

JON2203-N 切除不能神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者に対する¹⁷⁷Lu-DOTATATE によるペプチド受容体放射線核種療法 (PRRT) の有効性と安全性を検討する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2021年10月1日から2023年12月31日の間に、国立がん研究センター中央病院、および各共同研究施設において¹⁷⁷Lu-DOTATATEによるペプチド受容体放射線核種療法 (PRRT) が実施された切除不能神経内分泌腫瘍の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

PRRTは放射性核種を標識したペプチドを体内に投与する放射線内用療法の一つであり、海外の臨床試験において、神経内分泌腫瘍 (NEN) に対する良好な治療成績が確認されています。一方で、本邦では2021年6月に保険承認された比較的新しい薬剤であること、投与後には放射線防護の必要性があること、さらに薬剤供給の観点などから、実施には一定数の制限がある状況です。そのため、日本国内における研究報告は少なく、その実態は明らかではありません。また、PRRTは欧米の臨床試験が中心となって確立された治療方法であるため、欧米諸国には少なく、アジア諸国に多いとされる後腸 NEN に対する PRRT のデータは乏しい状況です。

本研究の目的は、本邦における切除不能 NEN に対する PRRT の治療効果と安全性を検討することです。当院、および各共同研究機関と連携して PRRT のデータを収集し、適切な解析を実施することで、NEN に対する PRRT の安全使用や治療成績の改善に期待ができます。さらに、日本人を研究対象とすることによって、世界的にもデータが少ない後腸 NEN に対する PRRT の有効性と安全性を評価できる可能性があります。

具体的に収集するデータのうち、主な項目は以下の通りです。

- ・年齢、性別等、身体情報に関するデータ
- ・血液検査、画像検査、病理検査などのデータ
- ・PRRT 治療前の治療について
- ・PRRT の治療効果、有害事象などに関するデータ

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、研究登録番号等を利用します。

4. 研究期間

研究許可日から2024年12月31日まで

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は国立がん研究センターを主たる研究期間として、本研究に参加することを表明した研究機関と共同で行われる、多施設共同研究です。収集されたデータは匿名化さ