

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
放射線療法の提供体制構築に資する研究（21EA1010）
（研究代表者：大西 洋）

令和3年度 分担研究報告書
「核医学治療核種の使用能力に関する検討」

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

研究要旨

核医学治療においてルテチウム-177 など新規核種が導入されつつある。その一方で既存のヨウ素-131 やラジウム-223 など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る。そこで、全国の核医学施設の核医学治療核種の使用能力を把握し、使用能力の増強のための対策に生かしていくために調査を実施した。全国の核医学施設を持つがん連携拠点病院など主な医療機関 220 余を対象に使用予定数量、排気・排水・空气中濃度など施設の核種使用数量に関して調査を行った。令和3年度（2021年度）中に100余の施設から回答が寄せられ貴重なデータを得ることができた。令和4年度（2022年度）には得られたデータを施設毎に解析し、さらに全国集計を行うことにより国内の核医学治療核種の使用能力を明らかにして、核医学治療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

核医学治療においてルテチウム-177 など新規核種が導入されつつあり、発展が期待される。その一方で既に利用されているヨウ素-131 やラジウム-223 など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ており、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る。そこで、全国の核医学施設の核医学治療核種の

使用能力を把握し、使用能力の増強のための対策に生かしていくことが重要と考えられる。本研究では全国の核医学施設を持つがん連携拠点病院など主な医療機関に既存核種の使用予定数量、排気・排水・空气中濃度などについてウェブフォームを用いたアンケートを行って、ルテチウム-177 など新規核種の受け入れ可能量を調査し、今後の核医学治療の提供体制構築に向けた資料とする。

B. 研究方法

日本核医学会内用療法戦略会議新規核種導入作業部会が中心となって調査を企画した。全国の核医学施設を持つがん連携拠点病院など主な医療機関 220 余を対象に使用予定数量、排気・排水・空气中濃度など施設の核種使用数量に関する項目について回答を求め集計することとした（図 1）。回答データから使用能力を施設毎に評価し（図 2）、全国集計することを計画した。全国調査へ協力していただけるよう依頼状を郵送し、ウェブフォームにて質問に回答いただき集計・解析する手法とした。2021 年 11 月下旬に依頼状発送、回答期限 2022 年 1 月 31 日としたが、それ以後も受け付けた。今年度はできるかぎり回答を増やすことを主眼とした。

（倫理面への配慮）

本研究は全国の核医学施設の核種使用能力に関する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。

調査項目
最終排気口における排気濃度計算 系統①
(1) 系統の名称 (記述式)
(2) 1日の総排気量 (m ³ /h) (記述式)
(3) 1日稼働時間 (h/日) (記述式)
(4) 3月稼働時間 (日/3ヶ月) (記述式)
(5) 計算結果 (濃度限度との比の和) (記述式)
(6) 一番影響のある核種 (プルダウン)
C-11, N-13, O-15, F-18, Cr-51, Fe-59, Cu-64, Ga-67, Ge-68/Ga-68, Ga-68, Rb-81/Kr-81m, Sr-89, Y-90, Mo-99/Tc-99m, Tc-99m, In-111, I-123, I-125, I-131, Xe-133, Lu-177, Tl-201, At-211, Ra-223, Ac-225
(7) 一番影響のある核種の割合 (記述式)
(8) その他の系統がありますか？: 必須
はい、いいえ
系統②、③まで回答可能。

図 1 調査項目の例

全国施設の核種の使用能力 評価・推計				
使用予定数量と排気・排水・空气中濃度の能力と濃度限度を照らし合わせ、使用能力を施設毎に評価し全国集計する。				
濃度限度の例	核種	空气中濃度限度	排水濃度限度	排気濃度限度
	Y-90	1×10^{-2}	3×10^{-1}	8×10^{-5}
	Tc-99m	7×10^{-1}	4×10^1	6×10^{-3}
	I-131	1×10^{-3}	4×10^{-2}	1×10^{-5}
核種	空气中濃度限度	排水濃度限度	排気濃度限度	
Lu-177	2×10^{-2}	2×10^0	2×10^{-2}	
Ra-223	4×10^{-6}	5×10^{-3}	2×10^{-8}	
Ac-225	3×10^{-6}	3×10^{-2}	2×10^{-8}	

図 2 核種の濃度限度・使用能力の評価

C. 研究結果

全国の核医学施設を持つがん連携拠点病院など 220 余を対象にして既存核種の使用予定数量、排気・排水・空气中濃度などについて調査を企画し、実施することができた。2021 年度中に 100 余の医療機関から回答を得た。

D. 考察

100 余の医療機関から回答を得たが、図 1 に示すような詳細な項目に入力を求める調査であったため、事前にはこれほど多数の回答を得られるとは予想していなかった。これは、ちょうど 2021 年秋に神経内分泌腫瘍の治療薬であるルテチウムオキソドトロチド (¹⁷⁷Lu) が保険診療として提供されるようになり、核医学治療における新しい核種使用について関心が高かったことを反映

していると考えられた。

2022年度には、今回得られたデータを詳細に解析し集計する。新規核種の受け入れ可能量を評価・集計し、今後の核医学治療の提供体制構築に向けた資料とできる見通しが立ったと考えられる。

E. 結論

全国の核医学施設を持つがん連携拠点病院など主な医療機関220余を対象に使用予定数量、排気・排水・空气中濃度など施設の核種使用数量に関して調査を実施し、100余の医療機関から回答を得た。2022年度には今回得られたデータを詳細に解析し集計することにより、新規核種の受け入れ可能量を評価・集計し、今後の核医学治療の提供体制構築に向けた資料とする。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

Kobayashi N, Takano S, Ito K, Sugiura M, Ogawa M, Takeda Y, Okubo N, Suzuki A, Tokuhisa M, Kaneta T, Utsunomiya D, Hata M, Inoue T, Hosono M, Kinuya S, Ichikawa Y. Safety and efficacy of peptide receptor radionuclide therapy with ¹⁷⁷Lu-DOTA0-Tyr3-octreotate in combination with amino acid solution infusion in Japanese patients with somatostatin receptor-positive, progressive neuroendocrine tumors. Ann Nucl Med 2021;

35(12):1332-1341.

Kudo A, Tateishi U, Yoshimura R, Tsuchiya J, Yokoyama K, Takano S, Kobayashi N, Utsunomiya D, Hata M, Ichikawa Y, Hosono M, Tanabe M, Kinuya S. Safety and response after peptide receptor radionuclide therapy with ¹⁷⁷Lu-DOTATATE for neuroendocrine tumors in Phase 1/2 prospective Japanese trial. Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences 2021 Dec 14. doi: 10.1002/jhbp.1101.

2. 学会発表

ありません。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

ありません。