

ルタテラ治療における 放射線技師の役割

中央放射線部 河村 美佐子

今回の発表に利益相反はありません

今日の内容

- そもそもルタテラとは
- これからはじめるために必要なこと（全般的）
- これからはじめるために必要なこと（放射線技師）
- 国立がん研究センター中央病院を見学してみよう
- 開始後の実際の治療の想定（例として）
- まとめ

そもそもルタテラとは

神経内分泌腫瘍の薬の名前

ルタテラ静注 (ルテチウムオキソドトロチド)

**2023年3月改訂 (第5版)
*2023年2月改訂 (第4版)

貯法: 25℃以下で保存、凍結を避ける

有効期間: 製造日時から72時間

放射性医薬品 ペプチド受容体放射性核種療法剤
ルテチウムオキソドトロチド (^{177}Lu)

ルタテラ® 静注

LUTATHERA® Injection

劇薬、処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

日本標準商品分類番号

874291

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 30300AMX00289000 |
| 販売開始 | 2021年9月 |

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安

| 副作用 | 程度 ^{※1} | 処置 |
|--------|--|--|
| 血小板数減少 | Grade2以上の場合 | ・3.7GBqに減量する。 |
| 腎機能障害 | ・クレアチンクリアランス (Ccr) が40mL/min未満の場合 ・Ccrがベースラインから40%以上低下し、かつ血清クレアチニン値がベースラインから40%以上上昇した場合 | ・減量後に再発が認められない場合、7.4GBqに再増量することができる。 ・前回投与から16週以内に回復しない場合又は減量後に再発した場合、投与中止する。 |

 NOVARTIS

そもそもルタテラとは

- 薬物療法の中のPRRT(ペプチド受容体放射性核種療法)で用いる
- この腫瘍の患者の腫瘍細胞表面にはソマトスタチン受容体が多く存在するため、ソマトスタチンによく似た物質に放射線を出す物質(ルテチウム)を結合させ腫瘍細胞に取り込ませて細胞の内側から障害を与える
- 治療前には必ず神経内分泌腫瘍のRI検査(オクトレオスキャン)を行い、ソマトスタチン産生腫瘍という証明をしなければいけない

そもそもルタテラとは

放射性核種 ルテチウム Lu-177の性質

- 物理学的半減期 6.6457日
- ベータ線、ガンマ線を放出

ルテチウムが放出する

ベータ線の体内での飛程距離は最大約2.2mm

➡ 腫瘍細胞を効率的に攻撃して体内で止まる

ガンマ線は飛程距離が長く、体外に放射線が出る

➡ 周囲の人が被ばくする可能性

そもそもルタテラとは

ルタテラによる治療

投与量 7.4ギガベクレル

治療は8週間ごとに最大4回投与する

投与は2剤 ルタテラ 30分かけて投与

ライザケア（腎被ばく低減のためのアミノ酸輸液）

4時間かけて投与

1回の治療で患者が受ける放射線量

490ミリシーベルト

参考 日本人が自然環境から1年で受ける放射線量 約2.1ミリシーベルト

骨シンチ（投与量740MBq）

約3～5ミリシーベルト



ノバルティスファーマホームページより

そもそもルタテラとは

- ルタテラの投与を受けた患者 = 体から放射線を放出する
- 周囲の人への影響を避けるため、医療法で定められた放射線量に低下するまで、放射線を適切に管理できる部屋（放射線治療病室もしくは特別措置室）に入院して過ごす
- 薬は主に尿中に排泄されるため、尿から放射線が検出される
 - **尿を適正に管理しなければならない**
 - ※糞便は普通にトイレに流してよい

これからはじめるにあたり必要なこと（全般的）

- 関係法令で定める施設基準を満たし、かつ法令上の使用にかかる手続きが完了していること
- 放射性医薬品の取り扱いについて十分な知識と経験を有する医師、および放射線技師が常勤しており、かつ、神経内分泌腫瘍の治療に関して専門的知識と経験を有する医師が勤務していること
- 本剤の適正使用マニュアルに規定する所定の教育・講習を受講していること（医師、放射線技師最低1名ずつ）
- 放射線治療病室、**特別措置室(※)**を有していること
- 管理区域内にトイレを有していること

これからはじめるにあたり必要なこと（全般的）

- 使用開始に向けての院内関連部署との調整

R7.2 ワーキンググループ発足

（医師、放射線技師、看護師、薬剤師、医事課、診療情報管理士）

- 病室（特別措置室）の選定、部屋のレイアウト決定
- 病室の運用方法の決定（尿の管理方法も含めて）
- RI室での投与の手順、各種役割担当等の決定
- 患者の流れの確認（外来診察後から入院治療退院まで）
- そのほか（患者への説明、教育のための準備）

これからはじめるにあたり必要なこと（放射線技師）

- ルテチウムという放射性核種を新規に扱うため、保健所に核種使用変更届
.....排気・排水濃度限度計算 特別措置室の使用届け出
- 法令上必要な書類の準備
...RI使用記録簿、従事者被ばく線量の記録、
投与患者の退出に関する記録 特別措置室にかかる記録
- 病室の調整 特別措置病室の要件を満たすために必要な準備
- 必要機材、器具の選択、準備
- ルタテラ治療にかかわる医療従事者の教育研修 また、マニュアルの策定
- 本番前コールドランの準備、実施

国立がん研究センター中央病院を見学してみて

国立がん研究センター中央病院

見学日時 令和7年3月12日～14日

場所 東京都中央区築地

RIに関して

放射線治療病室あり(2室) 13階

核種 ^{131}I 、 ^{64}Cu 、 ^{177}Lu

特別措置室は15室届け出 18階

RI室は地下2階 PET-CT PET-MRI

SPECT-CT(2台)



| 病院棟 | | 診療棟 | |
|-----------------|---|-------------|----------|
| 19階 | レストラン 理容室 美容室 | | |
| 18階 | 特別個室 | | |
| 17階 ～ 11階 | 病棟 | | |
| 9階 | 手術室 | | |
| 8階 | 8階外来診察室 患者サポートセンター 手術説明室 手術患者家族待合室 | | |
| 5階 | リハビリテーション 鍼灸治療室 ストーマケア 生理機能検査(心電図、肺機能、超音波、 脳波、聴力) | | |
| 4階 | 放射線診断(一般撮影、X線TV、CT、 血管撮影) IVRセンター | 内視鏡 センター | 5階 |
| 3階 | 第一・第二通院治療センター 歯科 MRI室 | | 4階 |
| 2階 | 外来診察室(A外来、B外来、C外来、 F外来) 採血室(採尿室、採痰ブース) | | |
| 1階 | 総合受付 会計 バイオバンク窓口 外来診察室(E外来) 希少がんセンター(G外来) 院内処方お薬受取窓口 時間外受付 コンビニ カフェ | 検診 センター | 1階 |
| 地下 2階 | 放射線治療 核医学(RI)検査 | 放射線 治療 | 地下 2階 |

A103ZT

国立がん研究センター中央病院

- ・多い日で6人 見学時は4人施行
 週10件程度(火曜、木曜投与)
- ・2泊3日の入院が基本
 退出基準満たさない場合は入院が継続
- ・特別措置室の設置、退院後の養生及び撤去は放射線技師が行う

国立がん研究センター中央病院

投与

- 朝8時より順次投与開始 地下2階にあるRI室および13階の治療病室2か所で投与
- ダブルルート法 病棟でライン確保 ライザケア投与開始後に呼び出す
- 投与(ソファに座って投与) ルタテラ回路の用意は医師
- 医師はプロテクターを着用して投与(輸液ポンプ使用)、患者観察を行う
- 投与後 ルタテラのルートは抜針する
- 医師の付き添いで病室へ帰室(エレベータ管理:業務用使用)

国立がん研究センター中央病院

投与後

- 帰室後ライザケアは3時間かかる。終了後に病棟看護師が抜針する
- 帰室後より蓄尿開始 便はトイレに流してよい
尿を紙コップで採尿後蓄尿容器へためる
- 食事はトレー以外基本的に紙容器で提供し、すべて廃棄する
- 看護師の対応 ポケット線量計をつけて対応し、線量を一次的管理区域
立ち入り者名簿に記入して管理する
養生エリアでは黄色スリッパ(RI室用)使用
なるべく病室に立ち入らない

国立がん研究センター中央病院

投与後

- 4～5時間後(だいたい14時前後)技師が病室へ行き線量測定を行う
 - 退室基準を満たしていればSPECT-CT撮影のため技師は患者と地下2階RI室へ移動する 1時間程度撮影 撮影後患者は一人で帰室
 - 退室基準を満たさない場合 16時ごろ測定し退室OK → 撮影
16時ごろNGであれば翌日9時ごろ測定し退室OK → 撮影
 - 投与後約6時間で患者の5割が退室基準を満たすとの報告がある
 - 翌朝には下がっていることが多い
- ※退室基準を満たすかどうかは腫瘍の大きさ、場所によるところが大きい

国立がん研究センター中央病院

体内分布の撮影

- ・ WB収集 + SPECT-CT収集 (2~3bed)
- ・ トータル撮影時間 約1時間

病室内で着ている服そのまま撮影を行う

服に多少の金具類があっても外すことはない

SPECT-CTで撮影のため 服の汚染があっても画像の再構成で汚染であることがわかる

国立がん研究センター中央病院

退室基準を満たしたら・・・

- 投与日 蓄尿は継続する
翌日まで部屋から出ず、室内で過ごす
- 投与翌日(退院日)朝9時ごろ、持ち込んだ物品の汚染測定する。
- 入院時に着てきた衣類に着替えて退院
- 入院中来ていた部屋着、スリッパは置いていく(=捨てる)

国立がん研究センター中央病院

退院後

特別措置室の解除(一時的な管理区域解除作業)

- 一次的管理区域立ち入り者名簿のチェック、ポケット線量計の確認
- 部屋の汚染の有無のサーベイ 退出時管理記録
- 設置した鉛衝立の撤去移動
- 汚染があれば除去作業、なければ養生の撤去作業

177 Lu治療に係る退出時管理記録

測定日: 年 月 日 測定者: _____
測定器具: TGS-121 or TCS-1172
外来 or 入院(病室: _____) なまえ: _____

持ち出し物品測定記録

| 物品名 | 測定値 (μ Sv/h) | 適否 | 物品名 | 測定値 (μ Sv/h) | 適否 |
|-----|----------------------|----|-----|----------------------|----|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

BG値: _____ μ Sv/h

廃棄物(汚染物)、病室設備測定記録

| 内容物 | 測定値 (μ Sv/h) | BG値 (μ Sv/h) | 適否 | 廃棄日 | 測定値 (μ Sv/h) | BG値 (μ Sv/h) | 適否 | 廃棄日 | 測定者 |
|-----|----------------------|----------------------|----|-----|----------------------|----------------------|----|-----|-----|
| 廃棄物 | 医療・可燃・不燃 | | | | | | | | |
| | 医療・可燃・不燃 | | | | | | | | |
| | 医療・可燃・不燃 | | | | | | | | |
| | 医療・可燃・不燃 | | | | | | | | |
| | 医療・可燃・不燃 | | | | | | | | |
| | 医療・可燃・不燃 | | | | | | | | |
| | 医療・可燃・不燃 | | | | | | | | |
| | 医療・可燃・不燃 | | | | | | | | |
| 器具 | 掛け布団 | | | | | | | | |
| | シーツ | | | | | | | | |
| | 枕 | | | | | | | | |
| | トイレ | | | | | | | | |
| | シャワー室 | | | | | | | | |
| | アメニティスペース | | | | | | | | |
| | 床 | | | | | | | | |
| | 防護衝立 | | | | | | | | |
| | 放射線防護衣 | | | | | | | | |
| | 職員用スリッパ | | | | | | | | |

*1 適否判断基準: 測定値(μ Sv/h)がBG値(μ Sv/h)の2倍以下であること。
*2 廃棄物は保管廃棄室にて時間減衰した後、廃棄すること。
国立がん研究センター中央病院
核医学検査室

※(退出時測定値)

| | | |
|---|---|------------|
| / | : | μ Sv/h |
| / | : | μ Sv/h |
| / | : | μ Sv/h |
| / | : | μ Sv/h |
| / | : | μ Sv/h |
| / | : | μ Sv/h |

特別病室設定日時
年 月 日 時

病室解除日時
年 月 日 時

国立がん研究センター中央病院

退院後

特別措置室の解除(一時的な管理区域解除作業)

- 尿付着等の医療ごみの廃棄物が発生するので線量測定して廃棄保管室へ移動
- 患者の尿は放射線治療病室へ運び、トイレに廃棄する
- すべての作業を終え、通常の病室清掃が終われば通常の病室として使用可能。
- 次のルタテラ投与予定があれば、再び養生する(水曜日)

当院で開始した場合を想定すると・・・

入院前に必要なこと

治療の対象になるのかを調べるRI検査・・・ オクトレオスキャン

入院時の持ち物や入院中の過ごし方(看護師が部屋に基本的に来室しないこと、尿の取り扱い、バイタルチェック、食事、急変時)の指導、治療の流れの説明

一泊二日入院か2泊三日入院の決定 (木曜日の投与を想定)

一泊二日入院

木曜日

入院日
治療日

金曜日

退院日

二泊三日入院

水曜日

入院日

木曜日

治療日

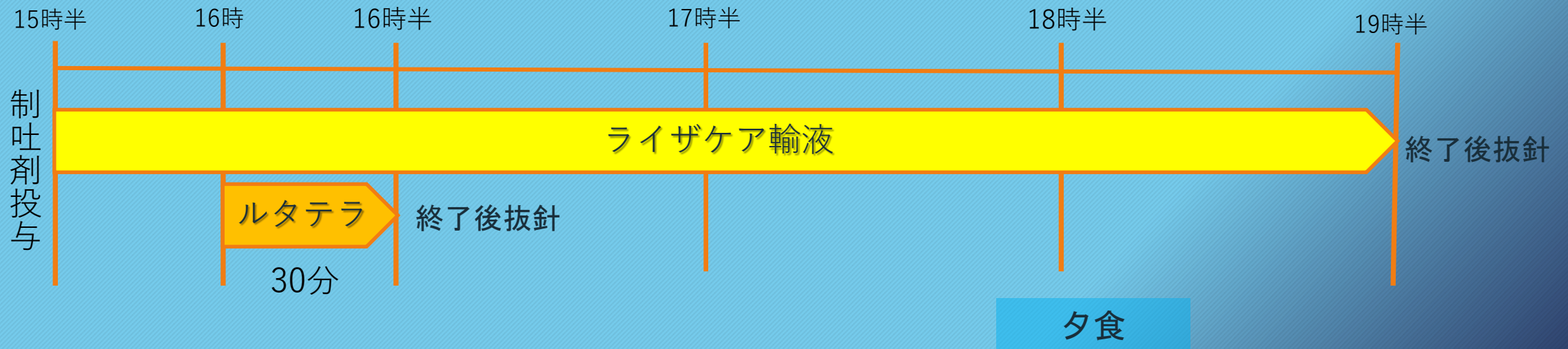
金曜日

退院日

開始後の実際の治療の想定(あくまでも例として)

投与 ルタテラの供給は毎週木曜日

当院の場合、午後の投与(しかも夕方)が見込まれる。午前中、RI室前は放射線科、整形外科待合のため患者が多く、投与後の病棟への移動には不都合



まとめ

- これからルタテラの治療開始の準備を進めていくうえで必要なことをワーキンググループを通じて多職種で連携して決定していかなければならない。
- ルタテラの開始の準備において放射線技師として関わる場面はとても多く、また重要なことも多い。
- すでにルタテラの治療を開始している施設を見学できたことで当院で行うとすればどのようなようにするか、具体的にイメージすることができた。
- ルタテラよる治療が始まった後も、投与、撮影のみでなく患者の線量測定や特別措置室の放射線管理など放射線技師の役割は大きい。