



Molecular Imaging CRO Network

Micron's ViewPoint

PETを用いた臨床試験における
モニタリング業務について
～データ品質の担保～

目次

はじめに	3
投与量管理のポイント	3
時間管理のポイント	3
解析へのインパクト	3
おわりに	3

免責事項

本文書に記載された内容は、予告無しに変更される場合があります。
株式会社マイクロンは、本文書に関していかなる種類の保証（商用性および特定の目的への適合性の黙示の保証を含みますが、これに限定されません）も致しません。
株式会社マイクロンは、本文書に含まれた誤謬に関する責任や、本文書の提供、履行および使用に関して偶発的または間接的に起こる損害に対して、責任を負わないものとします。
執筆者から事前に書面による許可を得ることなく、本文書のいかなる部分も複製、再販売または改変することを禁じます。

モニタリング業務 = 「データ品質」の担保 =

1. はじめに：PET試験の信頼性を左右する「二つのデータ」

PETを用いた臨床試験において、評価の半定量的数値としてStandardized Uptake Value（以下、SUVとする）がよく活用されている。SUVの信頼性は、「いつ、どれだけの放射性医薬品が投与されたか」という二つのデータの正確性に影響を強く受ける（SUVについては「[Micron's ViewPoint 第26号発刊のお知らせ（臨床試験におけるPETを用いた画像解析/画像評価）](#)」で詳しく解説）。

データとして記録される時刻のズレやそれに伴う投与量の誤算出は、解析結果にも大きな影響を与える可能性があるため、該当データの重要性をよく理解した上でモニタリングを行うことが重要である。

本稿では、PET試験実施中のモニタリングに関する以下ポイントを解説する。

- 投与量と時間管理における理解すべきポイント
- 「データバイアス」による解析へのインパクト

2. 投与量管理のポイント：減衰の理解

投与量の正確性を担保するには、単なるSDV時のデータ確認だけでは不十分である。例えば、以下の物理的減衰に基づいた計算と計算に必要な情報の理解が不可欠である。

- **減衰チェック**：放射性同位元素には半減期があるため、減衰の影響を加味した放射エネルギーを算出すること。
- **正味投与量（Net Dose）の算出**：投与時刻における投与前の放射エネルギーから投与後の残量の放射エネルギーを差し引き、正味の正確な投与量を算出するため、投与前後の放射エネルギーおよび測定時刻と投与時刻が必要であること。

3. 時間管理のポイント：クロック・シンクロナイゼーションの徹底

PET試験において「時間管理」は、データの信頼性を分ける決定的な要素であるため、以下のような管理の重要性の理解が必要となる。

- **マスタークロックの導入**：施設内の測定器、PC、スキャナーの時刻を一つの基準時計（マスタークロック）に一致させる運用を厳格化。
- **時刻の監視**：投与前後の放射エネルギー測定時刻や投与時刻等が適切に記録され、それが正確であると担保できること。

4. 解析へのインパクト：3分の誤差が与える影響

^{18}F 製剤（半減期110分）において、例えば3分間の時刻記録のズレは、計算上の投与量に約1.9%の誤差を生じさせる。この誤差はそのままSUVに反映され、評価における「ノイズ」となる。多施設共同試験において、この微細な誤差を放置することは、試験全体の検出力を低下させるリスクに直結する。

5. おわりに：科学的根拠に基づいたモニタリングの重要性

PETを用いた臨床試験の成否は「時刻・投与量管理」が大きなウエイトを占めると言っても過言ではない。PET試験実施中における当該管理は非常に重要である。

マイクロンではEDCを活用したオフサイトモニタリングにより、投与量や時刻確認を手順に落とし込み、不遵守や不整合の早期検出を可能にする体制を構築しています。また、逸脱発生時は評価に与える影響に関して科学的な背景を理解したうえで、実施医療機関とコミュニケーションを図ることが可能です。

モニタリングに関するご相談は、次ページの連絡先までお問合せください。

会社概要

所在地

東京本社	〒108-0075 東京都港区港南二丁目13番40号 品川TSビル5階 TEL.03-6631-3691
大阪支社	〒532-0003 大阪市淀川区宮原四丁目5-36 ONEST新大阪スクエア6階 TEL.06-6399-0007
名古屋事業所	〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目430番地 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 第3診療棟 5階 TEL.0562-46-2105

事業内容

1. イメージング技術を活用した医薬品、診断薬、医療機器、バイオマーカーの開発支援
2. 臨床開発支援（モニタリング、品質管理、DM/統計、ライティング、イメージング・コアラボ業務、画像解析、読影支援等）
3. PET薬剤の治験薬GMP製造支援
4. 臨床開発に係るコンサルティング

ホームページ <https://microncro.com/>

LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/micron-imaging/>