

研究・事業名

線維芽細胞増殖を対象としたPET臨床研究

研究・事業実施期間

2023年(令和5年) 4月1日～ 2025年(令和7年) 3月31日

交付決定額

2,100,000円

(企業・法人名) 神戸市立医療センター中央市民病院

(研究・事業を共同で実施する法人等) ファストワークスジャパン株式会社

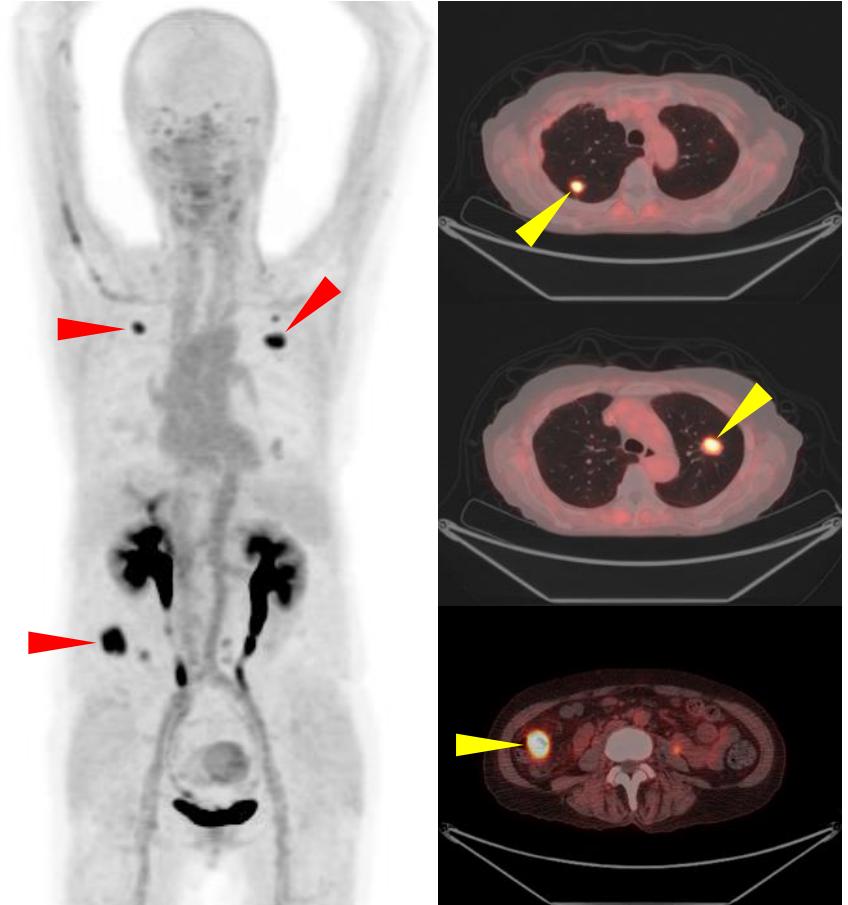
# 1. 研究・事業の概要（イメージ図）

[<sup>18</sup>F]FAPI-74は体内における線維芽細胞活性化タンパク質の分布を評価できるPET用トレーサ

- 悪性腫瘍のがん関連線維芽細胞を見ることで腫瘍イメージング製剤として利用できる
- 線維を形成する疾患（リウマチ、肝線維症、肺線維症、腎の線維形成疾患など）のバイオマーカーとして利用できる

新規開発中のPET製剤[<sup>18</sup>F]FAPI-74を用いた臨床研究を実施

- 悪性腫瘍および腎疾患の病態解明および臨床利用の促進を目指す
- PET薬剤合成を担当する企業の新規ビジネス展開を目指す



実際の[<sup>18</sup>F]FAPI-74 PET/CT画像  
(大腸がんと肺転移の症例)

## 2. 研究・事業の内容

### 研究・事業の目的および意義

一部の線維芽細胞は悪性腫瘍の増殖や転移に関与する。その生体内活動を捉えることで腫瘍の病態把握、正確な病期診断や予後予測が可能となる。本臨床研究は、ポジトロン放射断層撮影（PET）という画像診断法を用いて、近年開発された<sup>[18F]</sup>FAPI-74というPET用トレーサーで線維芽細胞の活動を画像化し、悪性腫瘍や難治性線維性疾患の新たな診断法の開発および普及を目的とする。

また当院内での臨床研究にとどまらず、PET薬剤製造のノウハウを院外に事業展開することを計画する。

### 研究・事業の方法および手段

- ・ ファストワークスジャパン(株)（以下FWJ社）と共同で、<sup>[18F]</sup>FAPI-74の院内製造法を確立する
- ・ 悪性腫瘍および腎疾患を対象とした臨床研究を計画し実施する
- ・ 他院における院内製造支援の事業化を試みる

### 研究・事業の特徴（新規性・独自性）

- ・ 国内で FAPI-PET を実施している施設は極めて限定的
- ・ 諸外国では<sup>[68Ga]</sup>標識FAPIが主に利用されているが、利便性の点から<sup>[18F]</sup>標識の方が有望である
- ・ 当院は神戸市の基幹病院として多くの症例を有し、また臨床研究や治験を実施する体制が整備されている
- ・ 当院はサイクロトロンおよびPET製剤合成装置を有し、PET研究の設備の面からも優れている

### 3. 目的達成状況

#### 臨床研究

まず、FWJ社とともに、PET用放射性薬剤である [<sup>18</sup>F]FAPI-74を当院内で合成する方法を確立した。その後、(1) 悪性腫瘍 および (2) 腎疾患 を対象とした臨床研究を計画し、倫理委員会の承認を得た。

(1)の腫瘍研究は順調に症例登録がすすみ、2025年3月末までに予定80例中72例のPET検査を実施した。これに基づき、多くの学会発表、論文発表を実施した。

(2)の腎臓研究は症例登録がやや遅れており、2025年3月末までに予定30例中8例のPET検査を実施した。登録が遅れているため、引き続き症例登録を実施して研究を継続することとした。

#### FAPI-PETの発展・事業化に向けた戦略立案とその準備

FAPI製剤の合成に関して、他研究機関との共同研究契約を締結した。

国内外の関係企業等との関係構築をすすめ、その足がかりを確立しつつある。

#### 主な業績（確定分）

【国内総説論文】山根登茂彦. 2024年の核医学TOPICS! 線維芽細胞活性化タンパク質阻害剤(FAPI). *Rad Fan* 22, 33-37, 2024

【症例報告論文】Ohnishi A, Yamane T, Shimizu K, et al. False-positive [<sup>18</sup>F]FAPI-74 uptake caused by blood retention due to external jugular vein thrombus: Pitfall in the early-phase scan. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 51, 1790-1791, 2024

【国際学会発表】Yamane T, Shimizu K, Nishida H, et al. [<sup>18</sup>F]FAPI-74 uptake change in three-phase PET/CT in normal organs and tumoral lesions: Initial analysis. SNMMI 2024 Annual Meeting (Toronto, Canada) 2024/6/9

（学会発表合計9件、論文発表2件、投稿中論文3件）

## 4. 研究・事業により期待される効果／神戸医療産業都市の発展に与える効果

神戸市立医療センター中央市民病院は、ポジトロン断層撮影（PET）で使用する放射性薬剤を院内で製造できる設備を有する。治験薬GMPレベルの高水準の製造環境が整備されており、これを活用し、市販されていないPET薬剤を用いた臨床研究や企業治験を実施している。

今回着目した<sup>18</sup>F-FAPI-74は、世界中で高い有効性が期待されるPET製剤である。一方で国内での実施施設が限られるため、アカデミアに限らず、関連する製薬メーカー・医療機器メーカーからも注目されている。

本研究課題で用いる<sup>18</sup>F-FAPI-74は、当院内でFWJ社の協力のもと薬剤合成を行った。こういったPET薬剤合成に関する実務は、諸外国に比べて日本が弱い部分である。その観点で、FWJ社は国内でも先駆的な企業になりうるポテンシャルを有する。

これらの成果により、当院においてはさらなるPET治験や大型臨床研究を受託し、FWJ社も新たなビジネス展開が得られることで、当院および神戸医療産業都市圏の活性につながるものと期待している。

## 5. 今後の展開

- ・ 継続しているFAPI臨床研究を遂行（特に腎臓研究）
- ・ FAPIについては、関連企業や組織との連絡を密にし、国内外の動向を見きわめた展開をすすめる
- ・ FAPI研究をはじめ、当院のPET薬剤製造・治験・臨床研究実施における優位性をアピールし、さらなる新規案件の獲得を目指す
- ・ FWJ社が実施する放射性薬剤合成技術に新たなビジネスチャンスを見出す