

神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体核医学内用療法(PRRT)における日本専門家委員会によるコンセンサス会議からの提言: NEN policy recommendation 日本版: PRRT 編

序文

ルテチウムオキソドトロチドは、ペプチド受容体放射性核種療法 (Peptide Receptor Radionuclide Therapy; PRRT) に用いられる放射性医薬品である。ソマトスタチンアナログに¹⁷⁷Lu(ルテチウム)が結合した医薬品で、点滴で投与すると、神経内分泌腫瘍(NET)に発現しているソマトスタチン受容体に結合することで¹⁷⁷Luが腫瘍に取り込まれ、腫瘍増殖抑制効果を示す。中腸NETに対するソマトスタチンアナログ後の2次治療の患者を対象として、高用量のオクトレオチドを比較したランダム化比較試験(NETTER-1)の結果、有意に良好な無増悪生存期間が示され、標準治療として位置づけられた。日本で行われたルテチウムオキソドトロチドの第I/II相試験の結果とNETTER-1試験の結果を踏まえて、2021年6月に日本でも全NETに対して保険適用となった。2024年、膵・消化管NETの初回治療例を対象として、ルテチウムオキソドトロチドと高用量オクトレオチドを比較したランダム化比較試験(NETTER-2)試験の結果、Ki-67が10%以上の膵・消化管NETに対する初回治療としての有用性も示された。このように、PRRTの有用性が示されているが、日本国内でPRRTを提供できる施設は85施設程度(2024年8月現在)と限られており、あまり稼働していない施設もあり、PRRTをまだ十分にNET患者に届けられていない状況である。

神経内分泌新生物(NEN: NETと神経内分泌癌(NEC)を含む)は希少疾患であり、多くの診療科が関わる疾患であり、知識の補完、治療の均てん化が課題である。PRRTに適切な対象患者の選定、治療キャパシティー、紹介ネットワークの課題がある。欧州においてはEuropean Neuroendocrine Tumor Society (ENETS)が主体となり、これらの課題を特定し、課題の解決に向けて、NEN Policy recommendationを策定し、公開している。日本でPRRTを有効活用するために、ENETSでの取り組みを見習い、日本版NEN Policy Recommendation: PRRT編を公開することで、NEN診療環境の向上を図ることが重要である。日本版NEN Policy Recommendation では、NET治療戦略とPRRTの位置付け、治療キャパシティーと運用、紹介ネットワークの構築の3つの課題を取り上げ、それぞれのグループで短期的な課題と中長期的な課題に分け、問題点を洗い出し、それに対する解決策を提案した。また、3グループ合同で全体会議を行い、コンセンサスとして提言をまとめた。

この日本版NEN Policy Recommendationは、医療従事者を対象としている。患者さんやそのご家族にはやや分かりにくい内容になっていることをご了承いただきたい。また、このRecommendationでは、エビデンスに基づくガイドラインでは網羅できない内容も取り上げ、エビデンスだけでは解決できない課題に対してはエキスパートコンセンサスとして提言しており、エビデンスに基づくガイドラインと補完的な位置づけになるものである。

日本版NEN Policy Recommendationを日本神経内分泌腫瘍研究会のホームページで公表し、日本全国のNENに関わる医療従事者を周知していく予定である。また、今回の公表においては、まだ短期的な課題に対する提言であり、今後、中長期的な課題に対する提言も検討していく所存である。

最後に、NEN Policy Recommendationの作成にご協力いただいた先生方に深謝申し上げます。また、本研究にご支援いただいたNovartis Pharmaに深謝申し上げます。

池田 公史

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

NEN Policy Recommendation の担当者

課題	NET治療戦略とPRRTの 位置付け 治療キャパシティと運用 紹介ネットワークの構築		
担当者 (リーダー)	増井 俊彦	高野 祥子	松本繁巳
担当者	伊藤 鉄英	神宮 啓一	土川 貴裕
	肱岡 範	尾川 松義	大野 泉
	本間 義崇	富永 沙耶香	大平 豪
	池田 公史	志水 陽一	
		細野 眞	

NET 治療戦略と PRRT の位置付け

- PRRT の一次治療・二次治療における位置づけ、PRRT の適応と投与基準、PRRT 導入前と治療中・治療後のマネジメント方法を検討することで最適な NET 治療戦略を患者に提供できると考える。以下に NET 治療戦略における PRRT の提言を示す。

なお、PRRT 導入前と治療中・治療後は下記のように定義する。

PRRT 導入前: PRRT1 回目の治療開始前まで

PRRT 治療中: PRRT1 回目投与後から 4 回目投与終了後まで

PRRT 治療後: PRRT4 回目投与後から

I-1. 「NET 治療戦略における PRRT の位置付けとは？」

提言：

一次治療における PRRT の位置付け

- NETTER-2 のエビデンスに基づき、ソマトスタチン受容体陽性の膵・消化管の NET G2 (10%以上) および G3 症例に対して、一次治療から PRRT を行うことを推奨する。
- Ki-67 が 10%未満の症例でも、腫瘍量が多く、予後不良が見込まれる症例では、一次治療から行うことを考慮する。

二次治療以降における PRRT の位置付け

- 二次治療以降では、NET G1 および G2(10%未満) 症例も PRRT を行うことを推奨する。

解説：

一次治療における PRRT の位置付け

- ソマトスタチン受容体陽性の進行性膵・消化管 NET G2 (10%以上)または G3 の初回薬物療法の患者に対して、¹⁷⁷Lu-DOTATATE と長時間作用型の高用量オクトレオチドを比較した第 III 相試験(NETTER-2)が行われた¹⁾。主要評価項目である無増悪生存期間(中央値)は、¹⁷⁷Lu-DOTATATE 群 22.8 か月、高用量オクトレオチド群 8.5 か月、ハザード比 0.28 (95%信頼区間: 0.18-0.42, p <0.0001)であり、有意な延長を認めた。この試験から、PRRT はソマトスタチン受容体陽性の膵・消化管の NET G2 (10%以上) および G3 症例に対して、一次治療から行うことが推奨されることとなった。
- また、客観的奏効割合は、¹⁷⁷Lu-DOTATATE 群 43%、高用量オクトレオチド群 9.3%と有意に良好であり(p <0.0001)、¹⁷⁷Lu-DOTATATE は腫瘍縮小効果も期待できる。したがって、Ki-67 が 10%未満でも、高腫瘍量で腫瘍縮小効果を期待したい場合には、PRRT を一次治療から行うことも考慮される。一般に腫瘍縮小効果を期待したい場合には細胞障害性抗がん剤が選択されるが、消化管 NET に対しては細胞障害性抗癌剤の効果は限定的であり、より PRRT が選択されやすい。

二次治療以降における PRRT の位置付け

- ソマトスタチンアナログ(以下,SSA)による治療中に進行を認めた中腸 NET 患者に対して、¹⁷⁷Lu-DOTATATE と長時間作用型の高用量オクトレオチドを比較した第 III 相試験(NETTER-1)が行われた²⁾。主要評価項目である無増悪生存期間(20 か月時点)は、¹⁷⁷Lu-DOTATATE 群 65.2%、高用量オクトレオチド群 10.8%、ハザード比 0.21 (95%信頼区間: 0.13-0.33, p <0.001)であり、有意な延長を認めた。中腸 NET での PRRT の有用性が示され、この結果が膵・消化管でも応用され、分子標的治療薬や細胞障害性抗癌剤による治療を行っていても、PRRT は二次治療以降の治療の選択肢と位置づけられている。

今後の検討事項：

現在、膵・消化管 NET に対して、¹⁷⁷Lu-DOTATOC とエベロリムスを比較した COMPETE 試験(NCT03049189)、¹⁷⁷Lu-DOTATOC と細胞障害性抗がん剤であるカベシタビン+テモゾロミド、FOLFOX やエベロリムスを比較した COMPOSE 試験(NCT04919226)が進行中であり、これらの結果によって、更に PRRT の適応範囲が更に広がる可能性がある。初回薬物療法の治療選択 MAP がエキスパートにより膵 NET³⁾と消化管 NET⁴⁾で作成されているが、PRRT の登場により、再

度見直されることが必要である。

参考文献：

- 1) Singh S, et al. Lancet. 2024;403:2807-2817
- 2) Strosberg J, et al. N Engl J Med. 2017;376:125-135
- 3) Ikeda M, et al. Pancreatology. 2020;20:944-950
- 4) Honma Y, et al. Investigational N Drug. 2023;41:777-786

I-2. 「PRRT の適応基準をどのように考えるか？」

提言：

- ✓ PRRT 導入前には必ず ^{111}In インジウムペンテトレオチド(以下、SRS)を施行し Krenning Scale による Grade 評価を行う。
- ✓ Krenning Scale による PRRT 導入の適応は Grade 2 以上とする。
- ✓ SRS に関しては可能な限り SPECT-CT による判定が望ましい。

解説：

- ✓ Krenning Scale(表 1) は SRS による腫瘍に存在するソマトスタチン受容体へのインジウムの集積の強さを評価するものである¹⁾。
- ✓ NETTER-1²⁾では Krenning scale の Grade 2 以上、NETTER-2³⁾試験では Krenning scale の Grade 3 以上の集積が確認されている患者が対象となっている。NETTER-2 では、Grade 3 および Grade 4 症例に対する PRRT の効果に有意差はなかったと報告されている²⁾。また、Grade 2 症例で PRRT の効果がないというエビデンスはない。この結果に基づき、Krenning Scale Grade 2 以上を PRRT 導入の適応と判断した。
PRRT 治療後の SPECT 検査による撮像は、β線が腫瘍に集積しているかの判定に有用である。
- ✓ なお、病理診断で SSTR2 陽性でも SRS で Grade 0/1 なら PRRT の施行は推奨しない。

表 1 Krenning Scale

Grade 0	集積が全く無いもの
Grade 1	背景肝より集積が弱い
Grade 2	背景肝と同等の集積を認めるもの
Grade 3	集積が背景肝を超えるもの
Grade 4	集積が背景肝より強く脾臓と同等のもの

今後の課題：

Krenning Scale によるスコア化は ^{111}In での SRS では集積の強さを数値化できないため用いられている。今後、腫瘍への集積の強さを数値化するために、腫瘍における関心領域(ROI: region of interest)を設定し、投与した ^{111}In の量に対する局所の集積の比である SUV(standardized uptake value) 値として数値化し、正確な集積判定ができるような検討もされている⁴⁾。

SRSのほか、欧米では⁶⁸GaなどのPET (Positron Emission Tomography) 核種を用いて、より空間分解能と感度が高いSSTR PET(somatostatin receptor positron emission tomography)による評価も実施されており⁵⁾、本邦でも早期の承認が望まれる。

複数病変で集積の程度が異なる場合の適応判断については統一された見解がなく、どのように判断すべきかについては今後の検討が望まれる。

参考文献：

- 1) Krenning EP, et al. Eur J Nucl Med. 1993;20:716-731
- 2) Strosberg J, et al. N Engl J Med. 2017;376:125-135
- 3) Singh S, et al. Lancet. 2024;403:2807-2817
- 4) Ueki Y, et al. Jpn J Radiol 2024. 42:519-535
- 5) Hope TA, et al. J Nucl Med. 2018;59:66-74.

I-3. 「PRRTの投与規準をどのように考えるか？」

提言：

- ✓ 年齢/PSを考慮し、入院時に身の回りの事が出来るADL(Activities of Daily Living)や十分な理解力があるかをPRRT投与前に確認する。
- ✓ 臓器障害(特に腎機能低下および血小板を含めた骨髄機能低下)を考慮の上、PRRT投与の可否、減量の要否などを決定する。

解説：

- ✓ 年齢/PSに関して明確な制限は無いが、放射線安全管理の観点から放射線治療病室等での入院隔離や排泄物処理、帰宅後のソーシャルディスタンスといった自己管理の出来る患者を原則的な適応とすることが望ましい。ADLや理解力が低下している症例等に関しては、実施施設および帰宅後の放射線安全管理体制を考慮したうえで、適切に実施可能かどうかを慎重に検討する必要がある。
- ✓ 臓器機能としてはNETTER-1¹⁾、NETTER-2²⁾試験の除外規準を参考の上、PRRT投与の可否を検討する。
NETTER-1試験の除外規準としては、血清Cr >150 μmol/L(1.7 mg/dL)又はCcr <50 mL/min (Cockcroft-Gault式による推算値又は実測値)、ヘモグロビン濃度 <5.0 mmol/L (8.0 g/dL)、白血球数 <2.0 ×10⁹ /L (2000 /mm³)、又は血小板数 <75×10⁹ /L (75×10³ /mm³)となっていた。
投与においては、「ルタテラ静注 適正使用ガイド³⁾」を参考の上、実施を検討する。
なおNETTER-2試験では、Ccr <40 mL/minであり、その他はNETTER-1試験と同様の除外規準であった。
- ✓ エキスパートオピニオンとして減量・中止を考慮する際の臓器機能に関しては、下記の表を参考に治療の適応について検討する。

腎機能	
Ccr 40 mL/min 未満	減量での投与を考慮
血小板低下	
血小板低下 Grade 2 <75,000-50,000 /mm ³ ; <75.0-50.0×10e9 /L	減量での投与を考慮

一過性の血小板低下 Grade 3-Grade 4 Grade 3 $<50,000-25,000 /\text{mm}^3$; $<50.0-25.0 \times 10^9 /\text{L}$ Grade 4 $<25,000 /\text{mm}^3$; $<25.0 \times 10^9 /\text{L}$	十分な支持療法(PRRT 治療前日や治療前の輸血など)を行いながら減量での投与を考慮
その他の骨髄機能	
その他の回復の見込みのない骨髄機能低下 Grade 2 リンパ球数減少 $<800-500 /\text{mm}^3$; $<0.8-0.5 \times 10^9 /\text{L}$ 好中球数減少 $<1,500-1,000 /\text{mm}^3$; $<1.5-1.0 \times 10^9 /\text{L}$	減量での投与を考慮
その他の回復の見込みのない骨髄機能低下 Grade 3 リンパ球数減少 $<500-200 /\text{mm}^3$; $<0.5-0.2 \times 10^9 /\text{L}$ 好中球数減少 $<1,000-500 /\text{mm}^3$; $<1.0-0.5 \times 10^9 /\text{L}$	十分な支持療法(PRRT 治療前日や治療前の輸血など)を行いながら減量での投与を考慮
その他の回復の見込みのない骨髄機能低下 Grade 4 リンパ球数減少 $<200 /\text{mm}^3$; $<0.2 \times 10^9 /\text{L}$ 好中球数減少 $<500 /\text{mm}^3$; $<0.5 \times 10^9 /\text{L}$	不適格

✓ 減量での投与方法については「ルタテラ静注 投与の手引き³⁾」を参考の上、実施を検討する。

今後の検討事項：

臓器機能低下がある状況における PRRT の継続投与を行う際に、減量で投与を継続する方法と、投与間隔を延長して臓器機能が改善したのちに標準量で投与する方法、のどちらが望ましい方法であるか、その治療効果や安全性についての検討が望まれる。

参考文献：

- 1) Strosberg J, et al. N Engl J Med. 2017;376:125-135
- 2) Singh S, et al. Lancet. 2024;403:2807-2817
- 3) <https://zebranet.jp>

I-4. 「PRRT 導入前のマネジメント方法は？」

提言：

- ✓ 非機能性腫瘍に対しては、腫瘍量が少ない場合、未治療もしくは長時間作用型 SSA 導入を行う事を考慮する。腫瘍量が多く、増殖能が大きい場合、SSA、分子標的治療薬や細胞障害性抗がん剤などの薬物治療を継続しながら PRRT を導入する事も考慮する。
- ✓ 機能性腫瘍に対しては、長時間作用型 SSA 導入の上、4 週目に PRRT を行う事を考慮する。

解説：

- ✓ 国内で行われた第 I/II 相試験では、長時間作用型 SSA は 6 週間前に中止して、PRRT を行われている¹⁾。
- ✓ これまで、長時間作用型 SSA による PRRT への影響を直接検討した研究はないが、長時間作用型 SSA 使用後の集積についての検討がされている。長時間作用型 SSA を PRRT 開始 6 週間以前に中止した群と、6 週間以内に使用した群を比較した試験では、部位により集積への影響が異なることが示されている。6 週間以内に長時間作用型 SSA を投与した群では肝臓あるいは脾臓への有意な集積の低下が見られるが、腫瘍（肝臓・リンパ節・骨）に関しては、集積の低下があきらかでないことが報告されている²⁾。
- ✓ また、NETTER-1 試験のサブグループ解析では、化学療法、放射線、手術後に PRRT を使用した場合、どの治療法後においても PRRT の有効性が示されている³⁾。このような背景から、特に腫瘍量が多く増殖力の大きな腫瘍の場合、PRRT 開始までの待機期間中に薬物療法を継続し、PRRT を導入することを考慮する。
- ✓ 機能性腫瘍についても同様の考え方から、長時間作用型 SSA 注射後 4 週間目で PRRT を導入されていることが多い。ただし、症状コントロールに難渋する場合には PRRT 投与の 4～5 日前頃から入院、オクトレオチド酢酸塩皮下注 300 μ g を前日まで実施、PRRT 投与終了後の当日の夜から再開し、長時間作用型 SSA を投与しての退院を考慮しても良い。

今後の課題：

PRRT 導入前の SSA の併用の有無による PRRT の治療効果への影響について前向きの研究が望まれる。

参考文献：

- 1) Kudo A, et al. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2022;29:487-499.
- 2) Veerman C, et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023;50:1434-1441
- 3) Strosberg J, et al. N Engl J Med. 2017;376:125-135

I-5. 「PRRT の治療中・治療後のマネジメント方法は？」**提言：**

- ✓ PRRT 治療中の併用薬の必要性については、長時間作用型 SSA との併用を行う事を考慮する。
- ✓ PRRT 治療後のメンテナンスについては、長時間作用型 SSA でのメンテナンスを行う事を考慮する。
- ✓ また NET G1 症例や腫瘍量が少ない症例は、SSA による治療を行わず、経過観察することも選択肢となりうる。

解説：

- ✓ NETTER-1¹⁾、NETTER-2²⁾ともに長時間作用型 SSA との併用ならびに PRRT 治療後 72 週まで長時間作用型 SSA でのメンテナンスが行われている臨床試験である。また国内で行われた NET に対する¹⁷⁷Lu-DOTATATE の第 I/II 相試験³⁾においても長時間作用型 SSA との併用ならびに 60 週まで長時間作用型 SSA のメンテナンスが行われていたことから、エビデンスに基づいて PRRT と長時間作用型 SSA との併用を考慮して良いと考える。
- ✓ しかし、海外では長時間作用型 SSA との併用における有効性について結果の異なる報告が存在する。

レトロスペクティブ試験ではあるが、PRRTと長時間作用型SSAの併用ならびにメンテナンスを行う事で、Ki-67>10%以上、腫瘍量が多い(10個を超える転移の存在、またはクロモグラニンAが600ng/mLを超える、または肝腫瘍量が50%を超える)、機能性NETにおいて、特に有効性が高い事が示されている⁴⁾。

一方で、プロスペクティブ試験において、PRRTと長時間作用型SSAの併用ならびにメンテナンスを行っても、SSAの有効性が示されていない報告もある⁵⁾。しかしこちらの報告では、NET G1:63%、膵・消化管NET:70%未満、肺・原発不明:22%といった予後良好症例やエビデンスが明確になっていない症例が多く組み込まれている点も考慮する必要がある。

- ✓ また副作用の一つとしてホルモン分泌異常(クレーゼ)が現れる事があるので、観察を十分に行い、PRRT投与中に異常が認められた場合にはPRRTの投与を中止するなど適切な処置を行う必要がある。対処方法はルタテラ静注適正使用ガイド⁶⁾などを参考の上、実施を検討する。

今後の検討事項：

SSAのメンテナンスの有用性を明らかにするために、しっかりデザインされたランダム化比較試験などで検証することが望まれる。

参考文献：

- 1) Strosberg J, et al. N Engl J Med. 2017;376:125-135
- 2) Singh S, et al. Lancet. 2024;403:2807-2817
- 3) Kudo A, et al. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2022;29:487-499.
- 4) Yordanova A, et al. Clin Cancer Res. 2018;24:4672-4679
- 5) Syguła A, et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022;49:3841-3851
- 6) <https://zebranet.jp>

II. 治療キャパシティーと運用

- ・ 治療施設数は特別措置病室を中心に全国的に増加しているが、人口に対して施設数が少ない県や未採用の県が存在する。
- ・ RI 病室はヨード治療との競合により実際に使用できるベッド数は限定的である。
- ・ 特別措置病室はヨード治療の競合の影響は無いが設置運営のためには4つの課題が存在している。放射線防護のノウハウ (II-1)、経済的課題 (II-2)、人材育成 (II-3)、多職種連携チームの運営 (II-4) である。
- ・ 治療キャパシティーとその運用を向上させていくために、これらの課題に対する解決策を提言した。

II-1. ノウハウ

II-1-1. 「各施設での核種使用数量を効率的に運用していく為には？」

提言：

- ✓ 医療法施行規則第28条¹⁾に基づき、使用室や特別措置病室における排気・排水・空気中濃度限度を臨床での稼働を想定し、実際の使用状況に沿った適切な届出と管理を行うことで効率的な運用が可能となる。

解説：

- ✓ 日本では核医学治療のための薬剤投与や廃棄物管理、排気・排水管理を行う核医学診療設備のキャパシティーが不足しており、PRRTの普及に向けて、RIの適切な管理と効率的な運用のノウハウを共有していく必要がある。
- ✓ 医療機関は医療法施行規則第28条^{参考情報1)}に基づき、核種ごとの1日および3カ月間の最大使用予定数量、最大貯蔵予定数量について、事前に届出を行う必要がある。一般的にこの届出には、核種を使用/貯蔵する場所や時間などを踏まえた遮蔽計算書を添付する。この届出と計算について以下のポイントを中心に、実際の使用状況に沿った適切な内容に見直すことで核医学治療キャパシティーの増加に繋がれる可能性がある。
 - ① 使用予定核種については、内容の見直し/整理をすることが望ましい。具体的には、施設における未使用核種(ストロンチウムなど)を削除して使用予定核種への切り替えを行うことや、各施設の核種毎の使用実績や状況を再確認し、実情にあわせた予定数量に見直しや整理を行う。
 - ② 排気については、24時間空調の使用を考慮すること。また総排気口としての計算方法を取り入れる事も可能であること。(例：5つの排気口を1つの総排気口として計算を行う、等)
 - ③ 排水については、必要に応じ10倍までの希釈を行うことが認められている。
 - ④ 空気中濃度限度については、使用時間(検査/投与時間など)を加味する。
 - ⑤ 特別措置病室の遮蔽計算を行う際には、放射性薬剤の実効半減期や隣室患者の存在係数などの使用が可能である。

※なお、排水については、申請上の計算だけでなく、実運用における排水中放射能濃度の管理にも十分な注意を払う必要があるが、申請上の計算と同様に必要に応じて希釈槽で10倍までの希釈を行うことが認められていることもポイントである。実運用における排水中の放射能濃度管理は、施設キャパシティーを規定する最も重要な因子の一つとなりえるので、施設状況に応じて、マルチチャンネルアナライザ[※](※貯留槽や希釈槽のRI濃度測定方法について、核種のエネルギーごとに分離測定することができる測定機)を導入することや、貯留槽自体の増設、浄化槽の設置工事等を行うことも選択肢の一つとなる。

今後の検討事項：

- ✓ 体内に投与したRIの規制は医療法で明確には規定されていないので、現状では特別措置病室で蓄尿された尿は各施

設が適切な手順に沿って取り扱う必要がある。

- ✓ 今後 PRRT の一次治療からの利用や、他疾患の核医学治療薬承認などに伴って予想される核医学医診療設備の圧倒的なキャパシティー不足に対しては、病院の設備改修や増築等を積極的に後押しするような政策について、行政へ働きかける必要がある。

参考情報 1)

医療法施行規則 第 28 条（診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出）

第二十八条

第二十四条第八号又は第八号の二に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
 - 二 その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量
 - 三 ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量
 - 四 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
 - 五 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴
- 2 第二十四条第九号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする

II-1-2. 「PRRT の効率的な病床運用を進める為には？」

提言：

- ✓ PRRT は従来の放射線治療病室に加えて、特別措置病室でも管理可能であり、両者を有効に活用していくことが望ましい。

解説：

- ✓ 特別措置病室とは、適切な防護措置及び汚染拡大防止措置を講じた一般病室等を指し、医療法施行規則第 30 条の 12 第 2 項に規定されている。放射線治療病室の不足がひっ迫している国内の状況を鑑みて、ルタテラの保険承認にあわせて新設されたものである。
- ✓ ^{131}I を用いた核医学治療では放射線治療病室の不足により待機期間が発生しているが、PRRT はこれまでの ^{131}I を用いた核医学治療とは異なり空气中に飛散する放射エネルギーが極めて少ないため、従来の放射線治療病室だけでなく特別措置病室での管理も可能である。従来の放射線治療病室でしか行えない他の核医学治療により、放射線治療病室の待機時間は国内全体で長期化していることが多い。PRRT を必要とする症例に対し適切なタイミングで治療導入を図るため、PRRT を実施する施設は放射線治療病室の有無に関わらず、特別措置病室の設置を考慮することが望ましい。
- ✓ 従来の放射線治療病室で PRRT を行う施設においても、 ^{131}I と同様の管理方法を漫然と流用するのではなく、 ^{177}Lu を用いた PRRT に適した運用や管理方法を考慮することが望ましい。
- ✓ 未使用の放射線治療病室(機器や設備不良、採算性など)が存在する場合は、特別措置病室への変更を考慮する。

- ✓ 薬剤供給の観点からは最大週 2 件の治療が 1 室で実施できるため、患者が退出基準を満たすまでの期間の予測なども考慮して、病室を効率的に運用することが望ましい。
- ✓ 特別措置病室の運用には、施設の状況の応じた合理的な遮へいや汚染リスクを評価した適切な養生処理を行う事が望ましい。
設置方法が不明な場合には必要に応じて 3D Virtual Reality 特別措置病室¹⁾、ルタテラ静注特別措置病室マニュアルなどの資料が提供されている。

今後の検討事項：

- ✓ 特別措置病室を運用していくためには、継続した投与や廃棄物管理等に対応できる遮蔽や排気排水設備などのハードリソースと、病床運営を行うための専門知識をもった医師、技師、看護師、その他のメディカルスタッフなどのソフトリソースの確保が必要となる。今後予想される圧倒的な病床キャパシティー不足を補うためには、こうしたハードおよびソフトリソースの確保を積極的に支援するような政策について（例：がん診療連携拠点病院指定要件における核医学治療に関する内容の見直し等）行政へ働きかける必要がある。
- ✓ 現在、入院治療が通常であるが、外来で通院治療については今後の検討課題である。

参考文献：

1) <https://zebranet.jp>

II-1-3. 「PRRT に関する知識や技術を浸透させるためには？ナレッジの共有方法は？」

提言：

- ✓ PRRT の運用にあたっては、事前に実施に携わるスタッフが基本的な知識・技術を習得するだけでなく、運用開始後も院内多職種による継続的な見直しを行うことと、また、学会活動等を通じた積極的な情報共有を行っていくことが望ましい。

解説：

- ✓ PRRT を実施する施設は、日本アイソトープ協会が提供する安全取扱講習会を受講した医師の中から放射線安全管理責任者を、診療放射線技師又は看護師等の中から放射線安全管理担当者を 1 名以上指名することが求められている。またそれ以外のメディカルスタッフに関しても、放射線関連学会や日本アイソトープ協会などが提供する講習会や研修等で、基本的な知識・技術を習得することが望ましい。
- ✓ PRRT を初回導入する施設においては、施設内でのコールドラン・シミュレーションを実施する必要がある。事前に PRRT 治療施設の見学を行うことも有用な場合がある。
- ✓ PRRT 導入後も、院内多職種による定期的な情報共有の機会を持ち、継続的な見直しと改善を行うことが有用である。実臨床上で得られた知識や技術、課題などは、学術集会や研修会参加などを通じて各職種が積極的に情報共有する事が望ましい。

今後の検討事項：

- ✓ 各職種間(特に技師、看護師、薬剤師、栄養士など)での情報共有が出来るネットワークやプラットフォームの構築が望まれる。

II-1-4. 「PRRT 後、退出基準を満たしていない患者の緊急時の対応はどうするべきか？」

提言：

- ✓ 緊急時には患者生命を最優先で考え、適切な防護措置及び汚染拡大防止措置を講じて、救命措置を行う。
- ✓ 各施設において線量管理の方法などを定め、医療従事者の安全を確保する。

解説：

- ✓ 医療法施行規則 第 30 条^{参考情報 2)}の 15 を参考に、外部被ばく防護の三原則（時間・距離・遮へい）と汚染拡大防止（特に尿の管理）を意識し、救命措置を実施する。

各施設でのマニュアル作成^{参考情報 3)}および緊急時対応のシミュレーションを実施することが望ましい。

- ✓ 緊急時対応で汚染リスクのあった場所については、可及的速やかに表面汚染の確認測定を行い、万が一汚染があった場合には速やかに除染を行う。
- ✓ 個人被ばく線量管理(ポケット線量計、ガラスバッジ、ルミネスバッジの装着等)を忘れずに行う必要がある。

今後の検討事項：

- ✓ 各施設における緊急時対応マニュアルの作成や大規模災害時の対応については、今後の検討事項として挙げられる。

参考情報 2)

医療法施行規則 第 30 条の 15（患者の入院制限）

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない

ただし、緊急やむを得ない場合であって、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあっては、この限りでない

- 2 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない
 - 3 病院又は診療所の管理者は、特別措置病室に、第一項に規定する患者を入院させている間又は当該特別措置病室に入院した患者が退院した後、次に掲げる措置を講じるまでの間、当該特別措置病室に第一項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない
- 一 空気中の放射性同位元素の濃度については、三月間についての平均濃度が第三十条の二十六第二項に規定する濃度の十分の一以下とすること
 - 二 放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第三十条の二十六第六項に規定する密度の十分の一以下とすること

参考情報 3)

横浜市立大学における 緊急時の対応マニュアル

1	入室時は RI 用スリッパに履き替え、なければシューズカバーを装着し退室時に室内で外す。 患者対応時は手袋を着用しできる限りプロテクターを着用する。
---	---

2	<p>膀胱留置カテーテルを挿入する場合は、ウロバッグの遮蔽を行う。</p> <p>また、事前または事後出来る限り早めに核医学診療科に報告する。</p> <p>また尿破棄の際は、事前に下を広く養生し手袋とディスポーザブルプラスチックガウンを着用してから、尿が病室内などに付着することがないように注意して行う。</p> <p>尿の破棄は、特別措置病室のトイレ内に直接または、ディスポーザブル容器等に移し替える。</p> <p>ディスポーザブル容器に移し替えた尿は、速やかに核医学検査室に移送する。</p>
3	<p>ハイケア入室時は、他患者と2m距離を開けられる配置にする。</p> <p>入室までの移動時はプロテクターを着用した医療従事者が同行。</p> <p>防災センターにエレベーターの調整を依頼する。車椅子使用では距離が近くなるため、可能であればストレッチャーを使用することが望ましい。</p>
4	<p>入室後落ち着いたら、病棟と同様に適当な距離のところに境界を示す養生テープを設置し、その内側に入るときはスリッパを履き替えるようにする。</p> <p>患者の近くに長時間滞在する必要がある場合は放射線防護衣を着用し、体液や血液に触れる可能性がある場合には手袋やガウンを着用する。</p> <p>患者が使用した食器やリネンについては、病棟と同様に放射能汚染検査を行ってから下膳や洗濯業者への依頼をする。</p> <p>血液や体液が付着したゴミを捨てるゴミ箱については、専用のものを用意し、満杯時または患者のICU退出時に、放射能汚染検査を行ってから廃棄またはRI室の保管廃棄室まで移送する。</p>

II-2. 経済的課題

「特別措置病室を設置する上でのコストや収益性はどうか？」

提言：

- ✓ PRRT 導入には一定のコストを要するが、適切な診療報酬点数を算定することが可能であり、継続した PRRT の運用により一定の収益性が期待できる。

解説：

- ✓ 特別措置病室設置に必要なコストとしては、遮へい計算や施設に応じた備品などの購入が挙げられる。ルタテラ静注特別措置病室マニュアル¹⁾などを参考に準備することが望ましい。
- ✓ 診療報酬点数では放射線治療病室管理加算や放射性同位元素内用療法管理料などが算定可能である。
- ✓ 放射線治療病室管理加算 6370 点 (1 日当たり算定可能、前泊分は除く)
放射性同位元素内用療法管理料 2660 点 (投与日に算定可能)、などが挙げられる。
- ✓ 2024 年度診療報酬改定で、PRRT に関しては下記 3 つの診断群分類において DPC(Diagnosis Procedure Combination)／PDPS(Per-Diem Payment System)による診療報酬の算定対象が開始となり、収益が見込みやすくなった。
小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 (060030xx99x7xx)、直腸肛門(直腸 S 状部から肛門)の悪性腫瘍 (060040xx99xAxx)、膵臓、脾臓の腫瘍 (06007xxx9909xx)

今後の検討事項：

- ✓ 核医学認定職種(技師、看護師、薬剤師など)に対する加算導入に向けた行政への働きかけが必要である。

参考文献：

1) <https://zebranet.jp>

II-3. エデュケーション**「PRRT で被ばくに不安を感じる人への対応は？」****提言：**

患者視点

- ✓ 患者ならびに家族が PRRT 治療を正しく理解し、治療を受ける必要がある。

医療従事者視点

- ✓ 自ら無駄な被ばくをしない、汚染を広げない、被ばく線量管理を行うことが望ましい。
- ✓ 被ばくのリスクに対する正しい理解が必要である。

解説：

患者視点

- ✓ PRRT 治療前から継続した患者教育を受けることが望ましい。
- ✓ 投与スケジュール、投与中・入院中・退院後の注意事項、PRRT の副作用など、患者向け冊子などを参考の上、患者ならびに家族が理解することが望ましい。

医療従事者視点

- ✓ PRRT の被ばくリスクに対する正しい理解が必要である。放射線安全管理責任者は、放射線業務従事者として登録されたスタッフのみならず、PRRT に関わるスタッフ全体に対し広く、治療や被ばくに関する分かりやすい講習会などを提供することが望ましい。なお核医学治療における放射線防護の原則は、外部被ばく防護の三原則(時間・距離・遮へい)を守ること、および放射性同位元素を取り込まないようにして、内部被ばくから身を守ることである。
- ✓ PRRT 治療中の患者エピソードやヒヤリハットなどについて、多職種間で定期的な情報共有を図ることが望ましい。
- ✓ 放射線業務従事者として登録された医療スタッフは、病院が被ばく線量を管理することが定められており、個人線量計の装着が必須である。それ以外の医療スタッフに関しても被ばくが想定される場面では、線量モニターの装着が有用である。
- ✓ 核医学治療では薬剤毎に、どのような放射線が放出されるか、また半減期や体内動態も異なることを理解した上で、業務に携わることが望ましい。

今後の検討事項：

- ✓ 核医学治療に関する教育プログラムや患者や医療従事者向けの核医学治療への説明動画/資材の提供が望まれる。

II-4. MDT (Multidisciplinary Team)によるワーキンググループ**「PRRT を実施していく上で望ましい多職種連携とは？」**

提言：

- ✓ 多職種(NET 診療医、放射線科医、放射線技師、看護師、薬剤師など)でのチームを形成し、院内連携体制を構築することが望ましい。

解説：

- ✓ 多職種でのメーリングリスト等による情報共有や定期的なカンファレンスでの下記項目の検討を考慮する。
 - 院内 NET 症例の把握と今後の治療方針の共有
 - 放射線治療病室、特別措置病室のスケジュールや病室管理
 - PRRT に従事するスタッフの役割分担
 - PRRT 治療前から治療後までの継続した患者サポート、など。

今後の検討事項：

- ✓ 多職種チームに関わるスタッフには、PRRT 以外にも多くの通常業務があるため、個人や一部署の負荷増大にならないような工夫や仕組みづくり、医療体制整備が望まれる。
- ✓ 医師、メディカルスタッフの異動等が生じても継続可能なワーキンググループの運営が望まれる。

Ⅲ. 紹介ネットワークの構築

- ・ 全国におけるルタテラ採用施設の稼働率は増加しているものの未だ偏りがあり、稼働率の低い施設が存在するためネットワークの構築が重要である。
- ・ NET 患者が適切なタイミングで PRRT へアクセス可能にするために、モデルケースに基づく持続可能な施設間のネットワークの体制づくりを提案し、PRRT 紹介前に必要な検査項目や PRRT 治療後の必要な連携体制についても具体的な解決策を提言した。

III-1. 「持続可能な施設間ネットワークの構築する為には？」

提言：

- ✓ 神経内分泌腫瘍の診療においては紹介先(Hub)と紹介元(Spoke)の連携体制の構築が望ましい。
- ✓ 紹介先(Hub)では、多診療科による診療チームの構築が望ましい。

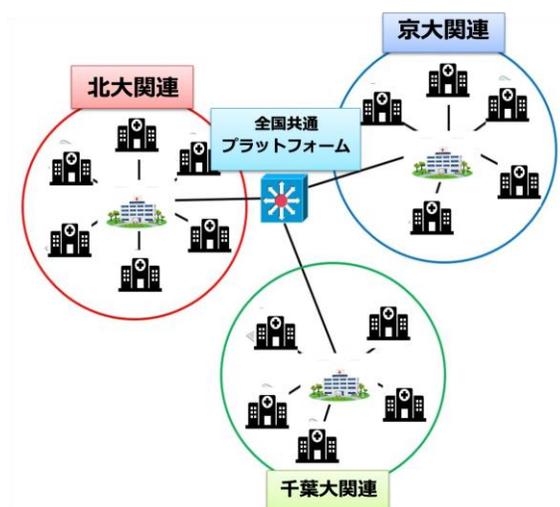
解説：

- ✓ 神経内分泌腫瘍は臓器横断的な疾患であり、診断・治療検討時から多診療科で情報を共有する必要がある。その診療においては、治療経験や知見の共有のために症例の集約化が望まれ、その際には紹介先(Hub)と紹介元(Spoke)の連携体制の構築が望ましい。集学的治療の提供において、紹介先 (Hub) 施設としては PRRT 導入可能施設で、PRRT 受け入れ体制(窓口、紹介タイミングなど)を病院ホームページや病院検索サイトなどを通して公開を検討することが望ましい。
- ✓ 一方、紹介元(Spoke)の NET 診療施設では、NET 診断や PRRT 治療検討時など紹介先(Hub)施設への早期相談をすることが期待される。
- ✓ 紹介先(Hub) & 紹介元(Spoke)の連携体制構築にあたっては、欧州における ENETS CoE がロールモデルとされているが、本邦においては、北海道、千葉県、京都府においてネットワーク構築の先行事例があり、以下に紹介する。

今後の検討事項：

共通プラットフォームの構築やサステナブルな運用の為の資金の確保や保険点数の見直しの検討が望まれる。
また施設/エリアにおける病床稼働率の格差解消が必要となる。

全国的な Hub & Spoke 構想



■ 北海道大学病院神経内分泌腫瘍センター ■

立ち上げの経緯/背景：

北海道大学病院では、2017年に神経内分泌腫瘍専門外来（現・神経内分泌腫瘍センター）を開設し、2024年までに道内の44医療機関および道外から約400名の新規患者さんをご紹介頂く体制を整備している。紹介理由としては、手術術式や薬物療法に関する相談が大半を占めるが、近年ではPRRTの適応に関する相談も増えている。

現在の取り組み：

外来受診の流れを(図1)に示す。当外来では、受診予約の窓口を神経内分泌腫瘍センターに一本化し、原則、全症例をカンサーボードで提示することにより、関連診療科での情報共有を図り、受診調整や治療方針決定を行っている。患者目線に立った総合的な診療を提供できることに加え、診断・治療プロセスが見える化されることでチームビルディングの促進や診療経験の蓄積・成熟化につながることを期待される。各医療機関との情報共有には、情報通信技術(ICT)を活用している。(図2)に示すように、患者紹介の際は、まず、紹介元の医師からクラウド型患者データベースに診療情報や画像情報を登録してもらい、これらのデータを共有しながら紹介元の医師も交えてオンラインカンファレンスを実施し、治療方針の決定や治療経過のフィードバックを行っている。さらに2022年度からは、北海道遠隔医療相談推進事業の一環として、道内の14の地方センター病院に患者情報共有アプリをインストールしたiPadを貸与し、医師間で継続的にNENの診療相談を行う取り組みも始まった。

図1)

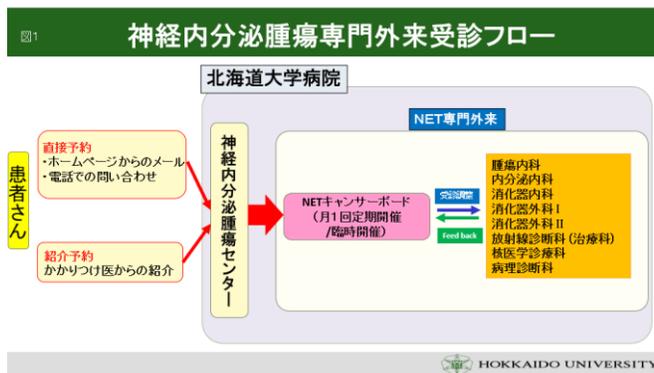
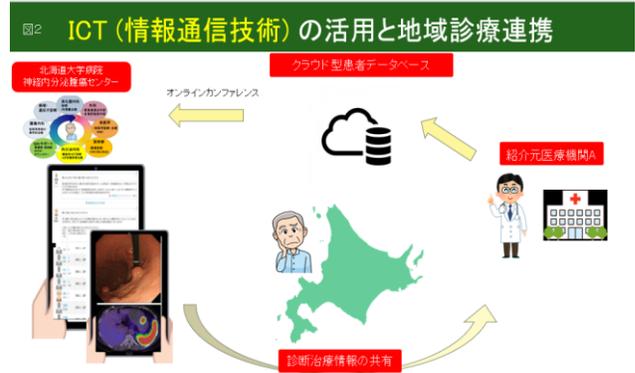


図2)



今後の展望：

医師間の情報共有に加えて、多職種間の連携も強化し、患者さんがいつでもどこで病院受診をしても、同じ治療方針で療養を継続できるようなシステムを構築する。

参考文献：

Laskaratos FM, et al. Eur J Surg Oncol. 2019;45:52-59
 Morin C, et al. Endocr Connect. 2022;11:e220097
 Kalifi M, et al. Ann Surg Oncol. 2023;30:8528-8541
 Kaçmaz E, et al. J Neuroendocrinol. 2021;33:e13008

■ CHIBA NET Square (CNS) ■

立ち上げの経緯/背景：

NET は、多様な原発臓器および関連する内分泌症状を特徴とするまれな悪性腫瘍であり、関わる診療科も多岐にわたる疾患の一つである。NET 診療においては診断、内分泌症状の管理、PRRT 実施環境の整備など複雑な問題が多く、以前よりも多職種連携診療チーム(MDT : Multidisciplinary Team)の重要性が高まっている。千葉大学医学部附属病院では、腫瘍内科に NET 外来(希少癌外来)を設置し、複数診療科の協力のもとで治療方針を決定する NET 診療チームの体制を整備中である。しかし、放射線治療室を有しておらず 2025 年の PRRT 導入までに時間を要することから、千葉県内での NET 診療ネットワークを確立する必要があり、2023 年 12 月に CHIBA NET Square を設立した。CNS には、地域の中核病院 3 施設、放射線医療専門施設である QST 病院、2 施設のがん専門施設、国立がん研究センター東病院、千葉県立がんセンター、2 施設の大学附属病院の計 8 施設が参加している。

現在の取り組み：

- ・CHIBA NET Square 参画施設でのリソース（治療状況）の共有

PRRT や治験など診療状況の共有をメール連絡により開始した。各施設の治療医、核医学担当者、薬剤師、放射線技師から成るメーリングリストを作成し、Excel ファイルや Google form を用いて、月 1 回のペースでの情報共有を実施している。

- ・CHIBA NET Square 参画施設での診療経験の共有

メールベースでのエビデンス情報のアップデートを開始した。NET SQUARE UPDATE として、必要があれば、Web 会議を開催し、今後の NET 治療方針などの共有も行い、第 1 回は NETTER-2 試験の発表を受けて核医学の先生方を中心に情報共有している。

また CNS BOARD として、2024 年 10 月より診断、治療に苦慮する患者の検討を行う為に、オンラインで多施設間 NET ボードを開始した。

今後の展望：

- ・参加施設の増加や参加者の多様性への対応

現在、放射線技師、放射線専門薬剤師、放射線科治療医、消化器内科医、腫瘍内科医が、参加しているが、今後、より総合的な診療を可能とするべく、医療ソーシャルワーカー、看護師など多職種、多分野のメンバーを増やし、また、将来的には訪問診療医、地域の薬局などにも拡大していく必要がある。

- ・施設間診療情報のやり取り

施設間オンラインカンファレンスを行う準備にあたっては、現在、資料作成などに時間を要しているが、診療情報を簡便に手間なく共有出来る方法を模索している。県とも相談し、北海道や香川県が既に取り組んでいるような、様々なネットワークサービスの活用出来るよう検討している。情報、診療経験、人材・教育を地域で共有していけるようなネットワークを目指している。

■ 京大 NET Unit と NETWork conference ■

立ち上げの経緯/背景：

京都大学医学部附属病院では、従来、NET 患者は肝胆膵・移植外科、消化管外科、消化器内科、放射線治療科、放射線診断科、腫瘍内科、糖尿病内分泌科等の多診療科でフォローしている。これらの多診療科間の情報共有のために、京大がんセンターでは様々ながんに対応する多診療科多職種から構成されるがんセンターとしての「ユニット」が構築されている。

「NET Unit」は 2014 年に発足し、月 1 回水曜日に開催され、主に新規症例や治療方針の相談等の症例検討会として認識され、最終的な治療意思決定の場としての役割を果たしている。

さらに、わが国で PRRT が承認されることを受けて、2021 年 1 月より京大関連病院（関西電力病院・倉敷中央病院・大津赤十字病院・天理よろづ相談所病院、滋賀県立総合病院、京都桂病院、市立長浜病院との情報共有と診療連携を活性化するため 2 ヶ月に 1 回「NETWork conference」を Web 会議形式で開催している。

現在の取り組み：

- ・京大 NET Unit の電子カルテを用いたカンファレンスオーダーシステム

Unit(カンファレンス) の新規症例・問題症例のリスト管理をエフォートレスにするため、診察中でも電子カルテからテンプレートを用いてオーダー可能なシステムを構築している。Unit 会議は On-Site + WebEX の Hybrid とし、多診療科連携のために一人でも多くのスタッフに参加出来るよう工夫している。最終的な治療意思決定の場としての重要な役割を担っている。たとえば、患者さんへの IC 時に、「Unit で検討した結果、・・・」というフレーズはよく使用する。

- ・NETWork Conference

京大関連病院および近隣病院との情報共有と診療連携を活性化するために、2 ヶ月に 1 回 Web 会議形式で開催している。内容は、NEN に関する最新情報の情報共有および症例検討が主体で、4 ヶ月に 1 回新しいトピックに対し講師を招いて Web 講演会を開催している。

今後の展望：

- ・京大 NET センター (Hub)の立ち上げ

NET 患者に対する院内・院外の効率的な診療体系と情報共有を可能とするべく、Hub & Spoke 構想の Hub 施設として京大 NET センターをオープンするべく準備している。

- ・Center of Excellence (CoE)

Hub & Spoke 構想の Hub 施設となる要件は、EU における CoE が参考になり、診療・教育・人材育成も含めて日本版 CoE のモデルを構築したいと考えている。

III-2. 「PRRT 紹介前に必要な検査項目は？」

提言：

- ✓ PRRT 紹介前に必要な患者情報・検査項目の共通フォーマットによる運用が望ましい。

解説：

- ✓ PRRT は完全受注生産品のため、導入の適切性について予め十分な検討が必要であり、開始までに一定の期間を要する。治療である。
- ✓ PRRT 導入にあたっては、紹介元から紹介先への適切な患者情報・検査項目の情報共有が必要である。
- ✓ 患者情報・検査項目としては、年齢/PS/採血（腎機能：Cr, Ccr；骨髄機能：WBC, Hb, Plt；肝機能：Alb, T-bil) 原発部位/転移有無（転移部位）/Grade /Ki-67 指数/ソマトスタチン受容体の有無などが挙げられる。参考情報として、PRRT 紹介時の共通フォーマット（次頁）などを使用することが望ましい。

今後の検討事項：

共通フォーマットの NET 診療施設への周知と紹介先施設（Hub）の病院 HP への掲載が望まれる。

将来的には患者データの一元管理・電子化によって、日本での NET 治療の均てん化とエビデンス創出の一助となることが望まれる。

ルタテラ治療の紹介時に必要な患者情報及び検査項目 共通フォーマット案

患者情報	
患者氏名	
身長/体重	cm kg
PS	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
腎機能	Cr
	Ccr
骨髄機能	WBC
	Hb
	Plt
肝機能	Alb
	T-bil
妊娠有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

疾患情報		
NET 初回診断日	年 月 日	
原発部位	<input type="checkbox"/> 膵 <input type="checkbox"/> 消化管 <input type="checkbox"/> 食道 <input type="checkbox"/> 胃 <input type="checkbox"/> 十二指腸 <input type="checkbox"/> 空腸・回腸 <input type="checkbox"/> 虫垂 <input type="checkbox"/> 盲腸 <input type="checkbox"/> 結腸 <input type="checkbox"/> 直腸 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 気管支 <input type="checkbox"/> 胸腺 <input type="checkbox"/> 原発不明 <input type="checkbox"/> その他 ()	
転移 有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
転移 部位	<input type="checkbox"/> リンパ節 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 腹膜 <input type="checkbox"/> その他 ()	
WHO 分類	<膵・消化管・原発不明> <input type="checkbox"/> NET G1 <input type="checkbox"/> NET G2 <input type="checkbox"/> NET G3 <input type="checkbox"/> MINEN <input type="checkbox"/> その他 () <肺または胸腺> <input type="checkbox"/> 定型カルチノイド <input type="checkbox"/> 異型カルチノイド <input type="checkbox"/> その他 ()	
核分裂増数	<input type="checkbox"/> /10HPF <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> データなし (確認日 年 月 日)	
Ki-67 指数	<input type="checkbox"/> % <input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> データなし (確認日 年 月 日)	
機能性・非機能性	<input type="checkbox"/> 機能性 (<input type="checkbox"/> Gastrinoma <input type="checkbox"/> Insulinoma <input type="checkbox"/> Glucagonoma <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 非機能性	
ソマトスタチン受容体	検査方法	<input type="checkbox"/> オクトレオスキャン <input type="checkbox"/> 免疫組織化学染色 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 未実施
	検査結果	オクトレオスキャンの場合 (Krenning score) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 (確認日 年 月 日)
		免疫組織化学染色の場合 (SSTR2 スコア) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (確認日 年 月 日)
NET に対する治療歴	<input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> TAE <input type="checkbox"/> TACE <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 薬物治療 (<input type="checkbox"/> SSA <input type="checkbox"/> エベロリムス <input type="checkbox"/> スニチニブ <input type="checkbox"/> STZ <input type="checkbox"/> 5FU <input type="checkbox"/> その他)	
FDG-PET	<input type="checkbox"/> 施行有 (施行日 年 月 日) 腫瘍集積 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 施行無	

III-3. 「PRRT 治療後の必要な連携体制は？」

提言：

- ✓ PRRT 治療後は、紹介先/紹介元と密な連携をとり、治療計画/検査計画のフォローアップシートのような役割分担と受診計画を Hub & Spoke で共有（患者さんにも渡す）が望ましい。

解説：

- ✓ 紹介先/紹介元の役割分担を明確にした上で診療体制の構築が必要である。
- ✓ 紹介先 (Hub) : PRRT 採用施設
PRRT 治療中から紹介元施設への治療状況などを共有し、PRRT 終了後の紹介元との円滑な診療体制に繋げる。
- ✓ 紹介元 (Spoke) : NET 診療施設 (PRRT 未採用施設)
患者の希望などを考慮した上で、紹介先施設と共に PRRT 治療後の治療計画を立てる。
- ✓ 検査項目については、画像検査 (CT)、採血 (腎機能 : Cr, Ccr ; 骨髄機能 : WBC, Hb, Plt ; 肝機能 : Alb, T-bil) など、ルタテラ静注 適正使用ガイド¹⁾を参考に、定期的あるいは必要に応じて実施を検討する。
参考情報として、NETTER-1 試験²⁾ : 12 週間隔、NETTER-2 試験³⁾ : ベースライン、16 週時、24 週時、その後 12 週間隔で腫瘍縮小効果判定を CT にて実施している。

今後の検討事項：

PRRT 治療後における紹介先と紹介元での患者情報のタイムリーな共有に向けて、コーディネーター等の配置を検討する。
将来的には患者データの一元管理・電子化によって、日本での NET 治療の均てん化とエビデンス創出の一助となることが望まれる

ルタテラ治療終了後のフォローアップシート 共通フォーマット案

患者情報	
患者氏名	
ルタテラ最終投与日	
ルタテラによる継続する有害事象	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
次回受診	<input type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 紹介病院 <input type="checkbox"/> その他 ()
	受診予定日 月 日 時 先生
次回画像検査予定	<input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI / 部位 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 頭部 <input type="checkbox"/> その他 ()
	検査予定日 月 日頃 その後 ヶ月毎
特記事項	

参考文献：

- 1) <https://zebranet.jp>
- 2) Strosberg J, et al. N Engl J Med. 2017;376:125-135
- 3) Singh S, et al. Lancet. 2024;403:2807-2817