

放射線療法の提供体制構築に資する研究（21EA1010）
（分担項目：核医学的治療の適切な提供体制の検討）

研究分担者 東 達也 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構
量子生命・医学部門 量子医科学研究所
分子イメージング診断治療研究部 部長
研究協力者 西井 龍一 同上 グループリーダー
研究分担者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授
研究分担者 絹谷 清剛 金沢大学医薬保健研究域核医学 教授

研究要旨

我が国の核医学治療では、2021 年新規に 2 つの神経内分泌腫瘍等を対象とした β 線放出 RI を標識した核医学治療製剤（ルタテラ[®]静注、ライアット MIBG-I131 静注[®]）が国内導入され、保険診療で利用可能な核医学治療はベータ線薬剤 4 種（うちゼヴァリン[®]は 2022 年現在供給停止中）と α 線薬剤 1 種（前立腺がんを対象とするラジウム-223 ゴーフィゴ[®]）となった。さらに前立腺がんを対象としたルテチウム-177 標識核医学治療製剤 Pluvicto[®]が米国で 2022 年 3 月承認され、国内でも臨床治験が開始されており、数年以内に国内でも承認されるものと期待されている。その一方で既存の核種について以前から核医学施設の使用能力の不足が懸念され、新規核種の導入に伴い逼迫の度が高まることが予想されている。そこで、全国の核医学診療施設およびがん診療連携拠点病院にアンケート調査を行い、核医学治療の対象となりうる注目の 2 疾患群、神経内分泌腫瘍および前立腺がんの診療状況や地域の診療連携体制を把握・検討し、がん対策推進基本計画にも謳われている「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するための提言、施策作りに生かすことを目的とする。全国の核医学診療施設 540 施設およびがん診療連携拠点病院等 861 施設（重複あり）を対象に核医学治療の対象となりうる神経内分泌腫瘍および前立腺がんの診療状況や地域の診療連携体制に関して調査を行うことを計画である。令和 3 年度（2021 年度）中にはアンケート調査票の作成を進めるとともに、日本アイソトープ協会の協力により、全国の核医学診療施設 540 施設に関する所在地等に関して貴重なデータを得ることができた。令和 4 年度（2022 年度）にはアンケート調査票を完成し、全国の核医学診療施設およびがん診療連携拠点病院にアンケート調査を実施、得られたデータを疾患毎に解析し、さらに地域別の集計を行うことにより国内の神経内分泌腫瘍および前立腺がんの診療状況や核医学治療の連携体制の実態を明らかにして、「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するための重要な資料とする。

A. 研究目的

我が国の核医学治療では、2021 年新規に 2 つの神経内分泌腫瘍等を対象とした β 線放出 RI を標識した核医学治療製剤（ルタテラ[®]静注、ライアット MIBG-I131 静注[®]）が国内導入され、保険診療で利用可能な核医学治療はベータ線薬剤 4 種（うちゼヴァリン[®]は 2022 年現在供給停止中）と α 線薬剤 1 種（前立腺がんを対象とするラジウム-223 ゴーフィゴ[®]）となった。さらに前立腺がんを対象としたルテチウム-177 標識核医学治療製剤 Pluvicto[®]が米国で 2022 年 3 月承認され、国内でも臨床治験が開始されており、数年以内に国内でも承認されるものと期待されている。その一方で既存の核種について以前から核医学施設の使用能力の不足が懸念され、新規核種の導入に伴い逼迫の度が高まることが予想されている。

そこで、全国の核医学診療施設およびがん診療連

携拠点病院にアンケート調査を行い、核医学治療の対象となりうる注目の 2 疾患群、神経内分泌腫瘍および前立腺がんの診療状況や地域の診療連携体制を把握・検討し、がん対策推進基本計画にも謳われている「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するための提言、施策作りに生かすことを目的とする。

B. 研究方法

日本アイソトープ協会が 1982 年から 5 年ごとに行っている「全国核医学診療実態調査」の対象となっている全国の核医学診療施設 540 施設および厚生労働省のホームページ等で確認しえたがん診療連携拠点病院等 861 施設（多数の重複が想定）を対象にアンケート調査を行う予定とした。

アンケート調査の内容は、核医学治療の対象となりうる神経内分泌腫瘍および前立腺がんに関して、

核医学診療の実態、患者数、診療状況や地域の診療連携体制の実情に関して調査を行うことを計画中である。

を計画した。全国調査へ協力していただけるよう依頼状を郵送し、質問に回答いただき集計・解析する手法を想定している。

2021年度はアンケート票の作成を行い、2022年度5月下旬に依頼状発送、回答期限2022年8月下旬とする予定である。

(倫理面への配慮)

本研究は全国の核医学施設やがん診療連携病院の診療連携体制に関するアンケート調査を主旨としており、人を対象とするものではないため、生命科学・医学系研究に関する倫理面や個人情報に関して問題がないと判断した。

C. 研究結果

令和3年度(2021年度)には研究分担者および研究協力者である量研機構・量子医科学研究所の西井龍一グループリーダーや日本核医学会健保委員会のメンバーなどの協力を得て、適切な回答・結果を期待できるアンケート調査票の作成を進めた。現在概ね完成しているが、添付の表1、表2にアンケート調査票案を示す。

また、日本アイソトープ協会の協力により、全国の核医学診療施設540施設に関する所在地等に関して貴重なデータを得ることができた。

表1 現在作成中のアンケート票案 (神経内分泌腫瘍に関連したもの): PDF資料1参照のこと

表2 現在作成中のアンケート票案 (前立腺がんに関連したもの): PDF資料2参照のこと

令和4年度(2022年度)にはアンケート調査票を完成し、全国の核医学診療施設およびがん診療連携拠点病院にアンケート調査を実施、得られたデータを疾患毎に解析し、さらに地域別の集計を行うことにより国内の神経内分泌腫瘍および前立腺がんの診療状況や核医学治療の連携体制の実態を明らかにして、「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するための重要な資料とする予定である。

D. 考察

2021年新規に2つの神経内分泌腫瘍等を対象としたβ線放出RIを標識した核医学治療製剤(ルタテラ®静注、ライアットMIBG-I131静注®)が国内導入され、さらに前立腺がんを対象としたルテチウム-177標識核医学治療製剤Pluvicto®が米国で2022年3月承認され、国内でも臨床治験が開始されており、数年以内に国内でも承認されるものと期待されている。このような状況を踏まえ、核医学治療における新規製剤の利用についての関心は高いものと想定される。令和3年度(2021年度)にはアンケートの送付は出来なかったが、国内核医学医療環境の変化に適切に対応可能なアンケート調査票の作成がなされ

つつあるものと考えている。

令和4年度(2022年度)にはアンケート調査票を完成し、全国の核医学診療施設およびがん診療連携拠点病院にアンケート調査を実施、得られたデータを疾患毎に解析し、さらに地域別の集計を行う。これらの調査は、国内の神経内分泌腫瘍および前立腺がんの診療状況や核医学治療の連携体制の実態を明らかにすることが可能とし、「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するための重要な資料となるものと期待される。

E. 結論

全国の核医学診療施設およびがん診療連携拠点病院にアンケート調査を行い、核医学治療の対象となりうる注目の2疾患群、神経内分泌腫瘍および前立腺がんの診療状況や地域の診療連携体制を把握・検討し、「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するための提言、施策作りに生かすことを目的とし、アンケート調査票の作成を進めた。令和4年度(2022年度)にはアンケート調査票を完成し、アンケート調査を実施し、国内の神経内分泌腫瘍および前立腺がんの診療状況や核医学治療の連携体制の実態を明らかにして、「核医学的治療の適切な提供体制」を構築するための重要な資料とする予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

東 達也: RI内用療法の現況と展望. 日本放射線腫瘍学会第3回放射性同位元素内用療法セミナー(特別講演), 日本放射線腫瘍学会 がん放射線治療推進委員会, 2022-02-19ウェブ配信

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし