



令和3年3月12日

各報道機関担当記者 殿

金沢大学附属病院における新しいPET 検査開発のための医師主導治験開始について

このたび、金沢大学附属病院は、豪州テリックス・ファーマシューティカルズ・リミテッド社(以下「テリックス社グローバル」という。)の日本法人であるテリックスファーマジャパン株式会社との共同研究契約に基づき、前立腺がんの特異的な画像診断薬である⁶⁸Ga-PSMA-11を用いる本邦初の医師主導治験を開始します。

つきましては、本件について下記のとおり記者説明会を開催しますので、ご案内申し上げます。

記

【記者説明会】

日時 : 令和3年3月15日(月) 14:00~15:00 (開場 13:45)

場所 : 金沢大学宝町キャンパス(石川県金沢市宝町13番1号)
金沢大学附属病院 金大病院 CPD センター研修室(外来診療棟4階)

出席者 : 金沢大学 附属病院長 蒲田 敏文
医薬保健研究域医学系教授 溝上 敦
医薬保健研究域医学系教授 絹谷 清剛
附属病院核医学診療科講師 稲木 杏吏
テリックスファーマジャパン株式会社 最高経営責任者 西村 伸太郎(オンラインによる参加)

内容 : (1) 医師主導治験の説明
(2) ビデオメッセージ投影
(3) 質疑応答

【本医師主導治験の背景・概略】

前立腺がんは男性に発生する最も多いがんで、わが国の年間発生患者数は約 10 万人におよびます。⁶⁸Ga-PSMA-11 は、陽電子放射断層撮影（以下「PET 検査」という。）に用いる⁶⁸Ga と前立腺がんの細胞表面に存在する前立腺特異的抗原（Prostate Specific Membrane Antigen: PSMA）に結合する PSMA-11 を組み合わせた放射性医薬品です。これを用いた PET 検査は、開発が先行している欧米の診療ガイドラインでは、高い検出力で前立腺がんの転移を発見できると記載されており、近年、国内でもその早期開発が望まれてきました。

このような背景を踏まえ、金沢大学附属病院 核医学診療科は、同院泌尿器科と協働し、国外で PSMA-11 静注用キットを製造しているテリックス社グローバル と共同研究契約を締結して国内開発を推進してきましたが、今般、前立腺がんの患者さんを対象とした治験（医薬品の承認申請に必要なデータを得るための臨床試験）の届出を行い、規制当局の調査および治験審査委員会の審議が終了しました（jRCT2041200110 にて治験情報を登録・公開）。

金沢大学医薬保健研究域医学系 溝上 敦 教授（附属病院泌尿器科長）は、「前立腺がんの経過観察中に腫瘍マーカーである PSA が上昇しても、どこで再発したかを従来の画像検査で診断するのはかなり難しく、治療が遅れてしまうことがあります。この新しい PET 検査で早期に再発部位がわかれば、全身治療をすることなく、放射線治療といった局所療法で治癒させるということも期待できます。」と述べています。

また、金沢大学医薬保健研究域医学系 絹谷 清剛 教授（附属病院核医学診療科長）は、「当科は、国内有数の核医学検査実施件数に加え、先進的な核医学治療の実績を誇ります。核医学領域におけるセラノスティックス（診断と治療の融合）を積極的に進めている当科において、セラノスティックスにつながる本治験を開始できることを喜ばしく思います。」と述べています。

テリックス社グローバル CEO のクリスチャン・ベーレンブラック博士は、金沢大学附属病院との共同研究契約による PSMA-11 静注用キットの開発について、「日本で最初に設立された伝統のある核医学診療部門を有する金沢大学と協働できることはこの上ない喜びです。弊社の革新的なイメージング薬を遅滞なく日本の患者さんにお届けすることは、弊社の喫緊の課題と考えています。さらに、今回の治験の成績は、日本での承認申請のみならず、今後アジア地域での製品開発を進める上で、重要かつ大きな第一歩となると考えています。」と述べています。

金沢大学附属病院は、前立腺がんの患者さんにより良い医療を一日でも早く提供するため、本治験を安全かつ迅速に進めていく所存です。

【本件お問い合わせ先】

<金沢大学>

■治験内容に関すること：

金沢大学附属病院核医学診療科 稲木

TEL：076-265-2333

※なお、本医師主導治験に関する説明会前のお問い合わせは受付いたしません。

■広報担当：

金沢大学病院部総務課調査・広報係 入口

TEL：076-265-2000（内 7423）

<テリックスファーマージャパン株式会社>

■担当：最高経営責任者 西村

<https://jp.telixpharma.com/contact/>