

褐色細胞腫に対する ^{131}I -MIBG 治療の治験について

日本内分泌学会

会員 各位

日本内分泌学会臨床重要課題

「褐色細胞腫・パラングリオーマ診療ガイドラインの策定と診療水準向上」委員会

委員長 田辺 晶代（国立国際医療研究センター）

副委員長 方波見 卓行（聖マリアンナ医科大学）

成瀬 光栄（国立病院機構京都医療センター）

難治性褐色細胞腫を対象とした治療用放射性医薬品「F-1614*」の臨床試験

*F-1614: ^{131}I -MIBG の治験薬コード

- ◆ 難治性褐色細胞腫における ^{131}I -MIBG 治療の治験が開始されました。日本内分泌学会、日本癌治療学会などの関連学会、患者会からの厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議」への開発要望の提出、先進医療 B（試験名：難治性褐色細胞腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (^{131}I -MIBG) 内照射療法に関する研究) を背景に、富士フイルム RI ファーマが厚生労働省の開発企業公募に応じて開始された治験（臨床第Ⅱ相試験）です。悪性褐色細胞腫の治療の重要な選択肢となり得ますので、対象となる患者さんが居られましたらご検討ください。

- ◆ JAPIC 臨床試験情報

<http://www.clinicaltrials.jp/user/search/directCteDetail.jsp?clinicalTrialId=20090>

- ◆ 参考

【対象】

- ① 難治性の褐色細胞腫またはパラングリオーマと診断されている
- ② CT 検査（又は MRI 検査）の画像で、RECIST 規準（version 1.1）に則った測定可能病変*が 1 つ以上ある
*CT 画像で長径が 10mm 以上の腫瘍病変、又は短径が 15mm 以上のリンパ節病変
- ③ ②の腫瘍のどれか 1 つ以上で、 ^{123}I -MIBG シンチが陽性である
- ④ 尿中カテコールアミンのいずれかが、基準値上限の 3 倍以上である
アドレナリン、ノルアドレナリン、メタネフリン、ノルメタネフリン
- ⑤ これまでに MIBG 治療を一度も受けたことがない
- ⑥ 治験への参加登録前 8 週以内に、手術、化学療法（CVD 療法）、肝臓への転移に対する肝動脈塞栓療法、骨転移に対する薬物療法、又は放射線外照射療法を受けていない

※この他にも参加条件があります。

【治験実施病院】

金沢大学附属病院 核医学診療科、群馬大学医学部附属病院 核医学科、
北海道大学病院 核医学診療科、鹿児島大学病院 放射線科

【治験参加の受付期間】

現在～2019年4月末

【治験の通院スケジュール】

- ・ 治験参加同意から治験終了までの期間は、約7ヶ月です。
- ・ 必要な通院は約10回です。
 - ① 事前検査（入院）
 - ② MIBG治療（入院）： ^{131}I -MIBG点滴後に1週間ほど専用の放射線治療病室に入院
 - ③ MIBG治療後検査：2、4、6、8、12(入院)、16、20、24（入院）週後

平成 30 年 6 月 5 日