

# アミロイドPETと医師主導治験で、進化する核医学を実践する。



現在、アミロイドPET診断は保険診療ではありませんが、アメリカについて国内でも治療薬が承認されれば、今後必然的にPET検査が増えることになるでしょう。



金沢大学附属病院  
核医学診療科 教授

絹谷 清剛

核医学の進化で医療が変わる。金沢大学附属病院核医学診療科は今、その可能性を広げている。アルツハイマーやがんの機能診断はじめ、医師主導治験や核医学治療などで世界の注目を浴びる。身体の機能を可視化し、診断と治療の融合をめざす絹谷清剛教授に聞いた。

## アルツハイマー病の治療薬

2021年6月8日、この日、世界の医学界は突然のニュースに沸いた。アメリカのFDA（食品医薬品局）が、アルツハイマー病の治療薬である「アデユカスマブ」を世界で初めて承認したのだ。日本の厚生労働省にあたるFDAが迅速承認した

この治療薬は、アルツハイマー病の原因物質で、脳内に蓄積することで神経細胞を傷つけるアミロイドβを減少させ、病気の進行を長期にわたって抑える画期的なものだった。報道は、日本でも衝撃を持って受け止められた。世界有数の長寿国である日本では、高齢化の進展とともに認知症の患者が急増している。その約7割がアルツハイマー病ともいわれ、医療者の間では治療薬の出現が望まれている。

アメリカのバイオジェンと日本の製薬メーカー・エーザイとの共同開発によって誕生したこの治療薬は、アルツハイマー病の病理に作用する初めての治療薬として期待されている。神経内科など関連の診療科はもちろん、患者や家族にとって大きな福音となる。今後の医療の方向性を大きく変える可能性を秘めた治療薬ともいえよう。

その行方を興味深く見守るのは、認知症関連の診療科だけではない。金沢大学附属病院の核医学診療科もその一つだ。核医学と認知症治療薬は、どう関連するのか？ 「治療薬が承認されれば、診断の基準となる客観的なデータ、つまりPETによる診断が必要になります。現在、脳内のPET検査は保険診療ではありませんが、アメリカについて国内でも治療薬が承認されれば、今後必然的にPET検査が増えることになるでしょう」



「治療薬が承認されたことで、絹谷教授は「その道がようやく開ける」と、大きな期待を寄せている。準備し、厚生省にPET検査の保険収載を働きかけてきた。しかし当時はまだ、病気の進行を抑える有力な治療薬がないことから見送られてきた経緯がある。今回、治療薬が承認されたことで、大



# アミロイドPETで確定診断

アミロイドPET検査が進むと目される理由は、今回の治療薬だけに止まらな  
い。もう一つ、同じ時期に発表された、  
血液検査でアミロイドβが溜まっている  
かどうかを見極める計測方法が開発され  
たことも大きな後ろ盾になっている。

この装置は、2002年にノーベル化  
学賞を受賞した田中耕一さんが勤務する  
島津製作所が開発した。血液中の認知症  
の原因物質であるアミロイドβがどの程  
度、蓄積しているかを見るもので、絹谷  
教授は「計測器の開発はもちろん画期的  
ですが、血液検査でひっかかって、最終  
的にアルツハイマー病の可能性があるかど  
うかを確定診断するには、やはりPET  
診断などによる正確な検査が必要になる  
はず」と予想する。

ただ治療薬の対象は、医学的にはアル  
ツハイマー病に移行する前の段階、いわ  
ゆる「軽度認知障害(MCI)」だ。この  
段階でアミロイドPETによる画像解析  
手法を用いることで、アルツハイマー病  
の早期診断、予後評価、治療薬の効果測

定や鑑別診断が可能になってきた。つま  
り初期の段階で介入して、しっかり治療  
すれば、認知症の進行を抑えられ、普段  
の生活に支障がない程度に状態を保てる  
わけだ。

計測器についても同様で、アミロイドβ  
の脳内蓄積によりアルツハイマー病の発  
症リスクが高まる前に、予防・診断・治  
療・予後管理をすることを目的としている。  
いずれにしても、認知症の大半を占める  
アルツハイマーの治療薬と、その原因物  
質の滞留を血液検査で測る計測器が今後、  
臨床現場に入ってくれば、絹谷教授の核  
医学診療科の順番は格段に増えるといっ  
ても過言ではない。

最終的にアルツハイマー病の可能性が  
あるかどうかを確定診断するには、  
やはりPET診断などによる正確な  
検査が必要になるはず。



# 膵NETの治療法

さらに脳内PETと相まって、がんの  
診断、治療の分野でも核医学診療は目覚  
ましい進化を遂げている。もともと放射  
性医薬品を用いた全身臓器の機能診断を

主体に行ってきた核医学診療は、がんの  
PET検査を通して一般的に広く知られ  
ている。

金沢大学附属病院では、最新のPET

―CT、SPECT―CTを用いた総合  
的な核医学診断が実施されており、なか  
でも甲状腺の機能障害や、腫瘍の診断・  
治療においては高い実績をあげている。  
アイソトープ治療においても、世界有数  
の治療専用病棟があり、甲状腺疾患、褐  
色細胞腫、神経芽腫などの治療が行われ  
ている。

そんな中で今、核医学診療科が注目さ  
れているのは、一つは神経内分泌腫瘍に  
おける治療法が開発されたことだ。神経  
内分泌腫瘍は、英語の頭文字をとって専  
門家の間では「NET」と呼ばれる。神  
経内分泌細胞に由来する腫瘍で、全身の  
臓器に発生するが、消化器が約60%とい  
われ、とくに膵臓、直腸に発生するもの  
が多いとされている。

このNETの治療法の一つとして、「PR  
RT」の研究が進められてきた。NETに  
ある細胞に放射性物質(ラジオアイソト  
プ)を結合させた薬剤を患者に注射し、  
体中から放射線照射する治療法だ。

「PRRTはNETの治療法として欧米  
では広く行われていますが、日本ではで  
きない治療で希望される患者さんはこれ

まで海外に行って受ける状態でした。こ  
れをなんとかしたいと、核医学診療推進  
国民会議を設立、厚労省に国内でも治療  
が受けられるように交渉してきました。  
早期承認を要望したのですが当初の期待  
よりかなり遅れてしまいました。が、20  
21年6月23日にPRRTの治療薬がよ  
うやく承認され、これによって9月以降  
は国内でも保険診療で治療できることにな  
りました」

核医学の治療は、放射線や放射能を使  
うことから日本国内では通常の医療法だ  
けではなく、「放射線障害防止法」の規制  
を受ける。それゆえ、国内ではなかなか  
開発が進みにくい環境にあった。しかし  
世界的には、欧米を中心に核医学による  
がん治療が進んでおり、ここに来て国内  
でも注目されはじめています。

そしてもう一つ、直近で承認されそう  
なのが褐色細胞腫の治療だ。希少がんで、  
金沢大学附属病院では、MIBGという  
治療薬を使って行ってきた。

「まずは自費で始めて、金沢大学、北海  
道大学、鹿児島大学、群馬大学の4大学  
で先進医療につなぎ、その結果をさらに



企業に引き継いで企業治験を行い、本年1月に、国に承認申請されました。早ければ年内には承認され、来年の上半期に

は保険診療になるところまでこぎつけています」

## セラノテイクスで個別化医療へ

核医学治療の躍進ぶりを示すのが、2021年2月に発表された「前立腺がん」の医師主導治験だ。金沢大学附属病院核医学診療科・泌尿器科とテリックスファーマジヤパンとの共同研究で、前立腺がんの細胞表面に発現する特異的な膜抗原（PSMA）を分子標的とし、従来よりも高い診断能が期待される「PET診断薬」として開発が進められている。

PSMA診断薬は、その有用性が海外で高く評価されており、欧米やカナダですでに申請されているほか、国内の医療機関からも熱い視線が注がれる。

「泌尿器科の先生方からすると、このPET画像診断薬はゲームチェンジャーらしいです。前立腺がんはPSA検査で異常がわかり、手術などの初期治療の後の再発は、まずPSAの上昇で発見されます。この段階では、CTやMRIの精度

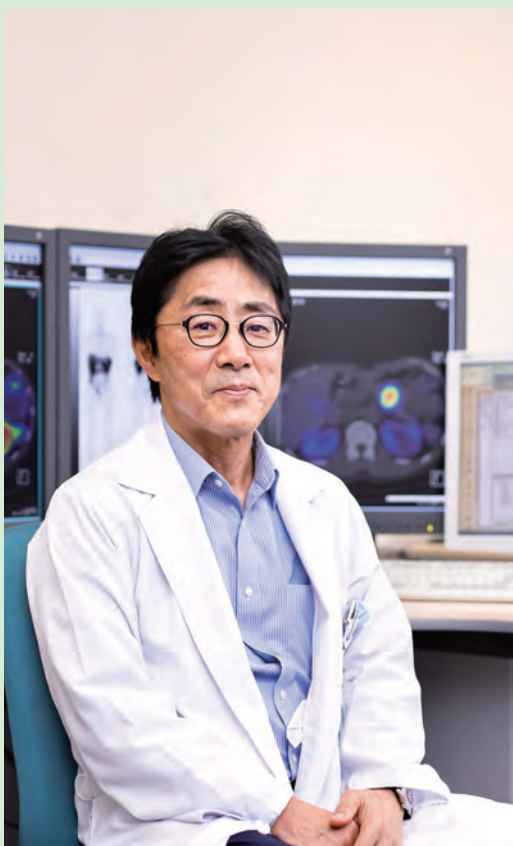
の高い画像で診断はしても、現状では治療法について決定的なことを言えないケースが少なくありません。しかしPSMA診断は、5ミリぐらいの小さながんを相当早い段階で見えます。転移などの広がりや、まだ限定的な段階で手が打てるわけです。抗がん剤などを使わなくても放射線で治療したり、要は治療方針を変えられる。患者さんの負担も少なくなるし、医療経済的にもいいので、今後さらに広がっていくのではないかと考えています」

脳や心臓、甲状腺、消化器などの機能診断、そしてがんの評価と新たながん治療。核医学診療にかかる期待は大きいものがある。

「核医学の治療薬には、分子標的薬のような性質を持った薬に、治療用の放射性物質（ $\alpha$ 線、 $\beta$ 線）がついています。患者さんや担当の医師は、あらかじめPET

検査による画像で状態を具体的に可視化できますから、目で確認しながら正確に診断のステップに進んでいきます。つまり状態を可視化し、数値化することで、患者さんの治療が効くか、効かないかを予測できるわけです。最近ではこのような手法を、Therapeutics（治療）とDiagnostics（診断）の融合という意味で、Theranostics（セラノステイクス）と呼んで、患者さんごとに個別化する考えが進んでいます」

診断と治療が融合したセラノステイクスで、個別化医療へ。金沢大学附属病院の核医学診療科は、新たなステージへ踏み出そうとしている。



### PROFILE

きぬ や せい ご  
絹谷 清剛

金沢大学附属病院  
核医学診療科 教授

#### [略歴]

- 1986年 金沢大学医学部卒業
- 1990年 金沢大学医学部大学院修了
- 1990年 米国立衛生研究所核医学科
- 1992年 金沢大学医学部核医学診療科 医員
- 1995年 金沢大学医学部核医学診療科 助手
- 2006年 金沢大学医学部附属病院核医学診療科 講師
- 2006年 金沢大学医薬保健研究域医学系核医学 教授
- 2012年 金沢大学附属病院 副病院長
- 2014年 金沢大学附属病院 病院長補佐
- 2016年 金沢大学附属病院 副病院長

