

2026 年 5 月 1 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

神経内分泌腫瘍に対する 177Lu-DOTATATE を用いたペプチド受容体放射性核種療法の有効性および安全性に関する後方視的検討**研究の概要****【背景】**

神経内分泌腫瘍（NET）は、消化管・膵臓・肺などの神経内分泌細胞から発生する稀少な腫瘍です。進行・転移を有する NET に対しては、ソマトスタチンアナログ、分子標的治療薬、化学療法等が用いられていますが、有効な治療選択肢は依然として限られています。

ペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）は、NET の細胞表面に発現するソマトスタチン受容体に結合する薬剤に放射性物質を結合させ、腫瘍に標的化された放射線治療を行う治療法です。本邦では、177Lu-DOTATATE（ルタテラ®）が 2021 年に「ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍」を対象として承認されました。

しかしながら、本邦の実臨床における PRRT の治療成績や安全性に関するデータは、まだ十分には蓄積されていません。長崎大学病院は本邦において PRRT を実施できる数少ない施設の一つであり、当院での治療経験を後方視的に解析することは、本邦における PRRT の実臨床での有効性・安全性を評価するうえで意義があると考えました。

【目的】

長崎大学病院で 177Lu-DOTATATE による PRRT を受けられた神経内分泌腫瘍の患者さんを対象として、その有効性および安全性を後方視的に明らかにすることを目的とします。

【意義】

本研究で得られる知見は、本邦の実臨床における 177Lu-DOTATATE 治療の有効性および安全性を示すものであり、今後の治療適応となる方の選択や治療体制の整備、ならびに患者さんへの情報提供に役立つと考えます。

【方法】

本研究は単一施設による後方視的観察研究です。対象となる患者さんの診療録（電子カルテおよび画像管理システム）から、研究目的に必要な診療情報を収集し、匿名化したうえで解析を行います。研究目的のために新たに行う検査・採血・処置等は一切ありません。

対象となる患者さん
以下のすべてに該当する方を対象とします。 ① 病理組織学的に神経内分泌腫瘍（NET）と診断された方 ② ソマトスタチン受容体陽性の進行・再発 NET を有する方 ③ 2024 年 4 月から 2030 年 3 月 31 日までの間に、長崎大学病院において 177Lu-DOTATATE（ルタテラ®）の投与を 1 サイクル以上受けた方 ④ PRRT 開始時の年齢が 18 歳以上の方
研究に用いる情報
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 下記の情報を診療録より収集します。 ・患者背景（性別、生年月日、PRRT 開始時年齢、全身状態（PerformanceStatus）など） ・腫瘍に関する情報（初回診断日、原発部位、転移の有無および部位、組織型、NET グレード、Ki-67 index など） ・PRRT 開始前の治療内容（手術、ソマトスタチンアナログ、分子標的治療薬、化学療法、肝動脈塞栓術など）およびその経過 ・ソマトスタチン受容体イメージング（オクトレオスキャン、68Ga-DOTATOC PET/CT 等）の所見 ・血液検査結果（血液一般検査、生化学検査、腫瘍マーカー等） ・画像検査（造影 CT、MRI、FDG-PET/CT 等）の所見および治療効果の評価 ・PRRT の投与内容（投与日、投与量、投与回数、施行状況） ・PRRT 実施中および実施後の有害事象（副作用）の発現状況 ・治療経過（最終受診日、その後の治療内容など） 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
情報の利用開始予定日
本研究は 2026 年 7 月 30 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。 あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。

研究実施期間	
研究機関長の許可日 ～ 2032 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 消化器内科・がん診療センター 氏名：重橋 周 住所：長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7481
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 消化器内科・がん診療センター 研究責任者 重橋 周 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7481（消化器内科 医局）	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間 ：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	