

(添付資料 1)

「核医学的治療の適切な提供体制の検討」アンケート調査票

Lu-177 標識 DOTATATE 製剤ルタテラ®静注を用いた RI 内用療法（核医学治療）をご担当されている先生方・関係者の皆様をお願いいたします：

施設名： _____

診療科名： _____

回答者名： _____

I. Lu-177 標識 DOTATATE 製剤ルタテラ®静注を用いた RI 内用療法の現在の貴院の診療環境についてお聞きします。

I-1 貴院における、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の患者さんに対するルタテラ®静注の治療を、過去1年間にどの程度行われましたか？（治療回数ではなく治療患者数を回答してください。）

0名 1-5名 6-10名 11-20名以上 21名以上

I-2 貴院が保有するあるいは準備可能な特別措置病室、貴院が保有する RI 内用療法（非密封線源）用の放射線治療病室、貴院が保有する密封線源用の放射線治療病室の数を教えてください。（複数選択可能）

特別措置病室 0床 1床 2床 3床以上

RI 内用療法（非密封線源）用の放射線治療病室 0床 1床 2床 3床以上

密封線源用の放射線治療病室 0床 1床 2床 3床以上

I-3 貴院でルタテラ®静注の治療を実施する際の入院の場所（過去1年間に使用した場所）を教えてください。（複数選択可能）

- 特別措置病室
 RI 内用療法（非密封線源）用の放射線治療病室
 密封線源用の放射線治療病室を養生した病室
 その他（下欄へ記載ください）

(_____)

I-4 貴院での、ルタテラ®静注の治療実施の際の入院場所を「特別措置病室」に決定した理由を教えてください。（複数選択可能）

- RI 内用療法（非密封線源）用の放射線治療病室がないから
 RI 内用療法（非密封線源）用の放射線治療病室はあるものの、その他の RI 内用療法で混み合っているから
 密封線源用の放射線治療病室はあるものの、密封線源治療で混み合っているから
 密封線源用の放射線治療病室がないから
 該当しない（「特別措置病室」を利用していない場合、こちらを選択してください）
 その他の理由（下欄へ記載ください）

(理由 _____)

I-5 貴院での、ルタテラ®静注の治療実施の際の入院場所を「RI 内用療法（非密封線源）用の放射線治療病室」に決定した理由を教えてください。（複数選択可能）

- 特別措置病室での蓄尿処理等が時間的・労力的に負担だから
 特別措置病室での遮蔽板設置などの処置等が時間的・労力的に負担だから
 特別措置病室に利用可能な個室が不足しているから

- RI 内用療法（非密封線源）の放射線治療病室が比較的空いているから
- 該当しない（「RI 内用療法（非密封線源）用の放射線治療病室」を利用していない場合、こちらを選択してください）
- その他の理由（下欄へ記載ください）
（理由 _____）

I-6 貴院での、ルタテラ®静注の治療実施の際の入院場所を「**密封線源用の放射線治療病室を養生した病室**」に決定した理由を教えてください。（複数選択可能）

- 特別措置病室での蓄尿処理等が時間的・労力的に負担だから
- 特別措置病室での遮蔽板設置などの処置等が時間的・労力的に負担だから
- 特別措置病室に利用可能な個室が不足しているから
- RI 内用療法（非密封線源）用の放射線治療病室はあるものの、その他の RI 内用療法で混み合っているから
- 密封線源用の放射線治療病室が比較的空いているから
- 該当しない（「密封線源用の放射線治療病室を養生した病室」を利用していない場合、こちらを選択してください）
- その他の理由（下欄へ記載ください）
（理由 _____）

I-7 「**特別措置病室**」あるいは「**密封線源用の放射線治療病室**」等での入院患者の尿は、部屋で液体として蓄尿されていますか。

- はい（→ I-8 へ）
- いいえ（→ I-7-1 へ）
- 該当しない（→ I-14 へ）

I-7-1 液体として蓄尿を行っていない理由等を教えてください。（複数選択可能）

- 汚染トラブルが多いため
- 臭気トラブルが多いため
- 凝固剤やラップポイントイレ等を用いて、尿を固形化している
- 特措室だが、RI 管理区域の RI 貯水設備に流れるように設備を整えた
- 密封線源用の放射線治療病室だが、RI 管理区域の RI 貯水設備に流れるように設備を整えている
- その他の理由（下欄へ記載ください）
（理由 _____）

I-8 入院患者の蓄尿された尿（液体・固体）は誰が RI 管理区域へ**運搬**していますか。
（複数選択可能）

- 医師 看護師 診療放射線技師
- 外部委託業者 該当しない
- その他の職種（下欄へ記載ください）
（職種 _____）

I-9 RI 管理区域へ運搬された入院患者の蓄尿された尿（液体・固体）はどう処理しますか。

- そのまま RI 貯水設備に流す（→ I-12 へ）
- 液体を袋などに封入し冷凍庫などで一定期間保管し、減衰後溶かしてから RI 貯水設備に流す（→ I-10 へ）
- 固形尿を冷凍庫などで一定期間保管し、固形のまま RI 廃棄物として日本アイソトープ協会に引き渡す（→ I-10 へ）
- 液体を袋などに封入し冷凍庫などで一定期間保管し、減衰してから固形化し医療廃棄物として廃棄する（→ I-10 へ）
- 固形尿を冷凍庫などで一定期間保管し、減衰してから固形のまま医療廃棄物として廃棄する（→ I-10 へ）
- 該当しない（→ I-12 へ）
- その他（下欄へ記載ください）（→ I-10 へ）

(処理方法 _____)

I-10 冷凍庫などで**一定期間保管**した尿の減衰待ちのおおよその期間を教えてください。

- おおよそ1か月未満
- おおよそ1-2か月
- おおよそ3-4か月
- おおよそ5-6か月
- おおよそ6か月以上
- 特に決めていない
- わからない
- 該当しない
- その他(下欄へ記載ください)

(_____)

I-11 冷凍庫などで**一定期間保管**した尿の減衰待ちの期間を決定する機種あるいは方法について教えてください。(複数選択可能)

- 計測機器による実測
- 計測機器による実測と計算の組み合わせ
- 半減期に基づく理論的計算
- 特に決めていない
- わからない
- その他(下欄へ記載ください)

(_____)

I-11-1 計測機器を利用している場合、具体的な機種名を教えてください。

(_____)

I-12 ルタテラ®静注の治療の際の入院を「**特別措置病室**」で行っている施設で、**お困りの点、時間的・労力的に負担**となっている点を教えてください。(複数選択可能)

- RI管理区域での投与後の特別措置病室等入院施設への患者の移動等
- 特別措置病室等での蓄尿作業・処理等
- 特別措置病室等での蓄尿トラブルの際の汚染除去作業等
- 特別措置病室等での遮蔽板設置などの処置等
- 特別措置病室等での防水紙貼付などの処置等
- 尿の運搬等
- 尿の保管でのトラブル等
- 尿の保管場所不足等
- 尿がRI貯水設備に直接流れるように設整するための予算等
- 特になし
- 該当しない(「特別措置病室」を利用していない場合、こちらを選択してください)
- その他(下欄へ記載ください)

(お困りの点 _____)

I-13 ルタテラ®静注の治療の際の入院を「**密封線源用の放射線治療病室**」等で行っている施設で、**お困りの点、時間的・労力的に負担**となっている点を教えてください。(複数選択可能)

- RI管理区域での投与後の密封線源用の放射線治療病室等への患者の移動等
- 密封線源用の放射線治療病室等での蓄尿作業・処理等
- 密封線源用の放射線治療病室等での蓄尿トラブルの際の汚染除去作業等
- 密封線源用の放射線治療病室等での防水紙貼付などの処置等
- 尿の運搬等
- 尿の保管でのトラブル等
- 尿の保管場所不足等
- 尿がRI貯水設備に直接流れるように設整するための予算等

- 特になし
- 該当しない(「密封線源用の放射線治療病室を養生した病室」を利用していない場合、こちらを選択してください)
- その他(下欄へ記載ください)
(お困りの点_____)

I-14 ルタテラ®静注の治療の際の入院を「一般的な RI 内用療法(非密封線源)用の放射線治療病室」で行っている施設で、お困りの点、時間的・労力的に負担となっている点を教えてください。(複数選択可能)

- RI 使用許可数量に制限があり、受け入れられる患者数が限られる
- その他の疾患の患者が多く、神経内分泌腫瘍患者を十分に受け入れられない
- 特になし
- 該当しない(「RI 内用療法(非密封線源)用の放射線治療病室」を利用していない場合、こちらを選択してください)
- その他(下欄へ記載ください)
(お困りの点_____)

I-15 貴院では、ルタテラ®静注診療の際、入院に係わる放射性同位元素の汚染検査・治療病室清掃等を外部業者に委託(一部でもあれば「はい」とお答えください)しておられますか？

- はい (→ I-16 へ)
- いいえ (→ I-18 へ)

I-16 放射性同位元素の汚染検査・治療病室清掃等について、外部業者に委託中の項目を選択してください。(複数選択可能)

- 特別措置病室等の入院施設での入院前の放射線防護措置等
- 特別措置病室等の入院施設での退院後の汚染検査、清掃等
- 特別措置病室等の入院施設からの RI 管理区域までの汚染尿の運搬等
- RI 管理区域での汚染検査、清掃等
- RI 管理区域での貯水槽管理等
- RI 管理区域での換気システム管理等
- その他(下欄へ記載ください)
(_____)

I-16-1 委託している内容につきお困りの点があれば、内容・理由などを下記に自由に記載ください。

(_____)

I-17 放射性同位元素の汚染検査・治療病室清掃等について、外部業者に委託していない項目について選択してください。(複数選択可能)

- 特別措置病室等の入院施設での入院前の放射線防護措置等
- 特別措置病室等の入院施設での退院後の汚染検査、清掃等
- 特別措置病室等の入院施設からの RI 管理区域までの汚染尿の運搬等
- RI 管理区域での汚染検査、清掃等
- RI 管理区域での貯水槽管理等
- RI 管理区域での換気システム管理等
- その他(下欄へ記載ください)
(_____)

I-17-1 委託していない内容につきお困りの点があれば、内容・理由などを下記に自由に記載ください。

(_____)

I-18 外部業者に委託していない理由などをご自由に記載ください。(複数選択可能)

- 委託金額が高額
 治療件数が少なく、自前に対応可能
 スタッフが多く、自前に対応可能
 その他

(_____)
 (→ II. へ)

II. Lu-177 標識 DOTATATE 製剤ルタテラ®静注を用いた RI 内用療法を担当する人員体制、人員・設備の不足等についてお聞きます。

II-1 貴院では本治療での入院・病棟での患者管理等を主導・実施している医師はどなたですか？（複数回答可）

- 消化器内科医師 消化器外科医師 腫瘍内科医師
 核医学医 放射線治療医 放射線診断医
 その他医師 (_____)

II-2 貴院における、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の患者さんに対するルタテラ®静注診療に過去1年間、病棟で関わった医師・看護師・診療放射線技師それぞれの大まかな数を回答してください。（0名の場合でも、「10名」の欄にチェックを入れてください）

- 医師 1名 2-3名 4-5名 6名以上
 看護師 1名 2-3名 4-5名 6名以上
 診療放射線技師 1名 2-3名 4-5名 6名以上

II-3 貴院では本治療でのRI投与等を主導・実施している医師はどなたですか？（複数回答可）

- 核医学医 放射線治療医 放射線診断医
 消化器内科医師 消化器外科医師 腫瘍内科医師
 その他医師 (_____)

II-4 貴院における、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の患者さんに対するルタテラ®静注診療に過去1年間、RI投与等で関わった医師・看護師・診療放射線技師・医学物理士それぞれの大まかな数を回答してください。

- 医師 0名 1名 2-3名 4-5名 6-7名 8-10名 11名以上
 看護師 0名 1名 2-3名 4-5名 6-7名 8-10名 11名以上
 放射線技師 0名 1名 2-3名 4-5名 6-7名 8-10名 11名以上
 医学物理士 0名 1名 2-3名 4-5名 6-7名 8-10名 11名以上

II-5 貴院では本治療にあたる人員は十分配置されていますか？また、不足していると思われる職種はありますか？（複数回答可）

- 十分である
 核医学医 放射線治療医 放射線診断医
 消化器内科医師 消化器外科医師 腫瘍内科医師
 看護師 診療放射線技師 医学物理士
 その他職種 (_____)

II-6 貴院では本治療の充実した診療体制の整備に必要な入院施設・治療病室、設備、機器などは十分足りていますか？また、不足していると思われる設備、機器などはありますか？（複数回答可）

- 十分である 特別措置病室 特別措置病室に流用可能な一般個室
 RI内用療法（非密封線源）用のRI治療病室 密封線源用のRI治療病室
 放射線測定機器 放射性同位元素汚染除去に必要な機材
 放射線防護に必要な機材
 その他 (_____)

II-7 貴院では本治療の充実した治療体制の整備に必要な RI 使用許可量は十分足りていますか？ また、貴院の RI 管理区域で不足していると考えられる設備、機器などはありますか？（複数回答可）

十分である RI 使用許可量 貯水槽・タンク数 換気システム・風量
 その他（_____）

III. 転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する β 線核医学治療（RI 内用療法）薬剤（Lu-177 標識 PSMA-617 製剤・海外販売名「Pluvicto®」）についてお聞きします。

III-1 日本でも β 線核医学治療（RI 内用療法）薬剤（Lu-177 標識 PSMA-617 製剤 Pluvicto®）の薬事承認が数年以内に期待されていることをご存じですか？

はい いいえ

III-2 貴院には、対象となる転移性去勢抵抗性前立腺癌（ホルモン治療後、タキサン系化学療法後）の患者さんが外来通院中でしょうか。

はい いいえ わからない

III-2-1 上記で「はい」と答えた方に質問です。過去 1 年間の患者数は何名くらいですか？
（_____）

III-3 この Pluvicto® の治験が日本国内で開始される際には、治療の際に RI 治療病室ないしそれに準じた一般個室（特別措置病室）の入院が必要とされていることをご存じでしたか？

はい いいえ

III-4 この Pluvicto® が日本国内でも薬事承認され、診療が開始される際には、この薬剤による RI 内用療法の導入を検討されますか？（複数回答可）

はい RI 内用療法（非密封線源）用の RI 治療病室を利用して、開始したい
 はい 特別措置病室を利用して、開始したい
 はい 密封線源用の放射線治療病室等を利用して、開始したい
 はい、病室はまだ検討中である
 いいえ 検討しない
 わからない

III-4-1 上記の貴院の方針を選択した理由を教えてください。

（理由 _____）

IV. 以下、自由にご記載ください。

（_____）

ありがとうございました。