

研究課題名「 ^{177}Lu DOTATATE 治療における予後予測因子及び被ばく線量評価」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は 2022 年 10 月 1 日～2026 年 4 月 23 日までに、名古屋大学医学部附属病院において神経内分泌腫瘍に対する ^{177}Lu DOTATATE 治療を開始した患者です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

神経内分泌腫瘍(NEN)はホルモンを分泌する細胞から発生し、膵臓や消化管、肺などにできる稀な腫瘍です。その治療法の一つに、放射線を出す物質(ルテチウム-177)を結合させた薬剤を投与する ^{177}Lu DOTATATE 治療(ルタテラ治療)があります。

この治療の効果を事前に予測できれば、より適切な治療方針を立てることが可能ですが、現時点では予後を予測する明確な方法が確立されていません。治療期間が長期にわたる本治療において、治療開始前または早期の段階で治療効果を予測することは極めて重要な意義を持ちます。そのため、 ^{177}Lu DOTATATE 治療の予後予測に資する臨床的指標ならびに線量指標を含めた包括的な因子の探索的検討を行う必要があります。

本研究ではルタテラ治療を受ける患者さんの画像やデータを用いて、治療の予後を予測する因子を明らかにすることを目的としています。これにより、個々の患者に最適な治療選択を可能にし、医療資源の有効活用にも貢献することを目指します。

研究方法：

- ①名古屋大学医学部附属病院において 2022 年 10 月 1 日～2026 年 4 月 23 日までに神経内分泌腫瘍に対するルタテラ治療を開始した患者における下述の臨床データを調査します。
- ②調査する項目は、患者さんの年齢や性別、身長・体重、診断された病名、これまでの治療内容、病気の進行の程度、病気の種類、合併している他の病気、もともと持っている基礎疾患、血液検査や生化学結果の臨床データを使用します。また、ルタテラ治療の前後に撮影された CT、MRI、PET(^{18}F FDG)、SPECT/CT(ルタテラおよびオクトレオスキャン)の画像データも使用します。
- ③本研究は、過去の診療記録をもとに行う「後ろ向き研究」です。そのため、使用する臨床デ

ータや画像は、すでに診察や治療の際に撮影・保存されたものを使います。これらの情報は、名古屋大学医学部附属病院の電子カルテや画像管理システム(PACS)から取得します。

- ④本研究では、ルタテラ治療後の画像をもとに、腫瘍がどれくらい放射線を吸収したか(吸収線量)を計算します。また、治療後に病気が進行せずに過ごせた期間(無増悪生存期間:PFS)や、治療により腫瘍がどの程度小さくなったか(客観的奏効率:ORR)を統計的に分析します。
- ⑤ルタテラ治療の前後に撮影された画像や、患者さんの診療データをもとに、治療後の経過(予後)に関する要因を明らかにします。こうした予測の手がかりを見つけることで、一人ひとりに合った最適な治療方針を選べる「個別化医療」の実現に貢献することを目指しています。

研究期間:実施承認日～(西暦)2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんの年齢や性別、身長・体重、診断された病名、これまでの治療内容、病気の進行の程度、病気の種類、合併している他の病気、もともと持っている基礎疾患、血液検査や生化学検査の結果などの臨床データを使用します。また、ルタテラ治療の前後に撮影された CT、MRI、PET([¹⁸F]FDG)、SPECT/CT(ルタテラおよびオクトレオスキャン)などの画像データも使用します。

これらの情報は、患者さんの名前などの個人情報を取り除き、代わりに無関係な番号などを付けて管理します。この番号と個人情報を結びつける一覧表(対応表)は作成しません。

4. お問い合わせ先

本研究に対するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

連絡先:

研究責任者 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻バイオメディカルイメージング情報科学 教授・西井龍一

(TEL:052-719-3154)

名古屋市東区大幸一丁目 1 番 20 号本館 327 号室