

경북대 병원에서의 권역별 사이클로트론 연구소 구축 현황

경북대학교 병원, 원자력의학원

유정수, 박대호, 안병철, 이규보, 김유석, 채종서, 이재태



권역별 사이클로트론 연구소 사업

- 사업명 : 원자력연구개발 (방사선기술 개발)
- 과제명 : 권역별 사이클로트론 연구소 구축 사업
- 연구개발 목표 : 1. 13 MeV 사이클로트론 및 부대장치 개발
2. 원자력/방사선의학연구 지원
3. PET용 단반감기 방사성의약품 생산 보급
- 주관연구기관 : 경북대학교 (연구책임자: 이재태)
 - 위탁연구기관 : 원자력의학원 (연구책임자 : 채종서)
- 연구기간 : 2004년 7월 1일 – 2006년 2월 28일
- 연구 개발비 : 정부지원금 7억원 (사이클로트론 및 FDG module 지원)
기업부담금 43억원 (건설 및 PET설치 비용)



주관기관과 위탁기관의 역할 분담

주관기관(경북대병원)

- 부지 및 건물, PET구입
- Cyclotron 부대시설 설치
- Cyclotron 인허가 획득
- 의약품생산, GMP시설확보
- RI의약품 생산보급체계 확립
- 전문인력, 운영인력 확보
- 연구개발 수행

위탁기관(원자력의학원)

- 사이클로트론 개발-설치
- RI의약품 자동합성 및
분배장치 개발 및 설치
- Cyclotron 성능개선, 장비개량
- RI의약품 생산장치 검증,
유지 및 보수지원
- Cyclotron 연구개발지원,
운영 인력훈련



과학기술부 지정 권역별 대구, 경북 싸이크로트론연구소 진행 상황

2003

- * 유치사업신청
- * 유치사업확정
- * 원자력의학원으로
싸이크로트론 사업 위탁
확정

2004

- *연구소 건물 기공식
- *싸이클로트론 본체 반입

2005

- *연구소 건물 완공
- *연구소 개소식
- *권역별 싸이크로트론센터
Work Shop
- *싸이크로트론 설치
- *KINS 및 KFDA 허가
- *Acceptance Test



KIRAMS-13 월별설치일정

1월

- 싸이클로트론 조립 시작
- 냉동기 설치
- 싸이크로트론 상태 점검

2월

- Ion Source 점검
- Fine tuner 수정
- 빔 궤적 점검

3월

- RF Condition 점검
- FDG Module 설치
- 권역별 싸이클로트론 센터 개소식



KIRAMS-13 월별설치일정

4월

- 프로그램 수정
- 메인 챔버 0-ring 교체
- 메뉴폴더 배관유수 사고 및 복구작업

5월

- Target System 점검
- Chiller 내부 변경
- KINS 1차 시설검사

6월

- F-18 및 FDG 생산
- KINS 2차 시설검사
- KFDA 인허가 검사



KIRAMS-13 월별설치일정

7월

- Chiller 점검
- 추가 차폐문 Limit Switch 설치

8월

- Target Revolver 재설치
- 볼트 내부 항온항습기 테스트
- KFDA 2차 시설검사
- KINS 시설검사 통과

9월 ~ 10월

- KFDA 인허가 획득
- Target 시스템 교체 및 RF시스템 점검
- 1,2차 Acceptance Test



사이클로트론연구소의 위치



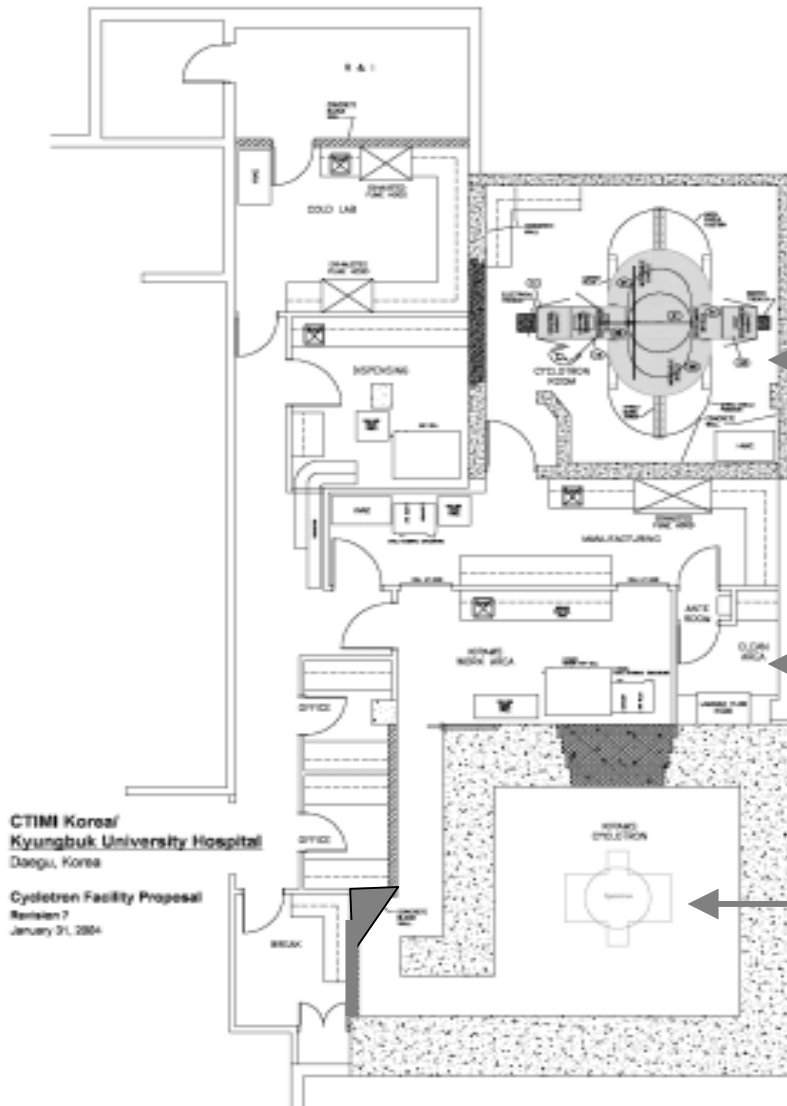
경북대학병원 PET 센터



대구·경북 권역 사이클로트론 연구소



경북대병원 사이클로트론 센터



RDS-111

GMP 시설

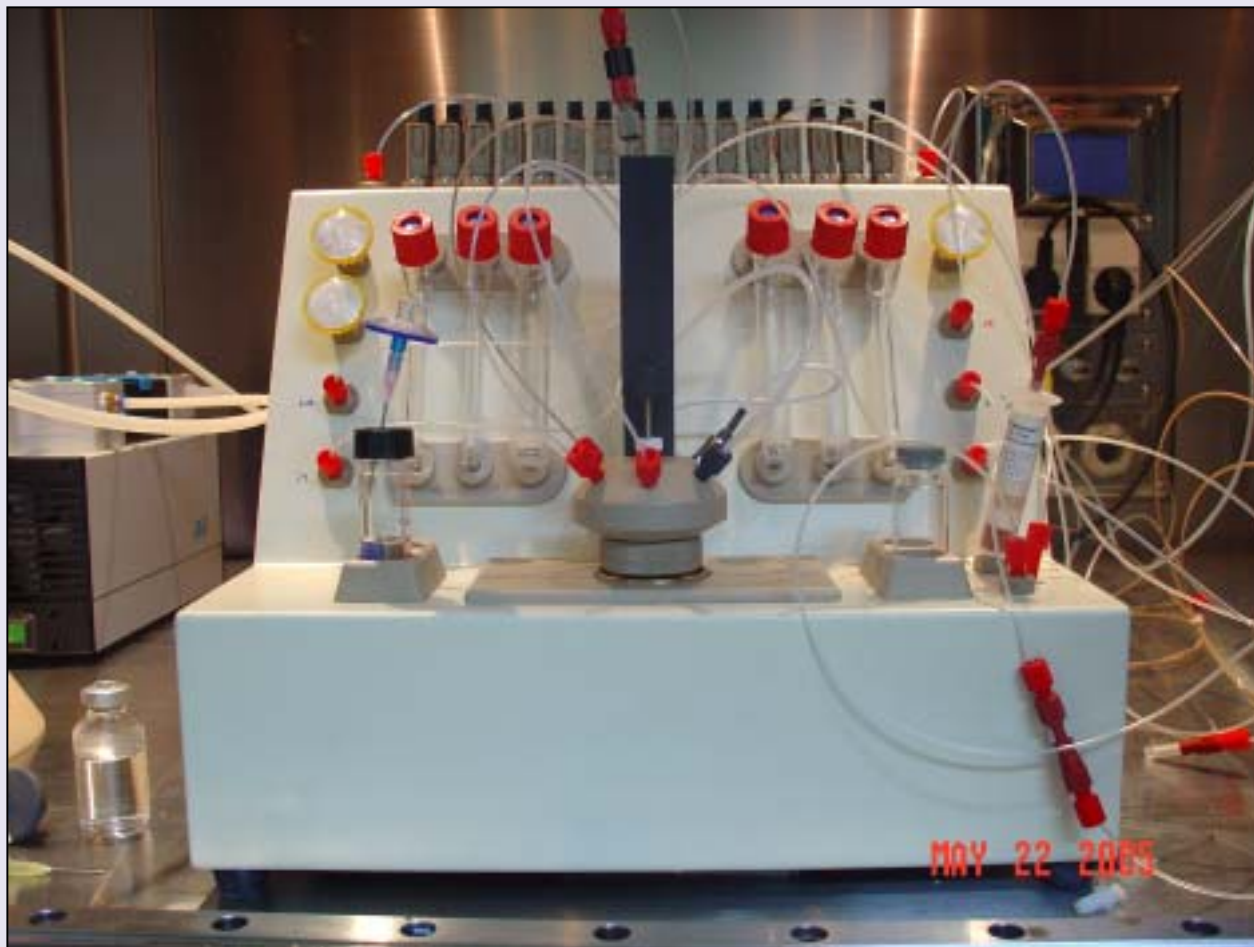
KIRAMS-13



KIRAMS - 13 싸이클로트론



KNUH에 설치된 FDG 자동합성장치



FDG 생산

- 총생산 수 – 18회 (3회는 Target의 문제로 Data에서 제외)
- 총 생산된 F-18의 량 – 16,570 mCi
- 총 생산된 FDG의 량 – 7,335 mCi
- 평균 생산된 FDG의 량 – 489 mCi
- FDG Module 평균 수율 - 44%



Acceptance Test

조 건

- * FDG 생산 - 600 mCi ↑
(KFDA 기준)
- * 싸이크로트론 2시간 가동
- * 횟 수 - 6회(5회 ↑)

기 간

- * 1차 시도
2005.9.9 ~ 9.14
- * 2차 시도
2005.9.21 ~ 9.23



Acceptance Test 2차 시도

#1 9월 21일

- * F-18 – 1350mCi
- * FDG - **620**mCi
- * Purity – 100%
- * PH – 5.5

#2 9월 21일

- * F-18 – 1380mCi
- * FDG - **608**mCi
- * Purity – 100%
- * PH – 5.5

#3 9월 22일

- * F-18 – 1340mCi
- * FDG - 230mCi
- * Purity – 99%
- * PH – 5.5

#4 9월 22일

- * F-18 – 1330mCi
- * FDG - **749**mCi
- * Purity – 100%
- * PH – 5.5

#5 9월 23일

- * F-18 – 1472mCi
- * FDG - **790**mCi
- * Purity – 100 %
- * PH – **5.5**

#6 9월 24일

- * F-18 – 1670mCi
- * FDG - **798**mCi
- * Purity – 100 %
- * PH – **5.5**



KIRAMS - 13 Acceptance Test 결과

2시간 조사

- * 평균 F-18 생산량 - 1426.167 mCi
- * 평균 FDG 생산량 - 632.5 mCi
- * FDG Yield - 45%
- * FDG Radiochemical Purity - >98%
- * PH - 5.5
- * 엔도톡신Test 및 무균시험 - Pass



Human Injection

6월18일

- F - 18: 1736mCi
- FDG: 869mCi
- Purity: 97%
- PH - 5

9월24일

- F - 18: 1410mCi
- FDG: 665mCi
- Purity: 98.7%
- PH - 5.5

횟수: 6

Injection한 인원: 25명

10월1일

- F - 18: 1470mCi
- FDG: 525mCi
- Purity: 99.6%
- PH - 5.5

10월15일

- F - 18: 1350mCi
- FDG: 580mCi
- Purity: 97%
- PH - 5.5



방사성 의약품 위탁 판매 계약서

방사성 의약품 위탁 판매 계약서

2005년 4월 일

경북대학교병원

케어캠프주식회사

방사성 의약품 위탁 판매 계약서

경북대학교병원(이하 “갑”이라 한다)과 케어캠프주식회사(이하 “을”이라 한다)는 상호발전과 이익을 도모하기 위하여 방사성 의약품의 생산과 판매에 상호 협력하기로 하고 다음과 같이 위탁판매 계약을 체결한다.

제 1 조 (계약 목적)

1. “갑”은 “갑”이 생산한 방사성 의약품에 대한 판매권한을 “을”에게 부여하고 “을”은 계약을 준수하여 방사성 의약품을 국내 보건의료기관에 판매한다.

제 2 조 (계약 품목)

1. “갑”이 생산 공급하는 방사성 의약품의 종류는 F-18 핵종의 FDG이다.
2. “갑”과 “을”은 상호 협의하여 방사성 의약품의 종류 및 핵종을 추가 또는 변경할 수 있다.

제 3 조 (계약 기간)

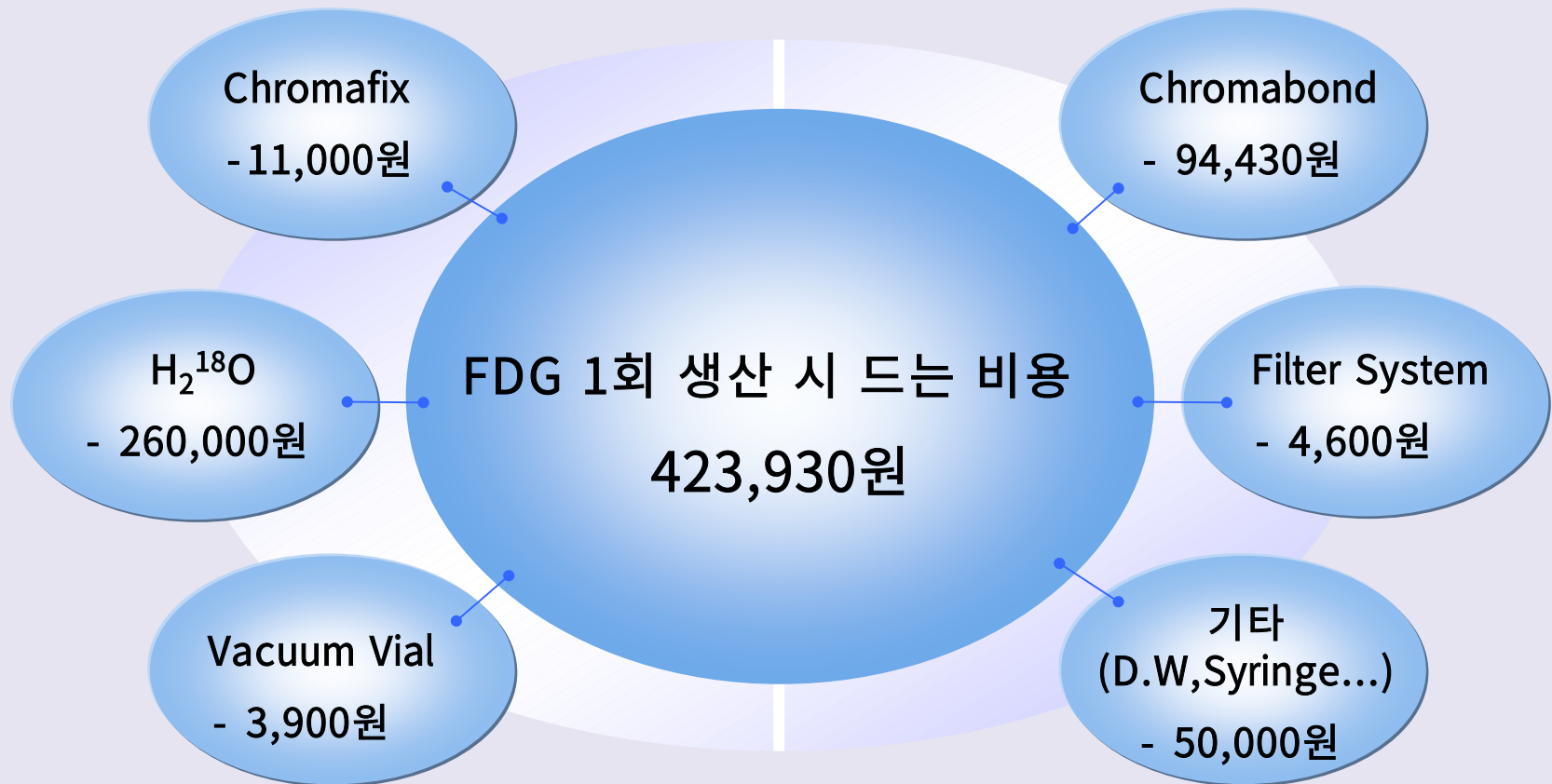
1. 본 계약의 유효기간은 본 계약서 체결일로부터 2년간으로 한다. 다만 계약기간 만료 1개월 이전에 “갑” 또는 “을”이 상대방에 대하여 서면으로 계약을 종료할 뜻이나 계약조건을 변경할 뜻을 통지하지 아니한 경우에는 본 계약은 동일한 조건으로 1년씩 자동 연장된다.



감사합니다



FDG 1회 생산 시 드는 비용



❖ 위 Data는 인건비와 부대시설비를 제외한 금액입니다.



CTI RDS-11 Cyclotron



경북대병원 PET 센터 LSO PET/CT 스캐너



경북대학교병원 KFDA, KINS 인허가 과정

KINS 인허가 과정

2004.8.14 인허가 접수
2004.9.20 인허가 반려
2004.11.21 인허가 접수
2005.4.15 인허가 서류 통과
2005.5.17 KINS 1차 시설검사
2005.6.17 KINS 2차 시설검사
2005.7.28 KINS 3차 시설검사
2005.8.9 KINS 시설검사 통과

KFDA 인허가 과정

2005.4.27 인허가 접수
2005.7.1 1차 시설검사
2005.7.28 2차 시설검사
2005.8.3 인허가 재 신청
2005.8.25 3차 시설검사
2005.9.12 시설검사 통과



동일한 조건에서의 FDG생산

Target Current – 25uA
시간 – 2시간

1.
 - 2005.6.25 (11:40)
 - F-18 – 1486mCi
 - FDG – 640mCi
 - FDG수율 – 43%
 - 순도 – 94%
2.
 - 2005.6.27 (09:34)
 - F-18 – 1481mCi
 - FDG – 561mCi
 - FDG수율 – 38%
 - 순도 – 91%
3.
 - 2005.6.27 (15:25)
 - F-18 – 1503mCi
 - FDG – 797mCi
 - FDG수율 – 53%
 - 순도 – 94%
4.
 - 2005.6.28 (11:00)
 - F-18 – 1478mCi
 - FDG – 697mCi
 - FDG수율 – 47%
 - 순도 – 97%

표준

F-18 – 1487 mCi

FDG – 674 mCi

FDG 수율 – 45% (55% D/C)

pH – 5.5

순도 – 94%

Pyrogen Test - Negative

외산 사이클로트론의 FDG생산

CYCLONE 18/9

Company - IBA
Beam Energy - 18 MeV
Target Current - 50 uA
F-18 - 4 Ci
FDG - 2.6 Ci
FDG Yield - 67% (ge), 60%(IBA)

Cypris HM-18

Company - Sumitomo
Beam Energy - 18 MeV
Target Current - 50 uA
F-18 - 3.8 Ci
FDG - 2.4 Ci
FDG Yield - 60% (Sumitomo)

2시간 조사시
FDG생산량

1.5Ci; 670mCi

RDS-111

Company - CTI
Beam Energy - 11 MeV
Target Current - 60 uA
F-18 - 3.5 Ci
FDG - 2.5 Ci
FDG Yield - 68% (CTI)

MINITRACE

Company - GE
Beam Energy - 9 MeV
Target Current - 35 uA
F-18 - 1.4 Ci
FDG - 800mCi
FDG Yield - 60% (ge)
* 90분 조사

동일한 조건에서의 FDG생산

Target Current – 25uA
시간 – 2시간

1.
 - 2005.6.25 (11:40)
 - F-18 – 1486mCi
 - FDG – 640mCi
 - FDG수율 – 43%
 - 순도 – 94%
2.
 - 2005.6.27 (09:34)
 - F-18 – 1481mCi
 - FDG – 561mCi
 - FDG수율 – 38%
 - 순도 – 91%
3.
 - 2005.6.27 (15:25)
 - F-18 – 1503mCi
 - FDG – 797mCi
 - FDG수율 – 53%
 - 순도 – 94%
4.
 - 2005.6.28 (11:00)
 - F-18 – 1478mCi
 - FDG – 697mCi
 - FDG수율 – 47%
 - 순도 – 97%

표준
데이터

F-18 – 1487 mCi

FDG – 674 mCi

FDG 수율 – 45% (55% D/C)

pH – 5.5

순도 – 94%

Pyrogen Test - Negative

18F 생산 및 FDG 합성 결과

날짜 (time, current)	¹⁸ F 생산량 [mCi]	FDG 생산량 [mCi]	사이클로트론 정비 및 수리 일지
2005. 5.26 (1h, 10uA)	106	3	
2005. 5.27 (1h, 10uA)	36	3.45	전송라인 연결 불량
2005. 5.27 (1h, 10uA)	176	2.26	
2005. 5.31 (1h, 9uA)	290	147	
2005. 5.31 (1h, 11uA)	432	156	
2005. 6. 2 (1.5h, 10uA)	332	146	타겟 위치를 앞으로 당김 (3)
2005. 6. 3 (1.5h, 15uA)	793	293	RF 점검 및 Chimney 교체 (2)
2550. 6. 7 (2h, 19uA)	1138	395	RF Pick up 저항박스 설치 (2)
2005. 6. 8 (2h, 21uA)	1205	562	사이클로트론 가동 (2)
2005. 6. 8 (2h, 22uA)	1170	600	
2005. 6.10 (2h, 17uA)	890	366	
2005. 6.10 (2h, 21uA)	1435	796	
2005. 6.15 (2h, 21uA)	1335	310	Target 및 Line 작업 (1)
2005. 6.18 (2.5h, 24uA)	1736	869	
2005. 6.24 (2h, 25uA)	1486	640	
2005. 6.27 (2h, 25uA)	1481	561	
2005. 6.27 (2h, 25uA)	1503	797	
2005. 6.28 (2h, 25uA)	1478	697	

