



## 待望のLu-PSMA-617治療 ～放射線科医からみた治療の実際と課題～

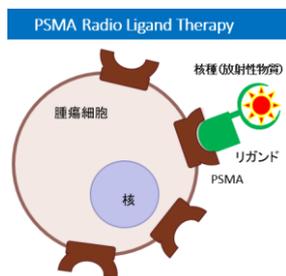
高野 祥子 先生

横浜市立大学附属病院 核医学診療科 助教

私のベースは放射線治療医です。神経内分泌腫瘍の核医学治療がスイスで始まった頃、それが本当に良い治療にも関わらず、日本ではあまり知られていないことに愕然とし、何とかしたいという思いで、核医学治療に首をつっこみ、現在に至っています。

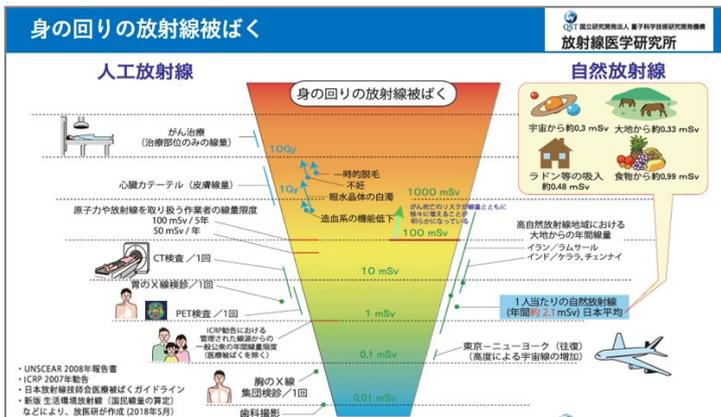
### ■ PSMA治療とは

前立腺がん細胞の表面に発現するPSMA(タンパク質)にくっつく性質のあるリガンドという物質と放射性核種の合成薬を患者さんに注射すると、腫瘍細胞の中に取り込まれ、内側から放射線を出してがん細胞を死滅させる画期的な治療法だと思います。



治療用の核種、ルテチウムから放出されるのは、飛程の短い(1~2mm)ベータ線がほとんどですが、一部放出されるガンマ線が、体の外まで通り抜けるため、放射線の管理が必要となります。また患者さんの腎臓から出る尿などの排泄物にも放射性物質が含まれているので対策が必要となります。

### ■ 放射線量を理解してもらうために



放射線は私達の身の回り普通に存在し、生きている

だけで放射線を浴びています。したがって、トータルで浴びる放射線量を考えて、放射線の危険性を判断する必要があります。

我が国の法令で決められている線量限度は、世界水準(ICRP)とほとんど同じで、一般公衆に対しては年間1mSv(ミリシーベルト)、放射線関連の医療従事者は、年間50mSv(女性は3か月で5mSv)となっています。決められた線量限度を守ることが大切であり、法令による規制も当然必要となってきます。

### ■ 放射線治療病室

核医学治療を受けた人は、体から放出される放射線が規定量以下になるまでは「放射線治療病室」に入院しなければならない、と法律で決められています。放射線の遮蔽はもちろん、呼気に含まれる放射能や排尿経路も独立システムとする必要のある厳重な専用病室です。

甲状腺がんでは気化するヨウ素を用いるので、呼気や汗、皮膚などからも放射性物質が出てしまうため、必ずこの病室に入る必要がありましたが、残念なことに、採算などいろんな面で、病室の整備は不十分なまま、留まっているのが現状でした。

RIの性質や薬剤の代謝経路により、本当に必要な放射線管理は異なる。

I-131 (甲状腺癌の治療) の場合	ルテテラ(神経内分泌腫瘍の治療) の場合
<p>呼気や不感蒸泄等からもRIが放出され、専用の排気管理等が必要となる。</p>	<p>RIの殆どが尿から排泄されるため、特殊な排気設備等は必要ない。</p>

※薬剤は、そのほとんどが尿から排泄されるので、尿を適切に管理するのが1番のポイントです。(汗や血液、便や唾液などにも多少の放射能が含まれます。)

神経内分泌腫瘍の治療を、早く進めたかったのですが、この状態では保険適用となっても、患者さんの受け入れができないというジレンマがありました。

それをなんとかしたいという思いで、海外の視察に

も行かせていただきましたが、その結果気付いたことがあります。神経内分泌腫瘍の薬（ルタテラ）は、甲状腺がんと違ってルテチウムを使っており、これは金属核種なので、呼気に放射能が混じることはなく、ほとんど尿として排出されます。よって、尿の管理をしっかりやれば、完全防護の特別措置病室でなくても、一般病室でも入院は可能ではないか、ということを提唱させていただきました。

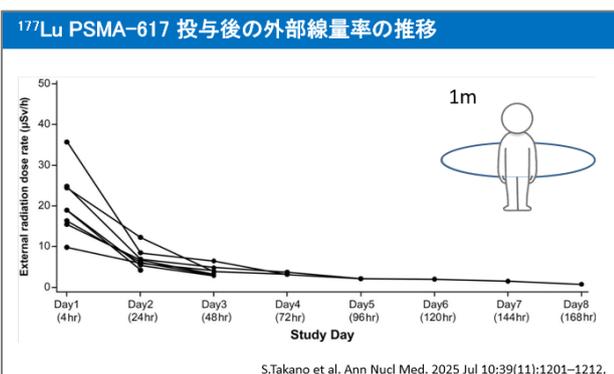
その結果予想以上の結果が返ってきました。

### ■ 「特別措置病室」の誕生

2022年に医療法施行規則が改正され、本格的な「放射線治療病室」でなくとも、法令で定める防護基準を満たした「特別措置病室」でも、ルテチウム治療を受けた患者さんの入院が可能となったのです。普通の病室に適切な遮蔽等を行えば、核医学治療の病室として使えることになったので、この改正は当時、核医学治療を待ち望む患者さんと関係者にとって大きな福音と言える出来事でした。



特別措置病室の入院期間は、日数で決まるのではなく、体から放出される放射線の量で決まります。



1 m離れた場所での測定値が、一時間当たり

16µSv（マイクロシーベルト）以下が、退院の目安となるので、多くの患者さんが1泊2日で退院可能になると思われます。

### ■ 特別措置病室の要件と利用法

特別措置病室に必要とされる要件と、望ましい利用の仕方を整理してみました。

- ・ 入り口付近の分かりやすい場所に「管理区域」の標識を設置、むやみに立ち入らない旨の掲示を行う
- ・ 食事や薬剤の受け渡しは、原則入り口付近のテーブルを介して行い、必要時以外は病室に立ち入らない
- ・ ベッドと壁間の距離が狭い場合は遮蔽板を置く
- ・ 尿は遮蔽容器に入れ、管理は基本的に患者さんに依頼する
- ・ トイレは必ず座って使用し、使用後は蓋を閉めて2回洗浄する。（退院後も3日間継続）
- ・ 治療適応となる患者さんは、原則として、家族やスタッフ、公衆とも1～2 mの距離を取り、可能な限り自立した生活に努める（退院後も7日間継続）

### ■ 特別措置病室の問題点

尿は一滴でもどこかに付着したら、けっこう高い放射能汚染になります。尿の管理を患者さんをお願いする際、かなり丁寧に説明しても、なかなか完全とはいきません。気づかぬうちに踏んづけて歩いてしまうと、床面で放射能汚染が起きてしまいます。これも実際に数回体験しています。

患者さんの退出時には、部屋中を放射能汚染がないかどうか、チェックする必要があり、床などが汚染されている場合は除染作業を、汚染された物があった場合は、放射能が時間と共に減るまで、放射線管理ができる特別な場所に移して管理することが、病院に義務付けられています。

管理面も考えると、かなり複雑なので、特別措置病室と言えど、そう簡単に増やせるわけではないことをご理解ください。

### ■ 特別措置病室に不向きな患者さん

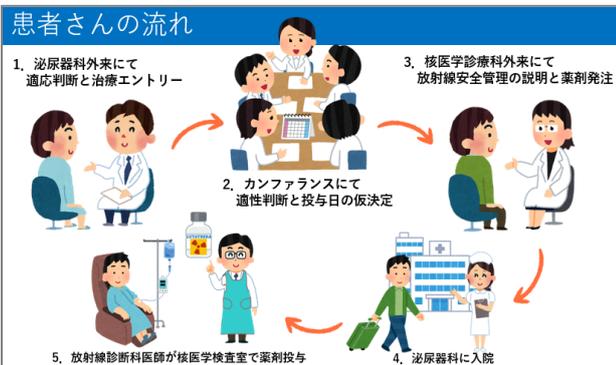
腎臓が入っていて、大きなバッグで尿管理されてい

るとか、何かしらの理由で、トイレに行くときには、常に介助が必要という方を、核医学治療ができますか？という、現状はかなり難しいといわざるを得ません。家に帰ってからも、ご家族との距離も取っていただく必要がある、やはり、治療に適正判断というのが必要であり、現状、これに合致した患者さんだけが治療対象になると思われます。

特別措置病室でだめなら、放射線治療病室ではどうかという話もあるかもしれませんが。確かに、尿は蓄尿せずに流せますが、放射線治療病室はすでに甲状腺がんで一杯という病院も多いと思いますので、前立腺がん患者さんには、原則、特別措置病室に入院していただくようになりそうです。

### ■ 治療開始までの流れ

泌尿器科と、放射線治療科や放射線診療科が、合同で、診療にあたる場合が多いと思います。



こういった連携の構築も、病院の中では案外大変で、看護師や技師なども含め、多くのスタッフの連携があって初めてこの治療が開始できるのです。

また病院では、最終的に尿を貯めたものも管理しなくてはいけないので、そのようなタンクがありますかとか、廃棄設備がありますか？ということも、事前申請で問われます。

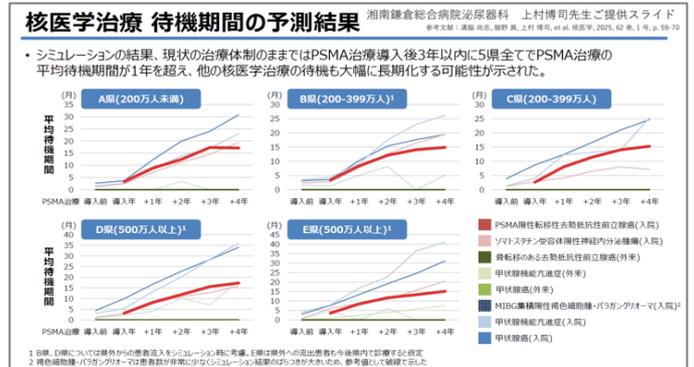
病院としては、こういったものを事前に届け出、初めて使えるようになるわけです。

### ■ 待機患者の発生について

さまざまな準備のハードルも多いので、特別措置病室を作って、この治療を提供できる施設というのは、そうすぐ、簡単には増えないだろうと言われてます。

京都大学の溝脇先生が、待機患者の発生について予測シミュレーションをされています。

これによると、待機期間はどこでも1年を超え、多くの患者さんにご迷惑をかけしてしまうという予測結果が出ています。



### ■ 自施設での治療について

私たちはもちろん頑張らなければいけないと思っていて、数日前に、プルヴィクトに向けた保険診療でのPSMA-PET検査を日本で最初にやらせていただきました。治療適応かどうかの画像上の判定（転移にしっかり薬が入るかどうかも、そう簡単ではありません。診断の目も大事なので、泌尿器の先生と核医学診断の専門家、治療に携わる医師とが、皆で力を合わせてやっていかねばならないと思っています。

### ■ 将来について

今日、お話ししたのは、主に今回承認されたルテチウムを用いた前立腺がん治療についてですが、いずれ他のがん種でも、また違う核種でも、様々な場面で核医学治療が使われるようになると思われま。海外では、すでにいくつかの実験的使用が始まっています。

私が学生だった頃は、がんの三大治療と言えば、化学療法、手術、放射線治療でしたが、今の学生さんは、免疫治療も合わせて、四大治療と習っているとか。私は、今後は、これに核医学治療も加わり、五大治療になると思っています。こうなった時に、患者さんにご迷惑がかからないように、できるだけ早く核医学の医療環境を整えておきたいと思っています。皆さまのご協力をぜひよろしくお願いいたします。

(要約：戸田頑丈)