

## ルタテラ治療に紹介の際に提供していただく情報

-ルタテラ治療は一般使用成績調査（全例調査）の対象となるため、下記の診療情報が  
必要です。お手数をおかけしますが、ご協力くださるようお願いいたします。-

福島県立医科大学附属病院核医学科

患者名 ( )  
身長 ( . cm) 体重 ( . kg)  
PS ( 0 1 2 3 4 )

### 1. 患者背景

- 1) NENに関する遺伝性疾患： 無 有 ( MEN1 VHL NF1 TSC )  
その他 ( )
- 2) 合併症： 腎疾患 ( 無 有 )、血液疾患 ( 無 有 )
- 3) 既往歴： 腎疾患 ( 無 有 不明 )、血液疾患 ( 無 有 不明 )
- 4) 副作用歴・アレルギー歴： 無 有

### 医薬品

医薬品名	副作用名

### 医薬品以外

原因物質名	症状

5) NEN の原発部位：下記から選択してください

- 膵
- 消化管：
  - 食道  胃
  - 十二指腸  空腸・回腸
  - 虫垂  上行結腸
  - 横行結腸  下行結腸・S 状結腸
  - 直腸
- 肺  気管支
- 胸腺
- 原発不明
- その他（疾患名： \_\_\_\_\_ )

6) NEN の初回診断日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 不明

7) 転移： 無 \_\_\_\_\_ 有：下記から選択してください

- リンパ節  肝  骨
- 肺  脳  皮膚
- 腹膜  その他（ \_\_\_\_\_ )

8) 機能性・非機能性の区分 機能性（腫瘍の種類： \_\_\_\_\_ )  
非機能性

9) 病理検査の実施： 無 \_\_\_\_\_ 有 \_\_\_\_\_

検体採取部位： 原発部位（ \_\_\_\_\_ )

転移部位（ \_\_\_\_\_ )

検体採取日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 不明

核分裂像： \_\_\_\_\_ /10HPF 判定不能 データなし

Ki-67 指数： \_\_\_\_\_ % 判定不能 データなし

壊死： なし 部分的 広範囲 判定不能 データなし

WHO 分類：下記から選択してください（添付 5.2 参照）

<膵または消化管>

- NET G1  NEC： 小細胞型  大細胞型
- NET G2  MiNEN

- NET G3     その他 ( )
- <肺または胸腺>
- 定型カルチノイド     小細胞癌
- 異型カルチノイド     大細胞神経内分泌癌
- その他 ( )

## 2. ソマトスタチン受容体の確認結果

a) ソマトスタチン受容体イメージング<sup>#</sup> (画像とレポートを提供くだされば記載は不要)

	ソマトスタチン受容体イメージング		免疫組織化学染色
	<input type="checkbox"/> オクトレオスキャン <input type="checkbox"/> その他		SSTR2
投与日・検体採取日	20 年 月 日		20 年 月 日
部位	集積スコア <sup>#</sup>	腫瘍切除済 <sup>§</sup>	SSTR2 スコア <sup>*</sup>
原発部位 ( )	0 / 1 / 2 / 3 / 4	<input type="checkbox"/>	0 / 1 / 2 / 3
原発部位 ( )	0 / 1 / 2 / 3 / 4	<input type="checkbox"/>	0 / 1 / 2 / 3
転移部位 ( )	0 / 1 / 2 / 3 / 4		0 / 1 / 2 / 3
転移部位 ( )	0 / 1 / 2 / 3 / 4		0 / 1 / 2 / 3
その他 ( )	0 / 1 / 2 / 3 / 4	<input type="checkbox"/>	0 / 1 / 2 / 3

<sup>#</sup>集積スコア (添付 5.4 参照) :

<sup>§</sup>腫瘍切除済 (集積スコアが 0 または 1 の場合)

<sup>\*</sup>SSTR2 スコア (添付 5.5 参照)

## 3. その他の画像診断結果 (CT、MRI 等) <sup>#</sup> (画像とレポートを提供くだされば記載は不要)

検査腫	<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> MRI	<input type="checkbox"/> FDG-PET	<input type="checkbox"/> その他
検査実施日	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
	異常所見部位 (腫瘍ありの部位を選択)			
原発部位 ( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
原発部位 ( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

転移部位 ( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
転移部位 ( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他 ( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
異常所見なし	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. NEN の治療歴 無

有：下記から選択、ご記入ください

- 手術
- TAE                       TACE
- PRRT (投与回数： )
- 外照射 (部位： )

ソマトスタチンアナログ治療薬

	一般名 (製品名)	投与期間
1	<input type="checkbox"/> オクトレオチド酢酸塩 ( ) 徐放性      徐放性以外	20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与開始日不明 ~
	<input type="checkbox"/> ランレオチド酢酸塩 ( )	20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与終了日不明
2	<input type="checkbox"/> オクトレオチド酢酸塩 ( ) 徐放性      徐放性以外	20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与開始日不明 ~
	<input type="checkbox"/> ランレオチド酢酸塩 ( )	20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与終了日不明

その他の神経内分泌腫瘍治療薬

	一般名 (製品名)	投与期間
1		年 月 日

	( )	<input type="checkbox"/> 投与開始日不明 ~ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与終了日不明
2	( )	年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与開始日不明 ~ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与終了日不明

5. 上記治療の効果（今回の治療開始直前の状態）

- 腫瘍サイズ・個数の明らかな減少（治療効果あり）
- 腫瘍サイズ・個数の明らかな変化なし（不変）
- 腫瘍サイズの明らかな増大あるいは新病変の出現（悪化）

6. ルタテラ治療と併用する NEN 治療薬 無

有：下記にご記入ください

	一般名（製品名）	投与期間
1	<input type="checkbox"/> オクトレオチド酢酸塩 ( ) 徐放性 徐放性以外	20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与開始日不明 ~
	<input type="checkbox"/> ランレオチド酢酸塩 ( )	
	<input type="checkbox"/> その他の神経内分泌腫瘍治療薬 ( )	20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与終了日不明
2	<input type="checkbox"/> オクトレオチド酢酸塩 ( ) 徐放性 徐放性以外	20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与開始日不明 ~
	<input type="checkbox"/> ランレオチド酢酸塩 ( )	

	<input type="checkbox"/> その他の神経内分泌腫瘍治療薬 ( )	20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与終了日不明
--	--	--

#ソマトスタチン受容体イメージング、その他の画像診断（CT、MRI 等）は、画像とレポートを提供くだされば記載は不要です。未実施の場合は当院核医学科で実施します。

5. 参考資料

5.1 ルタテラ静注 公開資料 (PMDA)

PMDA ホームページ 医療用医薬品情報検索ページ

URL : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

5.2 WHO 分類

5.2.1 膵 NEN の WHO 分類 2017

分類/グレード	Ki-67 指数 (%)	核分裂数 (/10HPF)	特徴	
神経内分泌腫瘍	NET G1	<3	<2	高分化型 腫瘍細胞は正常の細胞に似ている 増殖能は低く、低～中悪性度 カルチノイド腫瘍と呼ばれる場合もある
	NET G2	3~20	2~20	
	NET G3	>20	>20	
神経内分泌癌	NEC (large cell / small cell type)	>20	>20	低分化型 腫瘍細胞は正常細胞の機能をほとんど持たず、未熟で、増殖能が高い 増殖能は高く、高悪性度 小細胞癌、大細胞癌に分けられる
MiNEN	Variable	Variable	Variable	高分化型又は低分化型 Neuroendocrine 成分 (NET, NEC) と non-Neuroendocrine 成分が組み合わさった混合上皮性新生物であり、それぞれが組織形態学的、免疫組織学的に個別の成分として認識され、各成分が 30%以上で構成される。

WHO Classification of Tumours of Endocrine Organs. Eds: Lloyd RV, et al. 4th Edition, 2017 IARC Press, Lyon France.より作表

5.2.2 消化管 NEN の WHO 分類 2019

分類/グレード	Ki-67 指数 (%)	核分裂数 (/10HPF)	特徴	
神経内分泌腫瘍	NET G1	<3	<2	高分化型 腫瘍細胞は正常の細胞に似ている 増殖能は低く、低～中悪性度 カルチノイド腫瘍と呼ばれる場合もある
	NET G2	3~20	2~20	
	NET G3	>20	>20	
神経内分泌癌	NEC (large cell / small cell type)	>20	>20	低分化型 腫瘍細胞は正常細胞の機能をほとんど持たず、未熟で、増殖能が高い 増殖能は高く、高悪性度 小細胞癌、大細胞癌に分けられる

WHO Classification of Tumours. Digestive System Tumours. Eds: WHO Classification of Tumours Editorial Board. 5th Edition, 2019, IARC, Lyon, France.より作表

5.2.3 肺 NEN の WHO 分類 2015

細胞形態		核分裂数 (/10HPF)	壊死
カルチノイド	定型カルチノイド (Typical carcinoid)	カルチノイド形態	<2 なし
	異型カルチノイド (Atypical carcinoid)	カルチノイド形態	2~10 部分的
神経内分泌癌	小細胞癌 (Small cell carcinoma)	小細胞 (通常, 直径が休止期リンパ球の3個分程度まで), 細胞質が乏しい, 核内クロマチンは細顆粒状で核小体が目立たない	≥11 広範
	大細胞神経内分泌癌 (Large cell neuro-endocrine carcinoma)	神経内分泌形態 (類器官構造, 柵状配列, ロゼット様, 索状), 大型の細胞, 核/細胞質比が低い, 核クロマチンが粗, 核小体が目立つ (核クロマチンが繊細ないし細顆粒状で, 核小体が目立たないこともあるが, 非小細胞癌としての特徴, すなわち大型の細胞で細胞質が豊富であるという性質を示す), 1 つ以上の神経内分泌マーカー陽性かつ/または神経内分泌顆粒を確認	≥11 広範

補足: 肺 NEN は神経内分泌癌とカルチノイドの性質の差が大きいなどの理由から, “カルチノイド” という名称が使われています。

WHO Classification of Tumours of the Lung, Pleura, Thymus and Heart, 4th edition. Eds: Travis WD, et al. Geneva, Switzerland: WHO Press; 2015.より作製

※胸腺 NEN については, 肺 NEN の WHO 分類を参照する。

5.3 ECOG Performance Status (PS)

※全身状態の指標 (患者の日常生活の制限の程度)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが, 歩行可能で, 軽作業や座っての作業は行うことができる。例) 軽い家事, 事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50% 以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

出典 Common Toxicity Criteria, Version 2.0 Publish Date April 30, 1999  
[http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/docs/ctcv2\\_4-30-992.pdf](http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcv2_4-30-992.pdf)  
 JCOG ホームページ <http://www.jcog.jp/>



5.4 ソマトスタチン受容体イメージングの集積スコアの基準

集積スコア*	集積の程度
0	集積が認められない
1	弱い集積が認められる（正常肝集積より弱い）
2	中程度の集積が認められる（正常肝集積と同程度である）
3	高い集積が認められる（正常肝集積より高い）
4	非常に高い集積が認められる（腎臓や脾臓集積より高い）

\*集積スコア2以上を「ソマトスタチン受容体陽性」とみなす

参考文献：Kwekkeboom DJ, et al. J Clin Oncol. 2005 ;23(12):2754-62.

5.5 免疫組織化学染色 (SSTR2) のスコアリングの指標

SSTR2 スコア	細胞膜の染色の程度
0	なし
1	細胞内のみ，局所性あるいはびまん性
2	細胞膜の一部（陽性腫瘍細胞<50%）
3	細胞膜の全周囲（陽性腫瘍細胞>50%）

参考文献：Volante M, et al. Mod Pathol. 2007; 20: 1172-1182