

2024.03.21 第3回全体会議資料

令和5年度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(23EA1012)
研究代表者 大西 洋

分担研究課題

核医学治療の適切な提供体制の検討

「新規核医学治療導入推進のための課題検討」

令和5年度第3回会議

- 研究分担者 東 達也(量子科学技術研究開発機構)
- 研究分担者 西井龍一(名古屋大学)
- 研究分担者 細野 眞(近畿大学)
- 研究分担者 絹谷清剛(金沢大学)

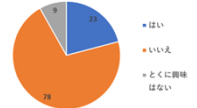
大西班分担課題「新規核医学治療導入推進のための課題検討」 東、細野、絹谷 1

1

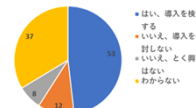
2021-22年度まとめ

- 1) 全国のA) 2020.4月~2022.3月に核医学治療実績のあった医療機関: 540施設、
B) その他の非RI医療機関: 122施設にアンケート調査、110施設(17%)の回答。
- 2) 前立腺がんを対象とする既存薬剤(Ra-223ゾーフィゴ)と将来の承認を期待されている新規薬剤(Lu-177 PSMA-617)、新規導入薬剤(Lu-177ルタテラ、I-131ライアット)についての治療方針等を評価・集計。
- 3) 新規薬剤導入への興味の方で、2022年度の診療報酬改訂で改定され「放射線治療病室管理加算」が増点されたLu-177ルタテラを対象とする「特別措置病室」についての情報不足が目立ち、導入への障壁となっている傾向。
- 4) とくに前立腺領域では、新規薬剤(Lu-177 PSMA-617)導入への興味の方で、Lu-177 PSMA-617でも利用可能と推定される「特別措置病室」についての情報不足が目立ち、導入への準備不足。

質問: 「特別措置病室」の導入に関する詳細な情報をお持ちですか? (回答: 110施設)



質問: 学会などの提供する「特別措置病室」に関する詳細な情報があれば、導入を検討してみようとお考えですか? (回答: 110施設)



大西班分担課題「新規核医学治療導入推進のための課題検討」 東、細野、絹谷 2

2

本年度2023年度の計画

- 1) 関連する諸学会(泌尿器科学会、内分泌外科学会、放射線技師学会、看護学会等)との連携を進める。
- 2) RI関連メーカーとの連携を進め、新規のRI管理区域や特別措置病室導入へのハードルを下げるための具体的な方策を検討する。
- 3) アンケート方法を改善し、2021-22年度のアンケート調査の低い回収率(17%)の改善へ
- 4) 放射線科医、核医学医だけでなく、多職種での病棟運営を考慮したアンケート方法への変更等を検討。アンケートの差出人: JASTROや核医学会の名称へ関連学会名での差し出しへ変更等を検討する。

本年度2023年度の進捗結果/今後の予定

- 1) まずは標的アイソトープ治療線量評価研究会(TRT dose)との連携を進め、11月の日本核医学会総会では、TRT dose、放射線技師学会、医学物理学会、核医学技術学会の合同セミナーを開催し、Dosimetry Challenge in Japan(線量評価技術の標準化活動)を通じたNETに對するPRRT診療の広域ネットワーク活動を開始。さらにNET SQUARE CHIBA(千葉県を中心にNETに對するPRRT診療の情報交換ネットワーク)活動に参加し、情報交換を進めている。
- 2) RI関連メーカーとして、Lu-177 DOTATATE(ルタテラ®)およびLu-177 PSMAの製造販売製薬企業との情報交換を進め、特別措置病室も含めた国内の実施状況を調査・検討中。特別措置病室に関連しては、厚労省班研究細野班でも検討中。今後も継続へ。
- 3) TRT doseが行ったLu-177 DOTATATE(ルタテラ®)治療病院へのアンケート結果と企業やNET SQUARE等との情報交換の結果を踏まえて、アンケート方法の改善を検討した。
- 4) 放射線科医、核医学医だけではなく、多職種での病棟運営、病棟の整備計画も考慮したアンケート方法への変更等を検討中。来年度中にアンケート案を作成し、集計する予定。

大西班分担課題「新規核医学治療導入推進のための課題検討」 東、細野、絹谷 3

3

製薬企業とのLu-177 DOTATATE(ルタテラ®)に関する情報交換

実施: 2023年5月~11月に複数回面談を実施

背景: 海外ではLu-177 DOTATATE(ルタテラ®)の場合、投与後退院となることが多く、さらにLu-177 PSMA-617でも入院日数が1-2日程度、国によっては即日退院である。特別措置病室は、Lu-177 DOTATATEでは空気中への放射性同位元素の飛散がほとんどないという実測データに基づく、日本独自の制度である。日本ではLu-177 PSMA-617で投与後最大5日程度の入院になることが懸念される。



- ・特別措置病室の導入には:
多職種の医療従事者が複数関与し、準備・協議・調整・確認作業が発生するため、それなりにハードルは高く、企業主催の研究会や研修会なども盛んに行われている。
- ・Lu-177 PSMAでの特別措置病室への入院日数は厚労省班研究細野班で検討中。
- ・特別措置病室を含むRI治療病室の導入整備には:
個々の医療施設の実情に応じた導入があることがわかった。とくに、特別措置病室でも一般病棟の一般個室ではなく、使用を中止していたRI治療病室(管理区域の指定をすてけられたもの)を利用する方法など、さまざま。
- アンケート調査等にて、さらなる調査検討へ

特別措置病室マニュアル ver05 (Novartis社のご厚意にて一部抜粋)

大西班分担課題「新規核医学治療導入推進のための課題検討」 東、細野、絹谷 4

4

2023年度進捗結果/今後の予定
PRRT診療を導入する際の病室整備に関する調査

Lu-177 DOTATATE(ルタテラ®)製造販売製薬企業との情報交換、またさらにNET SQUARE CHIBA(千葉県を中心にNETに對するPRRT診療の情報交換ネットワーク)との情報交換、その他、東の独自調査等により、PRRT診療を対象とした病棟・病室の整備計画等を中心に、個々の病院の整備状況を調査・検討中。下記調査のためのアンケート作成。

PRRT診療の導入に利用(あるいは計画)している病室は:

- ・ RI治療病室 (RI換気システムを有し、RI貯水槽と連結)
 - 既存のRI治療病室を利用
 - 使用停止していたRI治療病室を改修し利用 → 滋賀県立総合病院
 - 使用中の密封線源用治療病室の空室を利用 → 藤田医科大学病院
 - 使用停止していた密封線源用治療病室等を改修し再利用 → 京都大学病院
 - 使用停止していた外照射用放射線治療室等を改修し再利用 → 滋賀県立総合病院
 - 新築のRI治療病室を利用 → 国立がんセンター東病院
- ・ 特別措置病室 (RI換気システムなく、一般排水)
 - 既存の一般個室を利用
 - 使用停止や休眠中の病棟等の一般個室を利用 → QST病院
 - 新築の一般病棟の一般個室を利用
 - 新築の病棟に特別措置病室目的で設計した病室を利用

将来Lu-177 PSMA-617 導入: 多数の施設が本格的に特別措置病室の導入の検討
→ 学会から各施設の事情に合わせた設置のためのマニュアルなどを提示へ

大西班分担課題「新規核医学治療導入推進のための課題検討」 東、細野、絹谷 5

5