

高リスク神経芽腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (¹³¹I-MIBG) 内照射療法

申請医療機関：金沢大学附属病院

概要

初発及び再発の高リスク神経芽腫（発症年齢、病期、腫瘍の生物学的特性により超低、低、中間、高リスクと分類される）に対し、**β線放出核種**である¹³¹Iを標識したカテコールアミン類似物質（**¹³¹I-MIBG**）を投与する。¹³¹I-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。本試験では強化療法として¹³¹I-MIBG内照射療法（MIBG治療）を**大量化学療法**と併用し、両療法の骨髄救済を一度の**造血幹細胞移植**で済ませる。

技術の特徴

¹³¹I-MIBGは、抗腫瘍薬と比較して体内に存在するすべての腫瘍細胞にピンポイントに取り込まれ、病変の部位に関わらず殺腫瘍効果が期待できる。

治療病室



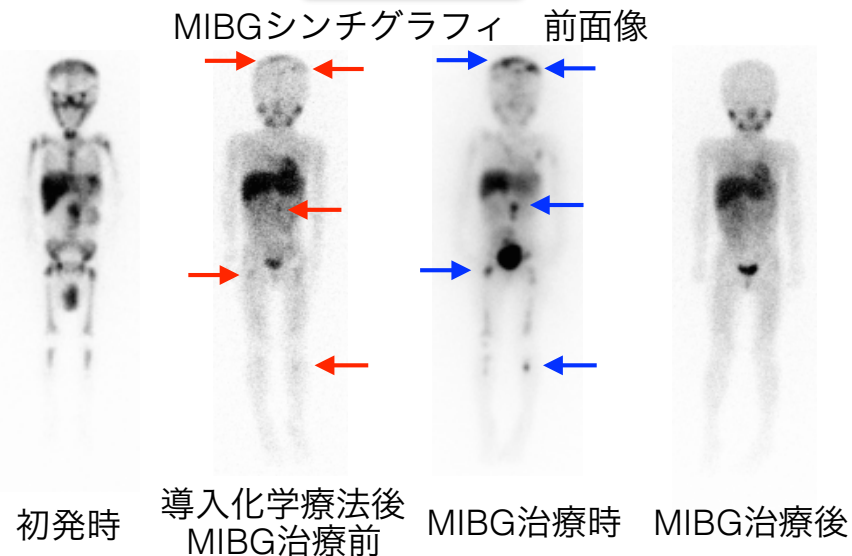
患児以外の放射線被ばくを避けるため、**放射線管理区域内**の治療病室にて治療を実施する。

薬剤投与



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

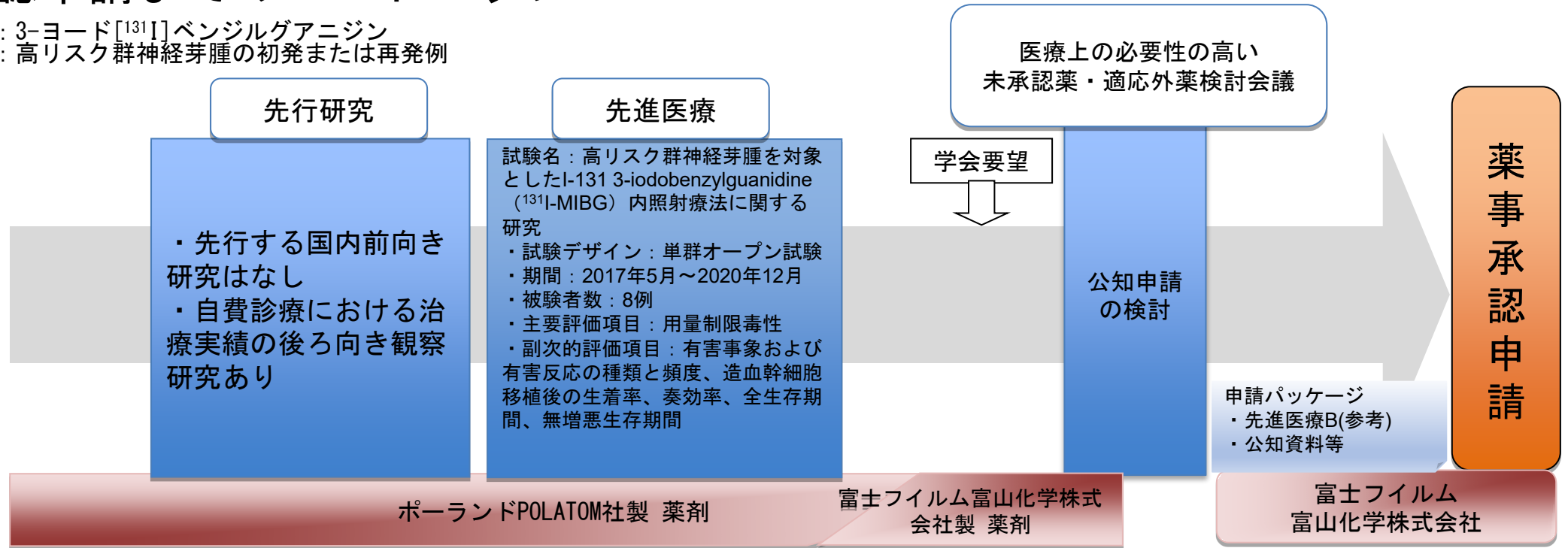
治療効果



MIBG治療前に確認した¹²³I-MIBGの集積部位＝病変（赤矢印）へ¹³¹I-MIBG（青矢印）が集積する。治療後に¹²³I-MIBGの集積低下を確認することで治療後の効果判定も行える。

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬名 : 3-ヨード^[131I]ベンジルグアニジン
 適応疾患 : 高リスク群神経芽腫の初発または再発例



当該先進医療における
 選択規準：高リスク群神経芽腫の初発もしくは再発例、MIBG集積陽性、移植可能な造血幹細胞（自己末梢血または臍帯血）の存在
 除外規準：重篤な基礎疾患なし、活動性の重複がんなし
 予想される有害事象：汎血球減少症、食欲不振、悪心、嘔吐、唾液腺機能低下、甲状腺機能低下

公知申請：
 本試験薬が褐色細胞腫の治療を効能・効果として承認（2021年9月6日に審議予定）されていることが前提

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）

医療上の必要性の高い
 未承認薬・適応外薬検討会議

学会要望

公知申請
 の検討

申請パッケージ
 ・先進医療B(参考)
 ・公知資料等

薬事承認申請

ポーランドPOLATOM社製 薬剤
 富士フィルム富山化学株式会社製 薬剤

富士フィルム
 富山化学株式会社

人道的見地による2件の医師主導治験（ロードマップ外）

試験名：初発高リスク群神経芽腫に対するI-131 MIBGを用いた内照射療法
 試験名：第一再発高リスク群神経芽腫に対するI-131 MIBGを用いた内照射療法
 ・試験デザイン：単群オープン試験
 ・期間：2020年3月～適応拡大に至るまで
 ・被験者数：各試験6例
 ・主要評価項目：用量制限毒性