

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

申請医療機関：金沢大学附属病院

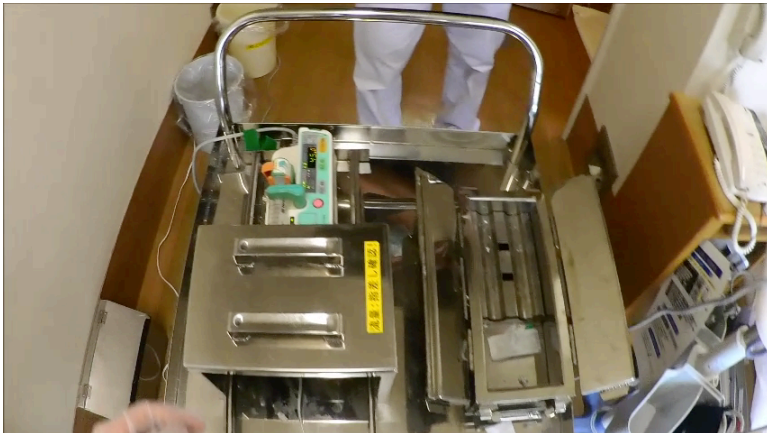
概要

難治性褐色細胞腫（原発巣の高度局所進展例、遠隔転移例、外科的切除後の再発例で外科的切除、根治的放射線外照射が不可能なもの）に対し、 β 線放出核種である ^{131}I を標識したカテコールアミン類似物質3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I -MIBG) を投与する。 ^{131}I -MIBGは腫瘍細胞へ集積して β 線を放出し、殺腫瘍効果を発揮する。

技術の特徴

^{131}I -MIBGは、体内に存在する全ての腫瘍細胞に効果的に取り込まれ、病変の部位に関わらず殺腫瘍効果が期待できる。抗腫瘍薬と比較して有害反応は軽微でありかつ単回投与であるため患者の身体的・社会的負担が軽く、患者の生活の質を低下させることなく治療が可能である。

薬剤投与



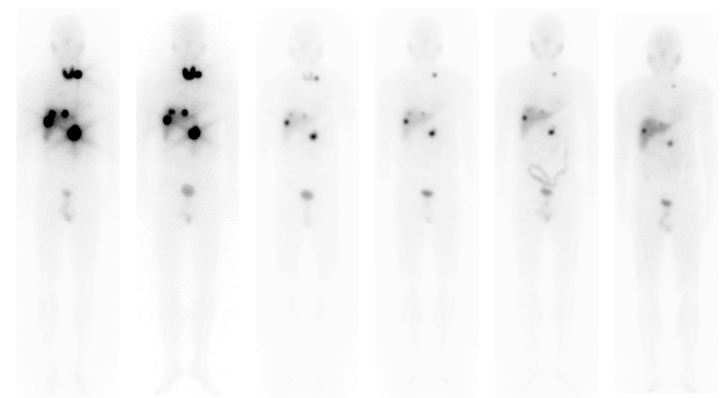
調製時及び投与時の薬剤は、鉛遮蔽体内に配置される。治療薬の投与は約1時間で終了する。

治療病室



患者以外への放射線被ばくを避けるため、放射線管理区域内の治療病室にて治療を実施する。

治療効果



治療後に ^{131}I -MIBGもしくは ^{123}I -MIBGの集積部位＝病変部位を特定でき、治療効果も判定できる。

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名 : 3-ヨード [¹³¹I] ベンジルグアニジン
 適応疾患 : 難治性褐色細胞腫 (パラグングリオーマ)

先行研究

- ・ 先行する前向き研究はなし
- ・ 自費診療における治療実績の後ろ向き観察研究あり

1. Wakabayashi H, Taki J, Inaki A, et al. Prognostic values of initial responses to low-dose (¹³¹I)-MIBG therapy in patients with malignant pheochromocytoma and paraganglioma. *Ann Nucl Med.* Nov 2013;27(9):839-846.

2. Yoshinaga K, Oriuchi N, Wakabayashi H, et al. Effects and safety of I-metaiodobenzylguanidine (MIBG) radiotherapy in malignant neuroendocrine tumors: Results from a multicenter observational registry. *Endocrine journal.* Sep 11 2014.

ポーランド POLATOM 社製薬剤

先進医療

- ・ 先進医療技術名 : 先難治性褐色細胞腫を対象とした ¹³¹I-MIBG 内照射療法
- ・ 2015年10月13日~2017年10月31日
- ・ 被検者数 : 20例
- ・ 主要評価項目 : 用量反応毒性
- ・ 副次評価項目 : 有害事象および有害反応の種類と頻度、RECISTにおける奏効率、MIBGシンテグラフィにおける奏効率、全生存期間、無増悪生存期間

治験

- ・ 試験名 : 未定
- ・ 試験デザイン : 非盲検単群試験
- ・ 治験 : 医師主導治験
もしくは
企業治験

富士フィルム RI ファーマ社製薬剤

申請パッケージ
 ・ FRI 治験 (評価資料)
 ・ 先進医療試験 (参考)
 ・ 公知資料等

薬事承認申請

当該先進医療における

選択規準 : 難治性褐色細胞腫

除外規準 : 活動性重複癌、MIBG 無効、重篤な合併症の存在など

予想される有害事象 : 血液及びリンパ系障害、心臓障害、内分泌障害、胃腸障害、一般・全身障害及び投与部位の状態、傷害、中毒及び処置合併症、臨床検査、代謝及び栄養障害、神経系障害、精神障害、腎及び尿路障害、皮膚及び皮下組織障害、血管障害 (CTCAE v4.0)

欧米での現状

薬事承認 : 米国 (有・~~無~~)、欧州 (~~有~~・無)

ガイドライン記載 (~~有~~・無)

進行中の臨床試験 (有・~~無~~)