

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

放射線療法の提供体制構築に資する研究（21EA1010）
（分担課題名：核医学治療提供体制のあり方）

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 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 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

核医学治療の新規導入が世界的に進んでおり、我が国でも一昨年、2製剤が新たに承認された。また、現在も企業治験、医師主導治験が進行している。今回、核医学治療核種の使用能力に関する検討、核医学治療の適切な提供体制の検討を施設アンケートとして実施した。その結果、新たな治療導入を企図する施設が多い一方で、我が国では放射線治療病室数が不足していることや、放射性核種使用数量などの面から、新規治療薬導入が困難である施設が存在することが示唆された。施設の改修は困難であるため、濃度限度評価のあり方等々について議論を行う必要性が明らかとなった。

A. 研究目的

5年毎に実施されている全国核医学診療実態調査（日本アイソトープ協会）の報告書によると、核医学治療の実施数は経年で増加傾向にある（直近は2022年の調査であったため、コロナ感染症の影響と考えられる減少が見られた）。以前から、国内で核医学治療を実施可能な施設数や使用数量などの情報や、既存のI-131甲状腺疾患治療、²²³Ra前立腺癌骨治療などの実施状況から、全国における新規核医学治療の導入が困難であるのではないかと懸念されていた。

そのような中、2年前に、神経内分泌腫瘍に対するLu-177-DOTATATEと褐色細胞腫・傍神経節腫に対するI-131-MIBGが新規治療製剤として承認され、保険診療が開始された。さらに、現在、前立腺癌に対するLu-177-PSMA治療の企業治験、甲状腺癌に対するAt-211アルファ線治療、褐色細胞腫・傍神経節腫に対するAt-211-MABGアルファ線治療、脳腫瘍に対するCu-64-ATSM治療が、医師主導治験として実施されている。また、これら以外にも、国内での治験実施が検討されている製剤が複数存在する。

一方で、Lu-177-DOTATATE導入時に、一般病室を臨時の放射線治療病室として用いる特別治療病室の新規措置がされ、当該治療実施の後押しとなった。しかし、この治療の導入に際し、種々の困難に直面する事例が報告されている。

本研究では、将来、適切なタイミングで核医学治療を実施可能な体制を整備するための情報把握を目的として、全国調査を行った。

B. 研究方法

全国の核医学実施を対象に、アンケート調査を行った。方法・結果詳細は、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」および「核医学治療の適切な提供体制の検討」を参照されたい。

1) 核医学治療核種の使用能力に関する検討

がん連携拠点病院などの220余の主要医療機関を対象として、使用予定核種・数量、排気・排水・空气中放射性同位元素の平均濃度限度に対する各施設の適合状況などを調査した。

2) 核医学治療の適切な提供体制の検討

核医学治療を実施している約540施設およびがん診療連携拠点病院等々408施設（両方で重複あり）に対して、治療件数・待機期間、一昨年承認されたLu-177-DOTATATEとI-131-MIBGによる治療と、今後導入が予想されるLu-177-PSMA治療における治療対象となりうる症例数調査をおこなった。

C. 研究結果 および D. 考察

今回実施した調査から、施設全体の放射性核種使用量増加を実行に移すための難点の存在が、下記の様な点において種々明らかになった。主な論点を記載する。

- ・治療実施施設（専門病院を除く）は新たな核医学治療を積極的に導入する傾向があると考えられる。

・濃度限度に対する比の大きさを考慮すると、新規治療導入に際しては、影響核種の使用量調整、あるいは設備改修の必要があると推察される。

・排気に係るI-131の影響が多くの施設で大きく、現状の設備等を維持したままで新たな核医学治療を導入することは困難であると考えられた。しかし、I-131治療調整を行えば、治療実施までの待機に繋がり、当該患者の不利益が大きい。

・新規製剤の使用予定数量野追加は、特に濃度限度の低いAc-225やI-131の新規導入は、現状の使用状況及び設備のままではかなり困難であることが推定される。

・排水の評価を行う際に、実施中の治療に用いる核種の使用量を調整しない場合は、貯水槽の容量を上げるなど設備改修が必要である。

・一昨年運用が許可された特別措置病室に関する情報把握が十分できていない施設が多く存在する。

E. 結論

海外諸外国と比較し、国内で実施されている核医学治療において患者の待機時間が長いことが以前から問題となっている。近年、特別措置室による治療実施などの緩和的施策が行われたことにより、従来よりも新規治療導入をしやすい状況になった。しかし、現状の環境において、全国での均一な新規治療導入には、複数の解決すべき事柄が存在することが明らかである。

国内で核医学治療を実施する相当数の施設から情報が得られた今回の調査から、今後、新規核医学治療導入の考えを相当数の施設が有していることが判明した。しかしながら、現状の使用数量の範囲内でLu-177やAc-225などの新規核種を追加することが、約半数の施設で困難であることが示唆された。したがって、国際的に普及しつつある新規治療を、的確なタイミングで我が国に導入するには、種々の方策の考慮が必須であると考えられる。

G. 研究発表

Ukon N, Higashi T, Hosono M, Kinuya S, Yamada T, Yanagida S, Namba M, Nakamura Y. Manual on the proper use of meta-[²¹¹At] astatobenzylguanidine ([²¹¹At] MABG) injections in clinical trials for targeted alpha therapy (1st edition). Ann Nucl Med. 2022 Aug;36(8):695-709.

Kudo A, Tateishi U, Yoshimura R, Tsuchiya J, Yokoyama K, Takano S, Kobayashi N, Utsunomiya D, Hata M, Ichikawa Y, Tanabe M, Hosono 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 Pancreat Sci. 2022 Apr;29(4):487-499.

Taniguchi Y, Wakabayashi H, Yoneyama H, Chen Z, Morino K, Otsaki A, Yamada M, Inaki A, Kayano D, Kinuya S. Application of a tungsten apron for occupational radiation exposure in nursing care of children with neuroblastoma during ¹³¹I-meta-iodobenzyl-guanidine therapy. Sci Rep. 2022 Jan 7;12(1):47.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし