

2017年2月14日
北海道大学病院
岩手医科大学

高い安全性と精度が期待される新規 MRI 造影剤(PSO17)の開発 ～北海道大学病院の Phase 1 Unit で医師主導治験が開始されました～

国立大学法人北海道大学(総長 山口佳三/以下 北大)と学校法人岩手医科大学(学長 祖父江憲治)が協働して進めてきた「非放射性水分子プローブによる MRI 造影剤(PSO17)の開発」が臨床試験の段階に入り、安全性や体内動態を確認する医師主導治験(第1相試験)が北海道大学病院臨床研究開発センター Phase 1 Unit において開始されました。

脳梗塞の年間発症数は17万人、患者総数は86万人と推計されています¹⁾。脳梗塞の診断・治療において、局所残存脳血流や血流動態を知るための脳血流検査は、急性期・慢性期を問わず治療適応の決定や治療効果判定、再発予防などのために極めて重要と位置付けられています。

現在の脳血流検査は、精度の高い検査法としてPET²⁾/SPECT³⁾がありますが、放射性物質の投与や検査に長時間かかるほか、装置の普及率が低いため、検査ができる医療機関が限定されています。一方、X線CTやMRI装置を用いる検査は多くの医療機関で検査ができますが、造影剤によるアレルギーショックや腎機能障害といった副作用に注意して検査をしなければならず、さらなる高精度が望まれていることなどの課題があり、脳血流に関わる疾患に迅速に対応するために、安全性が高く、高精度で多くの医療機関で実施できる血流検査法の確立が強く望まれています。

PSO17は酸素の安定同位体である¹⁷O-標識水分子(H₂¹⁷O)を20%含む生理食塩水であり、静脈内に投与後MRI⁴⁾を使って非侵襲的に血流を測定します。¹⁷Oは酸素の安定同位体であるため放射線被曝がなく、アレルギー反応や腎機能障害などがほとんどない安全なMRI用診断薬となることが期待されています。また、脳血流検査のgold standardであるPET検査では¹⁵O-標識水を用いており、本研究で用いる¹⁷O-標識水も体内動態が同一であることが予想されるため高い定量性が期待できます。

将来的にPSO17は脳腫瘍、脱髄疾患、変性疾患、その他の精神神経疾患などへの適応も考えられています。また、非放射性水分子プローブ⁵⁾として用いることにより水頭症や脳脊髄液減少症、胸水貯留、腹水貯留、腎機能障害時などの体内の水の動態評価もできる可能性があるなど新たな病態診断への応用も期待され、PSO17の持つ医学上のポテンシャルは非常に大きいものと考えています。

北海道大学病院(病院長: 寶金 清博)では、平成24年度から開始した「臨床研究中核病院整備事業」の一環として医薬品などの安全性や体内動態を確認するための早期・探索的臨床試験専用の施設である Phase 1 Unit を設置し施設の拡充を図ってきました。また、臨床研究開発センター(センター長: 佐藤典宏/以下 センター)では、医師主導治験の早期開始を目指し、非臨床試

験(実験動物における体内動態試験、安全性試験など)、治験薬の供給体制の構築を進めながら医師主導治験の計画を立案、GCP⁶⁾に則った治験実施体制の整備などの支援を行ってきました。

これらの取り組みの結果、2017年1月、センターのPhase 1 Unitにて12名の健康成人男性ボランティアを対象としたPSO17の医師主導治験(第1相試験)を開始することが出来ました。(治験責任医師:北海道大学病院 工藤與亮、主任研究者:岩手医科大学 佐々木真理)。このPSO17の医師主導治験はPhase 1 Unitにて実施される初めての臨床試験であり、今後も多くの臨床試験の実施が予定されています。

- 1) 平成26年患者調査(傷病分類編) 厚生労働省大臣官房統計情報部
- 2) PET(Positron Emission Tomography):陽電子放射断層撮影。ブドウ糖に近い成分の検査薬(FDG)を体内に投与し、その取り込まれた量を画像化する診断法
- 3) SPECT(Single photon emission computed tomography):特定の組織に集積する放射性医薬品を体内に投与し、放射線の分布状況を画像化する診断法
- 4) MRI(Magnetic Resonance Imaging):磁気共鳴画像。MRI検査とは、強力な磁石でできた筒の中に入り、磁気の利用して体内の臓器や血管の状態を画像化する手法
- 5) 非放射性水分子プローブ:放射線を発せず水分量を定量する事が可能な物質
- 6) GCP(Good Clinical Practice):医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

■照会先

国立大学法人 北海道大学病院 放射線診断科 工藤與亮

〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

電話 011-706-5977 (直通)

FAX 011-706-7876

E-mail kkudo@huhp.hokudai.ac.jp

学校法人岩手医科大学 矢巾キャンパス 研究助成課 藤原友昭

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町西徳田2-1-1

電話 019-651-5110 (内線5516)

FAX 019-698-1826

E-mail kenkyu@j.iwate-med.ac.jp

■報道関係お問い合わせ先

国立大学法人 北海道大学病院 総務課 広報・国際企画係 [担当:笹川・小川]

〒060-8638 札幌市北区北14条西5丁目

電話 011-706-7631 (直通)

学校法人岩手医科大学 企画調整課 [担当:吉田]

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1

電話 019-651-5110 (内線7022)