

図 23-7 ^{111}In 標識手順

薄層クロマトグラフ法 (thin-layer chromatograph method)²³⁻²⁴⁾

適当な担体をガラス、プラスチック、アルミニウムなどの試料と化学的反應し難い板に塗りつけて薄い層を作り、この試料を展開する方法。担体にはシリカゲルが最も一般的であるが、アルミナ、ポリアミド、ケイソウ土、セルロース粉末、イオン交換セルロース粉末なども用いられる。ペーパークロマトグラフ法に比べ展開が速く、種々の条件で展開が可能で、検出にも多くの方法が使える特色がある。

モノクローナル抗体 (monoclonal antibody; 単クローン抗体)²³⁻²⁵⁾

1個のB細胞がひとつの特異性をもった1種類の抗体しか産生しないことを利用して、免疫したB細胞を同種あるいは異種の骨髓腫細胞を融合させ、1個の融合細胞(単クローン)から出発して、増殖可能で均一な抗体をつくり続ける抗体産生融合細胞株を得ることができる。このようにして得られた単クローン細胞株からつくられる抗体のこと。

ルを外側にタングステンなどを用いた遮蔽器具を使用する。

- ゼヴァリン (^{90}Y) の標識や投与後は、線の測定可能なサーベイメータで周囲を測定し、汚染がないことを確認する。

23.4.6 治療の流れ

治療の流れ(図23-6)は、1日目はゼヴァリン (^{111}In) の標識調製を行う。その検定が適合ならばリツキシマブを投与する。その後にゼヴァリン (^{111}In) を投与する。3~4日目(72~96時間)はゼヴァリン (^{111}In) の生態分布を撮像して読影判定を行う。適格生体内分布であれば、7~9日目はゼヴァリン (^{90}Y) の標識調製を行う。その検定が適合ならばリツキシマブを投与する。その後にゼヴァリン (^{90}Y) を投与する。

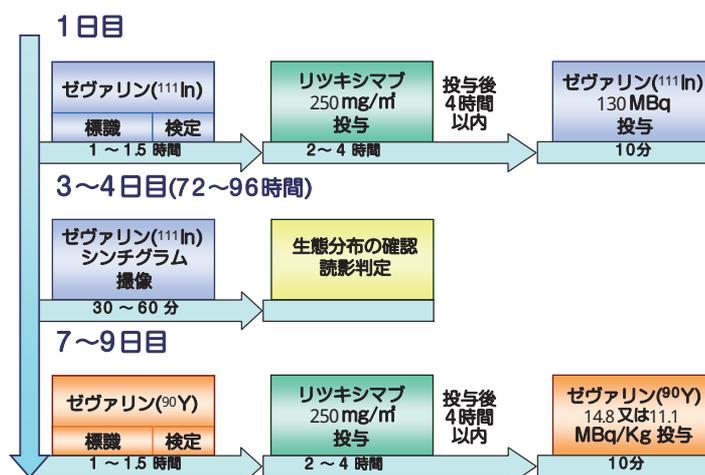


図 23-6 治療の流れ

23.4.7 ゼヴァリン (^{111}In) 検査

23.4.7.1 標識調製(図23-7)

標識調製は、標識用キットを室温に戻し、無菌バイアルに酢酸ナトリウム溶液と塩化インジウム (^{111}In) 溶液145MBqの順に加えた後、これにイブリティモマブ・チウキセタン(遺伝子組換え)溶液を加え混和後に30分間室温放置(反応させる)し、緩衝液を加えてゼヴァリン (^{111}In) 注射液とする。

23.4.7.2 検定

薄層クロマトグラフ法²³⁻²⁴⁾により標識率の測定を行う。測定の結果、標識率が95%以上であった場合を適合として95%未満の場合は投与しない。

23.4.7.3 前処置

標識率適合の判定後にリツキシマブ(抗ヒトCD20ヒト・マウスキメラ抗体)からなるモノクローナル抗体²³⁻²⁵⁾ 250mg/m²を2~4時間かけて投与する。

23.4.7.4 投与

前処置のリツキシマブ投与終了後、4時間以内にゼヴァリン (^{111}In) 注射液130MBq(被検者の体重、血小板数に関わらず)を定速静注で10分以上かけて投与する。

23.4.7.5 撮像

ゼヴァリン (^{111}In) 投与後, 3~4日目 (72~96時間後) に中エネルギー
 コリメーターを用いて撮像をする。必要な場合は1日以上の間隔を開けて
 撮像を追加する。

一般的に全身をスキャンスピード7~10cm/minで行う。

23.4.7.6 読影判定

ゼヴァリン (^{111}In) は投与直後には心・大血管の血液プールに存在して
 時間とともに肝臓や腎臓に集積していく。基本的にCD20抗原を発現する
 Bリンパ球に集積するが、肝臓や脾臓などの網内系組織に集積するのは、
 抗体の一般的な性質である。したがって正常なリンパ系組織にも集積する。

表23-4 読影判定基準

<p>適格生体内分布</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 血液プール (心臓および腹部などの大血管) に放射能が認められる。 2) 肝臓, 脾臓に集積が認められる。 3) 腎臓, 膀胱および腸管の集積は比較的弱い。 4) 腸管壁のリンパ節に限局的な取り込みがみられる場合がある。 5) 病巣に集積が認められる。
<p>不適格生体内分布</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 顕著な骨髄へのびまん性の取り込みが認められる。 (腸管骨および肋骨の明瞭な描写を特徴とする骨シンチグラムにおけるスー パースキャン²³⁻²⁶) に類似した画像) 2) 網内系への取り込みを示す肝臓, 脾臓および骨髄への強い局在化。 3) 以下のような、腫瘍の浸潤がみられない正常臓器への取り込み増強。 肝臓よりも強い正常肺へのびまん性の取り込み 後面像で、肝臓よりも強い腎臓への取り込み 肝臓よりも強い正常腸管への取り込み (経時的变化がみられないもの)

スーパースキャン (super scan)²³⁻²⁶

スーパーボーンスキャン (super bone scan) のこと。骨シンチグラフィで、全身骨・赤色髄にびまん性集積の増加があり、正常腎集積が著しく低下または無集積を示す所見。

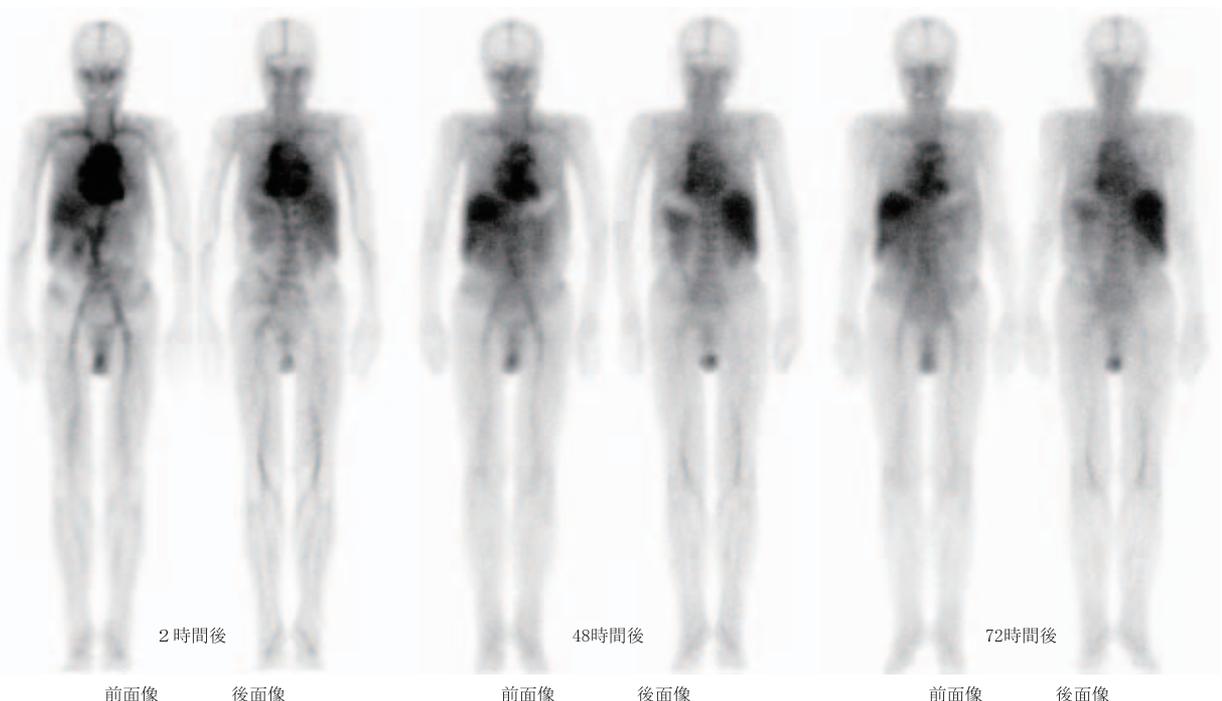


図23-8 治療適格例の生体内分布

ゼヴァリン(⁹⁰Y)標識手順

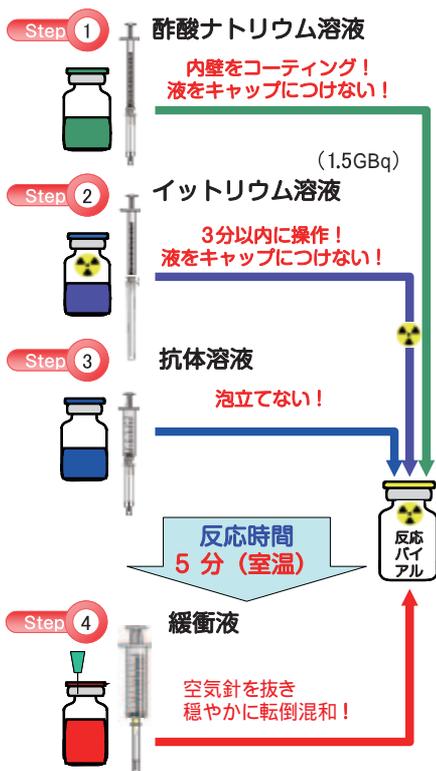


図23-9 ⁹⁰Y標識手順

治療薬であるゼヴァリン(⁹⁰Y)の体内分布を推定できるが、病巣へのゼヴァリン(¹¹¹In)の集積は治療の必須条件ではない。ただし、腫瘍および網内系への集積とは異なる予期せぬ異常分布は治療不適格生体内分布としてゼヴァリン(⁹⁰Y)による治療は行わない。

ゼヴァリン(¹¹¹In)投与後、3~4日目の画像所見を読影判定基準(表23-4)および適格生体内分布画像(図23-8)を参考に判定する。

23.4.8 ゼヴァリン(⁹⁰Y)治療

23.4.8.1 標識調製(図23-9)

標識調製は、標識用キットを室温に戻し、無菌バイアルに酢酸ナトリウム溶液と塩化イットリウム(⁹⁰Y)溶液1.5GBqの順で加えた後、これにイブリティモマブ・チウキセタン(遺伝子組換え)溶液を加え混和後に5分間室温放置(反応させる)し、緩衝液を加えてゼヴァリン(⁹⁰Y)注射液とする。

23.4.8.2 検定

薄層クロマトグラフ法により標識率の測定を行う。測定の結果、標識率が95%以上であった場合を適合として、95%未満の場合は投与しない。

23.4.8.3 前処置

標識率適合の判定後にリツキシマブ250mg/m²を2~4時間かけて投与する。

23.4.8.4 投与

前処置終了後、ゼヴァリン(⁹⁰Y)注射液14.8GBq/kg(被検者の状態に応じて11.1MBq/kgに減量)かつ最大1.184GBqを定速静注で10分以上かけて投与する。

23.4.9 ゼヴァリン(⁹⁰Y)投与後の注意事項

23.4.9.1 退出基準(医政指発案第0319001号通知)

1. 投与量が1.184GBqを超えない場合には、退出・帰宅を認める(ゼヴァリン(⁹⁰Y)の薬剤としての用量制限も最大1.184GBqである)。
2. 退出・帰宅を認める場合は、書面および口頭で日常生活などの注意・指導(表23-5)を行う。
3. 退出時の投与量、日時、線量率および被検者が妊婦又は授乳中の場合は、注意・指導した内容を記録して、退出後2年間保存する。

23.4.9.2 医療従事者への注意事項

医療従事者に対して適切な教育を実施して、安全管理を徹底する。特に投与後3日間は、血液や尿中に比較的高い放射能があるため次のことに注意する。

1. 被検者の尿、便、体液や血液を扱う場合は、手袋を着用する。
2. 被検者の血液や、排泄物で汚染された衣類などは、個別に洗濯をする。

23.4.9.3 ゼヴァリン(⁹⁰Y)による放射性汚染物の保管廃棄について

1. ゼヴァリン(⁹⁰Y)による汚染物およびバイアル内溶液は、日本アイソトープ協会から提供される青色のゼヴァリン(⁹⁰Y)廃棄物専用の内容容器に、可燃物²³⁻²⁷、難燃物²³⁻²⁸、不燃物²³⁻²⁹を分別しないですべて収納する。青色のゼヴァリン(⁹⁰Y)廃棄物専用の内容容器は緑

可燃物²³⁻²⁷

核医学施設が日本アイソトープ協会へ廃棄依頼する際のカテゴリで、一般的に燃えやすい物。紙類や木屑、敷わら、脱脂綿、実験衣類などがある。

難燃物²³⁻²⁸

核医学施設が日本アイソトープ協会へ廃棄依頼する際のカテゴリで、主にプラスチック類の物。プラスチック製のピペットやシャーレ、ポリビン、アッセイチューブ、チップ、ゴム手袋、ポリ手袋などがある。

不燃物²³⁻²⁹

核医学施設が日本アイソトープ協会へ廃棄依頼する際のカテゴリで、主に燃えない物。ガラス類であるキャピラリーやフラスコ、バイアル、ピペット、チューブ、シャーレ、注射針、はさみ、ホース、スリッパなどがある。