

GE HealthCare、MIM Software のモンテカルロ法を用いたセラノスティクスのための 線量測定法、FDA クリアランスを発表

※本プレスリリースは GE HealthCare(米国イリノイ州シカゴ)が 10 月 3 日に発表したものを日本語に翻訳したものであり、参考資料として提供するものです。資料の内容および解釈については、英語が優先されます。英語版は <https://www.gehealthcare.com/> をご覧ください。

2024 年 11 月 1 日時点で、日本国内では非医療機器とされております。

- モンテカルロ線量測定が加わったことで、GE HealthCare と MIM Software は、セラノスティクスのための包括的でベンダーニュートラルな線量測定ツールのリーディングプロバイダーとしての地位を確固たるものにしました。
- 今回の認可により、線量計画法による高速モンテカルロ線量評価が、既存の病院ハードウェア上で MIM SurePlan MRT と共に使用できるようになります。

シカゴ発 – GE HealthCare 社の MIM Software (Nasdaq: GEHC) は 10 月 3 日、モンテカルロ法を用いた放射性核種の吸収線量計算について、米国食品医薬品局 (FDA) から 510(k) クリアランスを取得したと発表しました。今回の認可により、線量計画法 (DPM) によるモンテカルロ線量計算は、MIM SurePlan MRT (MIM Software のセラノスティクスにおける線量計算の自動化と標準化のための包括的ソリューション) で使用できるようになります。

セラノスティクスは、より効果的な医療を提供することを目標に、患者一人ひとりを個人として扱い、同じ治療計画や投与量ではすべての人に効果がないことを認識するものです。そのため先進的な分子イメージング、標的治療、正確な線量測定が一体となって診断と治療に個別化された正確なアプローチを提供する必要があります。

特に、放射線治療における線量測定の目的は、放射線の生物学的影響を予測するために、正常組織や腫瘍に吸収される線量を推定することです。がんやその他の疾患の治療に放射性医薬品治療 (RPT) を用いることが普及するにつれて、RPT 治療を個別化するために線量測定を用いることへの関心が高まっています[i]。

今日、モンテカルロ法は RPT 線量測定の「ゴールドスタンダード」とみなされており、肺を含む不均質な密度の組織において高い計算精度を達成することが示されています[ii]。同様に、DPM はミシガン大学で開発された、光子と電子のシミュレーションを可能にする業界で認められたモンテカルロ法です[iii]。

ミシガン大学放射線学教授 Yuni Dewaraja 博士は、「私たちの施設で開発され、検証された線量計画法のコードが、この度の FDA 認可により、セラノスティクスのコミュニティ全体で利用できるようになることは、大変喜ばしいことです。これにより、各施設間で患者固有の線量評価が統一され、正確なものとなる可能性があります。また、線量効果相関が強固なものとなり、線量評価に基づいた放射性医薬品治療が可能となり、最終的には、このような有望な治療を受ける患者により大きな利益をもたらすこととなります。」と述べています。

従来、モンテカルロ法は臨床での使用には時間がかかり過ぎると考えられており、計算を完了するのに数時間以上かかっていました。[iv]。しかしながら MIM SurePlan MRT は、医療機関の既存の処理装置を用いて、高速で正確なモンテカルロ線量計算を数秒以内に行うことが可能です。

MIM SurePlan MRT は、自動化と標準化により、線量測定のプロセスを臨床的に現実的なプロセスに変更します。わずか数回のクリックと内蔵のガイダンスにより、ユーザーは吸収線量をレビューすることが可能です。SPECT 再構成、リスク臓器のセグメンテーション、時間-放射能曲線フィッティングなどのステップを自動化することができます。

GE HealthCare の MIM Software CEO である Andrew Nelson は、「正確で個別化されたがん治療への幅広いアクセスを可能にすることは、当社の重要な使命です。放射性医薬品治療のためのモンテカルロ線量計算を追加することで、コンピュータ・ハードウェアを追加することなく、迅速で正確な吸収線量計算を医療機関に提供できることを嬉しく思います。これにより、個別化されたセラノスティクスを利用できる患者さんの数が最終的に増えることを期待しています。」と述べています。

モンテカルロ線量計算の追加により、MIM SurePlan MRT は、核医学・分子イメージング学会 (SNMMI) により RPT 包括的センター・オブ・エクセレンスに指定された多くの医療施設に信頼される、包括的でベンダーニュートラルな線量測定ソリューションとしての地位を確固たるものにしました [v]。また、MIM SurePlan MRT は世界的にも信頼されており、4 大陸にまたがる 23 カ国で導入されています。

MIM SurePlan MRT で利用可能な放射性医薬品治療のためのモンテカルロ線量測定は、GE HealthCare のセラノスティクスのための実用的なソリューションのポートフォリオに追加された最新のもので、セラノスティクスの治療経路のあらゆるステップに沿ったソリューションを提供するユニークな能力を備えています。

MIM SurePlan MRT の詳細については [MIMSoftware.com](https://www.mimsoftware.com) を、同社のその他のセラノスティクス製品については [GEHealthCare.com](https://www.gehealthcare.com) をご覧ください。MIM SurePlan MRT は以下の世界的な会議でも展示される予定です。:

- 2024 年 10 月 19 日～23 日 ドイツ・ハンブルグで開催される欧州核医学会大会
- 2024 年 12 月 1 日～4 日 北米放射線学会年次総会 (米国イリノイ州シカゴ)

GE ヘルスケア・ジャパンについて

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社は、GE ヘルスケアの中核拠点の 1 つとして 1982 年に創設されました。予防から診断、治療、経過観察・予後管理までをカバーする「プレジジョン・ケア」の実現を目指し、インテリジェント機器やデータ分析、ソフトウェア、サービス等を提供しています。国内に研究・開発、製造から販売、サービス部門までを持ち、日本のお客様のニーズにお応えしつつ、日本が直面する医療課題の解決に取り組んでいます。日本における社員数は約 1,700 名、本社および 60 カ所の事業拠点があります。

詳細はホームページ <https://www.gehealthcare.co.jp/> をご覧ください。

GE HealthCare Technologies Inc.について

GE ヘルスケアは、医療技術、医薬品診断、デジタルソリューションの世界的なリーダーとして、病院の効率化、臨床医の効果的な支援、治療法の精度向上、患者さんの健康と幸福の促進を目的とした統合ソリューション、サービス、データ分析を提供することに注力してきました。125 年を超えて患者さんや医療従事者の皆様

にサービスを提供し、個別化、連携、求められるケアの提供を推進し、ケアパス全体における患者さんジャーニーの簡素化に取り組んできました。当社では画像診断、超音波診断、画像誘導治療、患者さん向けのケアソリューション、医薬品診断の各事業が一体となり、診断から治療、モニタリングに至るまで、患者さんケアの向上に貢献しています。GE ヘルスケアは、196 億ドル規模の企業であり、約 51,000 人の従業員がヘルスケアの無限の可能性を追求し、より良い社会の実現を目指しています。

詳細は、ウェブサイト <https://www.gehealthcare.com/> でご確認いただけます。

<本件に関するお問い合わせ>

GE ヘルスケア・ジャパン (株)

コーポレート コミュニケーション

TEL : 0120-202-021