

⁶⁸Ga-PSMA 注射液の製造方法及び 品質試験方法の確立に関する共同研究を開始

～⁶⁸Ga-PSMA 合成装置の早期薬事承認に向けて～

【概要】

北海道大学アイソトープ総合センターの久下裕司教授、大学院医学研究院放射線科学分野画像診断学教室の工藤與亮教授、平田健司准教授は、AMS 企画株式会社（代表取締役：菅原雄一郎）と、前立腺がんの診断に用いられる ⁶⁸Ga-PSMA 注射液の製造方法及び品質試験方法の確立に関する共同研究を開始しました。本研究にあわせ、北海道大学病院泌尿器科（大学院医学研究院腎泌尿器外科学教室）の篠原信雄教授における治験計画等の策定にも着手し、⁶⁸Ga-PSMA の早期の薬事承認を目指します。

【共同研究開始に至った経緯】

本学プレスリリース（2019/2/13）*1 のとおり、前立腺がんの診断を革新すると期待されている ⁶⁸Ga-PSMA PET については、既に欧米を中心に多数の臨床治験が実施されており、これまで 7,000 人以上の前立腺がん患者への投与が行われています。これらの実績に基づき、前立腺癌イメージングのための欧州核医学会（EANM）/核医学・分子イメージング学会（SNMMI）の ⁶⁸Ga-PSMA PET/CT 共同手順ガイドライン*2 の公表や、欧州泌尿器学会（EAU）前立腺癌ガイドライン（2019 年度）*3 などにおける ⁶⁸Ga-PSMA PET の推奨など、世界的に ⁶⁸Ga-PSMA PET の臨床使用に向けた環境整備が整いつつあります。本学は既存診断技術に対する ⁶⁸Ga-PSMA PET の優位性にいち早く着目し、アイソトープ総合センターにおいて ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga ジェネレーターの長期品質試験を先行実施するなど、⁶⁸Ga-PSMA PET 開発をリードしてきました。

⁶⁸Ga-PSMA PET は、原発巣の広がりを的確に把握することによる検査時の負荷軽減、適切なステージング(がん進行度)、患者の予後改善、QOL の向上に加え、難治性とされる去勢抵抗性前立腺癌の正確な転移診断とともに後述の ¹⁷⁷Lu-PSMA 治療に対するコンパニオン診断法に繋がると期待されており、前立腺がん患者から日本への早期導入が強く求められています。特に、今般の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックによる渡航制限の結果、欧州等で予定されていた ⁶⁸Ga-PSMA 診断及び ¹⁷⁷Lu-PSMA 治療を断念せざるを得なかった我が国の前立腺がん患者が一定数存在した事実から、⁶⁸Ga-PSMA PET のドラッグ・ラグ*4 解消は急務と再認識しました。

【内容・対象・意義】

今後、本学では前立腺がんの適切な診断・治療のため、日本への ⁶⁸Ga-PSMA PET 診断の導入に向けた前臨床研究、臨床治験、欧米データのブリッジングを通じ、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga ジェネレーターを使った ⁶⁸Ga-PSMA 合成装置の薬事承認を目指します*5。

【開始日】

2020 年 7 月 1 日（水）

お問い合わせ先

北海道大学アイソトープ総合センター 教授 久下裕司（くげゆうじ）

T E L 011-706-7864 F A X 011-706-7862 メール kuge@ric.hokudai.ac.jp

U R L <https://www.hokudai.ac.jp/radiois/>

AMS 企画株式会社

メール info@ams-plan.com

U R L <https://www.ams-plan.com/>

配信元

北海道大学総務企画部広報課（〒060-0808 札幌市北区北 8 条西 5 丁目）

T E L 011-706-2610 F A X 011-706-2092 メール kouhou@jimu.hokudai.ac.jp

AMS 企画株式会社

メール info@ams-plan.com

【用語解説・関係資料・補足説明】

- *1 本学プレスリリース（2019/2/13） … 「⁶⁸Ga-PSMA 合成装置の薬事承認に向けた共同研究を開始」 https://www.hokudai.ac.jp/news/190213_pr.pdf
- *2 ⁶⁸Ga-PSMA PET/CT 共同手順ガイドライン … ⁶⁸Ga-PSMA PET/CT : Joint EANM and SNMMI procedure guideline for prostate cancer imaging: version 1.0。 https://www.eanm.org/content-eanm/uploads/2016/11/EANM_SNMMI_Procedure-guideline-Ga-PSMA.pdf
- *3 欧州泌尿器学会（EAU）前立腺癌ガイドライン（2019 年度） … <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>
- *4 ドラッグ・ラグ … ここでは、海外では受けられる診断・治療が、日本では受けられないという事象を指す。
- *5 放射性医薬品合成装置は、外国において医療機器としては規制されておらず、合成装置により製造された化合物の注射剤が医薬品として規制される一方、日本においては医療機器として規制される。