

放射線療法の提供体制構築に資する研究（21EA1010）
（分担項目：核医学関連統括）

研究分担者 絹谷 清剛
金沢大学 医薬保健研究域医学系 核医学 教授

研究要旨

現在、世界的に核医学治療の新規導入が進んでおり、我が国もその例に漏れない。しかしながら、我が国においては治療実施資源が不足しており、既存治療を適切なタイミングで実施できない事態が長年続いている。現時点でこれに対する方策を考え、施行することが求められ、これなしには国内患者の不利益に繋がるところが大であると考え。本研究では、研究分担者細野・東による調査内容を総括し、望ましい核医学治療体制構築に繋げることを目的とする。

A. 研究目的

我が国では、従来から核医学治療として甲状腺癌放射性ヨウ素 ^{131}I 内用療法、骨転移性疼痛に対する ^{89}Sr 除痛療法（現在は製剤供給が停止しており実施できない）、B細胞性悪性リンパ腫 ^{90}Y -抗 CD20 抗体治療、去勢抵抗性前立腺癌骨転移に対する ^{223}Ra 治療が実施されており、年々その実施数が増加している。昨年新たに ^{177}Lu による神経内分泌腫瘍治療、 ^{131}I -MIBG による褐色細胞腫・傍神経節腫治療が承認された。

放射性医薬品を用いた診療は、放射線管理区域内での投与が必須であり、特に核医学治療では入院が必要な核種においては放射線治療病室での実施が必要である。

β 線のみを放出する ^{90}Y -抗 CD20 抗体治療と腫に α 線を主に放出する ^{223}Ra 治療においては、外来投与でできるものの、治療件数が最も多い甲状腺癌においては、治療病室が不足しているため、患者は長期間の待機を余儀なくされている。そのため、 ^{177}Lu による神経内分泌腫瘍に対する治療の承認においては、一般病室を臨時管理区域として設定する特別措置病室の使用が許可されたところである。これで従来の問題点の一旦が解決されたかに見えるものの、各施設の使用数量の上限ゆえに、必ずしも必要とされる治療数を適切な期間内に実施できていないのが現状である。現在、患者数の多い前立腺癌で ^{177}Lu 新規治療の臨床試験が進行中である。米国ではすでに承認され、世界的にも承認が進むであろうことを考えると、我が国でも承認に向かうことに疑いの余地はない。さらに近い将来新たな治療導入の機会が来ることは想像に難くない。

このような背景から、全国における核医学治療の実施現状と新規導入に際する使用数量実態を把握し、将来に対する方策を検討・議論することが必要である。

B. 研究方法

研究分担者東が中心となって、国内の核医学治療実施施設に、疾患毎の治療件数、待機期間などの調査①により、実施状況把握を行う。対象は、何らかの核医学治療を実施している全国施設に加え、核医学治療の実施あるいは実施施設との連携が指定要件となっているがん診療連携拠点病院とする（両方で重複あり）。調査に際しては、昨年承認された神経内分泌腫瘍、褐色細胞腫・傍神経節腫治療と近い将来承認されるであろう前立腺がん治療に関する導入可否・患者数予測を合わせ行う。

研究分担者絹谷が理事長を務める日本核医学会内用療法戦略会議に設置した新規核種導入作業部会（部会長、本研究分担者 細野）により、全国の核医学施設を持つがん連携拠点病院など主要医療機関を対象に使用予定数量、排気・排水・空気中濃度など施設の核種使用数量に関する項目について調査②を行う。

分担研究者絹谷は、細野、東と連携してこれらの調査結果を統合し、将来の方策を考察する。

C. 研究結果

現在調査①②の回答集計が進捗中である。

D. 考察

現状の国内核医学治療環境は、充足しているとは言いがたく、このままの状態を放置すれば、国内患者に多大な不利益を与えてしまうことが避けられない。現実には、昨年承認された神経内分泌腫瘍の治療を受けるために、ヨーロッパ諸国に渡航する患者が非常に多く存在した。また、現在世界的に承認が進みつつある前立腺がん核医学治療を受けるために某芸能人がオーストラリアに渡航した事例は記憶に新しい。かりに、治療環境改善に向けて何の方策もなしに新規製剤の国内開発を行うとすれば、適切なタイミングでの治療実施ができないために、海外渡航せざるを得ない状況が続いてしまうことも懸念される。あるいはそこまで至らないまでも、待機期間の長期化から、患者予後に悪影響を与えてしまう

リスクが存在する。したがって、本研究課題により、現状が明らかとなり、対策を先回りしてとることができれば、非常に有益なことであると考ええる。

E. 結論

調査対象施設の反応は良好であり、将来の核医学治療環境改善に向けた情報の集約が可能であると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 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.
- (2) 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. J HepatoBiliary Pancreatic Sci 2021 Dec 14. doi: 10.1002/jhbp.1101.
- (3) 稲木杏吏、絹谷清剛. 核医学治療の現状・課題と解決への提言. 癌と化学療法. 投稿中

2. 学会発表

- (1) 絹谷清剛. 核医学治療を担う人材育成をするのは今. 第61回日本核医学会学術総会. 2021年11月5日
- (2) 絹谷清剛. 核医学治療普及に求められること. 量子医療研究会. 2022年3月12日

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