

## **$^{68}\text{Ga}$ -PSMA 合成装置の薬事承認に向けた共同研究を開始**

～前立腺がんの適切な診断・治療への貢献に期待～

### **【概要】**

北海道大学（大学院医学研究院放射線科学分野核医学教室准教授：志賀 哲，アイソトープ総合センター教授：久下裕司）は、住友重機械工業株式会社（社長：別川俊介），株式会社アトックス（代表取締役社長：矢口敏和）と、前立腺がんの診断に用いられる放射性薬剤「 $^{68}\text{Ga}$ -PSMA」を製造する合成装置の薬事承認\*<sup>1</sup>に向けた共同研究を開始しました。

### **【プロジェクト開始に至った経緯】**

前立腺がんは、本邦でも罹患率の非常に高いがんの1つとして知られています。前立腺がんのスクリーニング\*<sup>2</sup>手法として、血中腫瘍マーカーである前立腺特異抗原（PSA）の検査が実施されていますが、病巣の広がり、転移の有無について判断することが困難です。原発巣の広がりや遠隔転移の有無の判断にはCT、MRI、骨シンチグラフィー\*<sup>3</sup>などが用いられていますが、いずれも十分な精度・確度を得られておらず、より精度の高い診断法が望まれています。また、確定診断として標準的に行われている針生検については、検査後の発熱や炎症などの合併症が起こるリスクを有しています。

近年、これらの前立腺がん検出法を凌駕する画像診断技術として、 $^{68}\text{Ga}$ -PSMA PET\*<sup>4</sup>に関する研究開発が欧米を中心に進められています。既に多数の臨床研究が実施され、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）による正確な治療介入に役立つという報告があり、患者の予後改善、QOLの向上に繋がると期待されています。

### **【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 $^{68}\text{Ga}$ -PSMA PET診断の導入に向けた前臨床研究、医師主導型治験を通じ、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレーターを使った $^{68}\text{Ga}$ -PSMA合成装置の薬事承認を目指します。

### **【開始時期】**

2018年10月31日

#### **お問い合わせ先**

北海道大学大学院医学研究院 准教授 志賀 哲（しがとおる）

T E L 011-706-5152 F A X 011-706-7155 メール kakui-s@med.hokudai.ac.jp

U R L <http://nuclear.hokudai.me/>

#### **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

## 【用語解説】

- \*1 薬事承認 … 医薬品，医療機器等の製造や販売のため，厚生労働大臣または都道府県知事からその承認を得ること。
  
- \*2 スクリーニング … ある集団・個人の中から，疾患の疑いのある者を発見するために行う検査のこと。
  
- \*3 骨シンチグラフィー … 骨にがんが転移しているかどうかを，放射線を発する物質によって全身にわたって調べる検査のこと。
  
- \*4 PET … 特殊な検査薬で，がん細胞に目印を付ける検査のこと。“Positron Emission Tomography”（ポジトロン断層法）の略。