# 1.12　添付資料一覧

| 1.12 添付資料一覧 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第3部　品質に関する文書 | | | | | | | |
| 添付資番号 | タイトル | 著者 | 試験実施期間 | 試験実施場所 | 報種類 | 掲載誌 | 評価/参考 |
| 3.2.S　原薬 (L-リシン塩酸塩，[redacted]) | | | | | | | |
| 3.2.S.1　一般情報 | | | | | | | |
| 3.2.S.1.1 | 名称 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.1.2 | 構造 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.1.3 | 一般特性 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.2　製造 | | | | | | | |
| 3.2.S.2.1 | 製造業者 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.2.2 | 製造方法及びプロセス・コントロール | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.3 特性 | | | | | | | |
| 3.2.S.3.1 | 構造その他の特性の解明 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.3.2 | 不純物 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.4 原薬の管理 | | | | | | | |
| 3.2.S.4.1 | 規格及び試験方法 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.4.2 | 試験方法（分析方法） | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.4.4 | ロット分析 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.4.5 | 規格及び試験方法の妥当性 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.6　容器及び施栓系 | | | | | | | |
| 3.2.S.6 | 容器及び施栓系 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.7　安定性 | | | | | | | |
| 3.2.S.7.1 | 安定性のまとめ及び結論 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.7.2 | 承認後の安定性試験計画の作成及び実施 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.7.3 | 安定性データ | － | － | － | 国内 | － | 評価 |

| 1.12 添付資料一覧 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第3部　品質に関する文書 | | | | | | | |
| 添付資番号 | タイトル | 著者 | 試験実施期間 | 試験実施場所 | 報種類 | 掲載誌 | 評価/参考 |
| 3.2.S　原薬 ( L-アルギニン塩酸塩, [redacted]) | | | | | | | |
| 3.2.S.1　一般情報 | | | | | | | |
| 3.2.S.1.1 | 名称 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.1.2 | 構造 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.1.3 | 一般特性 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.2　製造 | | | | | | | |
| 3.2.S.2.1 | 製造業者 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.2.2 | 製造方法及びプロセス・コントロール | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.3 特性 | | | | | | | |
| 3.2.S.3.1 | 構造その他の特性の解明 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.3.2 | 不純物 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.4 原薬の管理 | | | | | | | |
| 3.2.S.4.1 | 規格及び試験方法 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.4.2 | 試験方法（分析方法） | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.4.4 | ロット分析 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.4.5 | 規格及び試験方法の妥当性 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.6　容器及び施栓系 | | | | | | | |
| 3.2.S.6 | 容器及び施栓系 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.7　安定性 | | | | | | | |
| 3.2.S.7.1 | 安定性のまとめ及び結論 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.7.2 | 承認後の安定性試験計画の作成及び実施 | － | － | － | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.S.7.3 | 安定性データ | － | － | － | 国内 | － | 評価 |

| 1.12 添付資料一覧 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第3部　品質に関する文書 | | | | | | | |
| 添付資番号 | タイトル | 著者 | 試験実施期間 | 試験実施場所 | 報種類 | 掲載誌 | 評価/参考 |
| **3.2.P 製剤 (ライザケア輸液，注射剤)** | | | | | | | |
| **3.2.P.1 製剤及び処方** | | | | | | | |
| 3.2.P.1 | 製剤及び処方 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| **3.2.P.2 製剤開発の経緯** | | | | | | | |
| 3.2.P.2 | 製剤開発の経緯 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | 0203-1/15<br>LEACHABLE - EXTRACTABLE SUBSTANCES | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| | 18-1133-01<br>Chemical characterization of leachables | － | － | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| | [redacted]1873[redacted].01<br>Container Closure Integrity Test on bags | － | － | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| **3.2.P.3 製造** | | | | | | | |
| 3.2.P.3.1 | 製造者 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.3.2 | 製造処方 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.3.3 | 製造工程及びプロセス・コントロール | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.3.4 | 重要工程及び重要中間体の管理 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.3.5 | プロセス・バリデーション／プロセス評価 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | [redacted] 15050<br>RAPPORT DE VALIDATION DU PROCEDE DE FABRICATION | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | Extractables Analysis [redacted] | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | [redacted] 14015<br>Validation periodique de cycle de sterilisation : Poche 1000 ml - Programme 10 MONOFAN 81157 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | 7701783<br>Test of 0.2 µm sterilizing grade [redacted] filter elements with regard to chemical compatibility and determination of product specific integrity test limits in contact with LysaKare | － | － | － | 海外 | － | 評価 |

**1.12 添付資料一覧**

**第3部　品質に関する文書**

| 添付資番号 | タイトル | 著者 | 試験実施期間 | 試験実施場所 | 報種類 | 掲載誌 | 評価/参考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **3.2.P.4 添加剤の管理** | | | | | | | |
| 3.2.P.4.1 | 規格及び試験方法 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.4.2 | 試験方法 (分析方法) | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.4.3 | 試験方法 (分析方法) のバリデーション | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.4.4 | 規格及び試験方法の妥当性 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.4.5 | ヒト又は動物起源の添加剤 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.4.6 | 新規添加剤 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| **3.2.P.5 製剤の管理** | | | | | | | |
| 3.2.P.5.1 | 規格及び試験方法 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.5.2 | 試験方法 (分析方法) | － | － | － | 海外 | － | 評価 |

**1.12 添付資料一覧**

**第3部　品質に関する文書**

| 添付資番号 | タイトル | 著者 | 試験実施期間 | 試験実施場所 | 報種類 | 掲載誌 | 評価/参考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3.2.P.5.3 | 試験方法 (分析方法)のバリデーション | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | 15058<br>Analytical method Validation Report<br>L-Lysine HCl and L-Aginine HCl Assay in a solution for infusion of 2,5% L-Lysine HCl and L-Aginine HCl | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| | 18072<br>Analytical method HPLC/UV　Validation protocol<br>L-Lysine HCl & L-Arginine HCl assay in Lysakare solution | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| | 19008<br>Validation report for an analytical method<br>Assay for L-lysine HCI and L-arginine HCI in Lysakare solution<br>Robustness | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| | 15057<br>Rapport De Validation de Controle<br>Recherche des endotoxines bacteriennes par la methode de colorimetrie cinetique dans la solution aqueuse de L-Lysine HCl et de L-Arginine HCl a 2.5% | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| | 0460-05-01-01<br>Lutathera<br>2.5%Lys-Arg輸液のエンドトキシン試験のバリデーション | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | 富士フイルムRIファーマ<br>(現　富士フイルム富山化学) | 国内 | － | 評価 |
| | 16026<br>Rapport De Validation de L'essai de sterilite<br>De la Solution de L-Lysine HCI et L-Arginine HCl a 2.5% | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| | 0460-05-01-02<br>Lutathera<br>2.5%Lys-Arg輸液の無菌試験のバリデーション　手法の適合性試験 | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | 富士フイルムRIファーマ<br>(現　富士フイルム富山化学) | 国内 | － | 評価 |
| | 17041<br>Rapport De Validation de Methode analytique<br>Dosage du [redacted] dans les produits finis | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| | 18071<br>Validation report for an analytical method<br>[redacted] assay in Lysakare solution Specificity, accuracy and robustness | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| | [redacted]186958<br>Validation of an HPLC/UV method allowing the determination of degradation products of lysine and arginine in LysaKare 25 g / 25 g solution for infusion | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| | [redacted]187008<br>Transfer of an HPLC/UV method allowing the determination of degradation products of lysine and arginine in LysaKare 25 g / 25 g solution for infusion | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |

**1.12 添付資料一覧**

**第3部　品質に関する文書**

| 添付資番号 | タイトル | 著者 | 試験実施期間 | 試験実施場所 | 報種類 | 掲載誌 | 評価/参考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3.2.P.5.4 | ロット分析 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | 0460-05-02<br>Lutathera<br>2.5%Lys-Arg輸液の実測値測定 | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日 | 富士フイルムRIファーマ<br>(現　富士フイルム富山化学) | 国内 | － | 評価 |
| 3.2.P.5.5 | 不純物の特性 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | [redacted]186828<br>Development of an HPLC method allowing the determination of degradation products of lysine and arginine in LysaKare 25 g / 25 g solution for infusion | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日 | [redacted] | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.5.6 | 規格及び試験方法の妥当性 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | Justifications related to Quality aspects | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| **3.2.P.6 標準品又は標準物質** | | | | | | | |
| 3.2.P.6 | 標準品又は標準物質 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| **3.2.P.7 容器及び施栓系** | | | | | | | |
| 3.2.P.7 | 容器及び施栓系 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| **3.2.P.8 安定性** | | | | | | | |
| 3.2.P.8.1 | 安定性のまとめ及び結論 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.8.2 | 承認後の安定性試験計画の作成及び実施 | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| 3.2.P.8.3 | 安定性データ | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | [redacted] 15053<br>Stability Study Report<br>2.5% L-Lysine HCl & L-Arginine HCl solution for infusion 1000mL | － | － | － | 海外 | － | 評価 |
| | [redacted] 19034<br>Stability Study Report<br>LysaKare solution for infusion 1000mL | － | － | － | 海外 | － | 評価 |

**1.12 添付資料一覧**

**3.3 参考文献**

| 添付資料番号 | 参考文献タイトル |
|---|---|
| 3.3.1 | [redacted] – Technical Data Sheet, L-Lysine HCl 99 %. |
| 3.3.2 | Baechler S, Hobbs RF, Prideaux AR, Wahl RL, Sgouros G (2008). Extension of the biological effective dose to the MIRD schema and possible implications in radionuclide therapy dosimetry. Med Phys 35(3):1123-1134. |
| 3.3.3 | Kwekkeboom DJ, Bakker WH, Kooij PP, Konijnenberg MW, Srinivasan A, Erion JL, Schmidt MA, Bugaj JL, de Jong M, Krenning EP (2001). [177Lu-DOTA0Tyr3]octreotate: comparison with [111In-DTPAo]octreotide in patients. Eur J Nucl Med 28(9):1319-1325. |
| 3.3.4 | Kwekkeboom DJ, de Herder WW, Kam BL, van Eijck CH, van Essen M, Kooij PP, Feelders RA, van Aken MO, Krenning EP (2008). Treatment with the radiolabeled somatostatin analog [177Lu-DOTA0-Tyr3]octreotate: toxicity, efficacy, and survival. J Clin Oncol 26(13):2124-2130. |
| 3.3.5 | Kwekkeboom DJ, Krenning EP, Lebtahi R, Komminoth, Kos-Kudia B, de Herder WW, Plockinger U (2009). ENETS consensus guidelines for the standards of care in neuroendocrine tumors: peptide receptor radionuclide therapy with radiolabeled somatostatin analogs, Neuroendocrinology 2009; 90(2):220-226. |
| 3.3.6 | Luo Hongyu, Sun Guangyu, Shi Yanping, Yong Shen, Xu Kai. Evaluation of the Di(2-ethylhexyl)phthalate released from polyvinyl chloride medical devices that contact blood. SpringerPlus 2014, 3:58. |
| 3.3.7 | Mogensen, CE and Solling (1977). "Studies on renal tubular protein reabsorption: partial and near complete inhibition by certain amino acids." Scand J Clin Lab Invest 37(6): 477-486. |
| 3.3.8 | Rolleman EJ, Valkema R, de Jong M, Kooij PPM, Krenning EP (2003). Safe and effective inhibition of renal uptake of radiolabelled octreotide by a combination of lysine and arginine. Eur J Nucl Med Mol Imaging 30(1):9-15. |
| 3.3.9 | Strosberg J., El-Haddad G., Wolin E., Hendifar A., Yao J., Chasen B., Mittra E., Kunz P.L., Kulke M.H., Jacene H., Bushnell D., O'Dorisio T.M., Baum R.P., Kulkarni H.R., Caplin M., Lebtahi R., Hobday R., Delpassand E., Van Cutsem E., Benson A., Srirajaskanthan R., Pavel M., Mora J., Berlin J., Grande E., Reed N., Seregni E., Öberg K., Lopera Sierra M., Santoro P., Thevenet T., Erion J.L., Ruszniewski P., Kwekkeboom D., and Krenning E., for the NETTER-1 Trial Investigators. Phase 3 Trial of 177Lu-Dotatate for Midgut Neuroendocrine Tumors. N Engl J Med 2017;376:125-35. |
| 3.3.10 | Zakun John J. & L. Bodei & J. Mueller-Brand & M. E. Pavel & R. P. Baum & D. Hörsch & M. S. O'Dorisio & T. M. O'Dorisiol & J. R. Howe & M. Cremonesi & D. J. Kwekkeboom. The joint IAEA, EANM, and SNMMI practical guidance on peptide receptor radionuclide therapy (PRRNT) in neuroendocrine tumours. Eur J Nucl Med Mol Imaging DOI 10.1007/s00259-012-2330-6. |

| 1.12 添付資料一覧 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第4部　非臨床試験報告書 | | | | | | | |
| 添付資番号 | タイトル | 著者 | 試験実施期間 | 試験実施場所 | 報種類 | 掲載誌 | 評価/参考 |
| 4.2　試験報告書 | | | | | | | |
| 4.2.1　薬理試験 | | | | | | | |
| 4.2.1.1　効力を裏付ける試験 | | | | | | | |
| 4.2.1.1.1 | Localisation and mechanism of renal retention of radiolabelled somatostatin analogues. | Melis M, Krenning EP, Bernard BF, Barone R, Visser TJ, de Jong M. | － | － | 海外 | Eur J Nucl Med Mol Imaging. | 参考 |
| 4.2.1.1.2 | Renal uptake of different radiolabeled peptides is mediated by megalin: SPECT and biodistribution studies in megalin-deficient mice. | Vegt E, Melis M, Eek A, de Visser M, Brom M, Oyen WJG, et al. | － | － | 海外 | Eur J Nucl Med Mol Imaging. | 参考 |
| 4.2.1.1.3 | Pre-clinical comparison of [DTPA$^{0}$] octreotide, [DTPA$^{0}$,Tyr$^{3}$] octreotide and [DOTA$^{0}$,Tyr$^{3}$] octreotide as carriers for somatostatin receptor-targeted scintigraphy and radionuclide therapy. | De Jong M, Bakker WH, Breeman WA, Bernard BF, Hofland LJ, Visser TJ, et al. | － | － | 海外 | Int J Cancer. | 参考 |
| 4.2.1.1.4 | Oral versus intravenous administration of lysine: equal effectiveness in reduction of renal uptake of [$^{111}$In-DTPA]octreotide. | Verwijnen SM, Krenning EP, Valkema R, Huijmans JG, de Jong M. | － | － | 海外 | J Nucl Med. | 参考 |
| 4.2.1.1.5 | Long-term toxicity of [$^{177}$Lu-DOTA$^{0}$,Tyr$^{3}$]octreotate in rats. | Rolleman EJ, Krenning EP, Bernard BF, de Visser M, Bijster M, Visser TJ, et al. | － | － | 海外 | Eur J Nucl Med Mol Imaging. | 参考 |

**1.12 添付資料一覧**

**4.3 参考文献**

| 添付資料番号 | 参考文献タイトル |
|---|---|
| 4.3.1 | Zaknun JJ, Bodei L, Mueller-Brand J, Pavel ME, Baum RP, Horsch D, et al. The joint IAEA, EANM, and SNMMI practical guidance on peptide receptor radionuclide therapy (PRRNT) in neuroendocrine tumours. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2013;40(5):800-16. |
| 4.3.2 | Kwekkeboom DJ, Krenning EP, Lebtahi R, Komminoth P, Kos-Kudla B, de Herder WW, et al. ENETS Consensus Guidelines for the Standards of Care in Neuroendocrine Tumors: peptide receptor radionuclide therapy with radiolabeled somatostatin analogs. Neuroendocrinology. 2009;90(2):220-6. |
| 4.3.3 | Hope TA, Abbott A, Colucci K, Bushnell DL, Gardner L, Graham WS, et al. NANETS/SNMMI Procedure Standard for Somatostatin Receptor-Based Peptide Receptor Radionuclide Therapy with $^{177}$Lu-DOTATATE. J Nucl Med. 2019;60(7):937-43. |
| 4.3.4 | Balster DA, O'Dorisio MS, Summers MA, Turman MA. Segmental expression of somatostatin receptor subtypes $sst_1$ and $sst_2$ in tubules and glomeruli of human kidney. Am J Physiol Renal Physiol. 2001;280(3):F457-65. |
| 4.3.5 | Bhandari S, Watson N, Long E, Sharpe S, Zhong W, Xu SZ, et al. Expression of somatostatin and somatostatin receptor subtypes 1-5 in human normal and diseased kidney. J Histochem Cytochem. 2008;56(8):733-43. |
| 4.3.6 | Behr TM, Sharkey RM, Juweid ME, Blumenthal RD, Dunn RM, Griffiths GL, et al. Reduction of the renal uptake of radiolabeled monoclonal antibody fragments by cationic amino acids and their derivatives. Cancer Res. 1995;55(17):3825-34. |
| 4.3.7 | Boldt A, Gergs U, Frenker J, Simm A, Silber RE, Klockner U, et al. Inotropic effects of L-lysine in the mammalian heart. Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol. 2009;380(4):293-301. |
| 4.3.8 | Gullino P, Winitz M, Birnbaum SM, Cornfield J, Otey MC, Greenstein JP. Studies on the metabolism of amino acids and related compounds in vivo, I. Toxicity of essential amino acids, individually and in mixtures, and the protective effect of L-arginine. Arch Biochem Biophys. 1956;64(2):319-32. |
| 4.3.9 | Fahey JL, Perry RS, McCoy PF. Blood ammonia elevation and toxicity from intravenous L-amino acid administration to dogs: the protective role of L-arginine. Am J Physiol. 1958;192(2):311-7. |
| 4.3.10 | Dickerman HW, Walker WG. Effect of cationic amino acid infusion on potassium metabolism in vivo. Am J Physiol. 1964;206:403-8. |
| 4.3.11 | Rolleman EJ, Valkema R, de Jong M, Kooij PPM, Krenning EP. Safe and effective inhibition of renal uptake of radiolabelled octreotide by a combination of lysine and arginine. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2003;30(1):9-15. |
| 4.3.12 | Mogensen CE, Sølling K. Studies on renal tubular protein reabsorption: partial and near complete inhibition by certain amino acids. Scand J Clin Lab Invest. 1977;37(6):477-86. |
| 4.3.13 | Hammond PJ, Wade AF, Gwilliam ME, Peters AM, Myers MJ, Gilbey SG, et al. Amino acid infusion blocks renal tubular uptake of an indium-labelled somatostatin analogue. Br J Cancer. 1993;67(6):1437-39. |
| 4.3.14 | Gougoux A, Lemieux G, Vinay P. Bicarbonaturic effect of lysine in the dog. Kidney Int. 1978;14(3):215-27. |
| 4.3.15 | Silbernagl S. The renal handling of amino acids and oligopeptides. Physiol Rev. 1988;68(3):911-1007. |
| 4.3.16 | Milne MD. Pharmacology of amino acids. Clinical Pharmacology and Therapeutics. 1968;9(4):484-516 |

**1.12 添付資料一覧**

**第5部　臨床試験報告書**

| 添付資番号 | タイトル | 著者 | 試験実施期間 | 試験実施場所 | 報種類 | 掲載誌 | 評価/参考 | 申請電子データ有無 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **5.2　臨床試験一覧表** | | | | | | | | |
| 5.2 | 臨床試験一覧表 | － | － | － | － | － | － | － |
| **5.3　試験報告書及び関連情報** | | | | | | | | |
| **5.3.3　臨床薬物動態（PK）試験報告書**<br>**5.3.3.2　患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書** | | | | | | | | |
| 5.3.3.2.1 | P-1515-11試験<br>ソマトスタチン受容体陽性の進行性膵，消化管又は肺神経内分泌腫瘍患者を対象としたF-1520 併用下でのF-1515 の第I 相臨床試験 | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | 横浜市立大学附属病院 | 国内 | － | 評価 | 有 |
| 5.3.3.2.2 | Erasmus MCサブスタディ被曝線量<br>Evaluation of Biodistribution and Dosin1ctry Data fro1n the Erasmus Medical Center $^{177}$Lu-DOTA$^{0}$ -Tyr$^{3}$-Octreota te Phase 1/H Clinical Trial: A Safety Evaluation | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | － | 海外 | － | 参考 | 無 |
| 5.3.3.2.3 | Erasmus MCサブスタディPK<br>PK evaluation on blood and urine data from Erasmus Medical Center Phase I/II Clinical Trial(A phase I/II single arm study to evaluate the efficacy of $^{177}$Lu-DOTA$^{0}$-Tyr$^{3}$-Octreotate in patients with somatostatin receptor positive tumours) | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | － | 海外 | － | 参考 | 無 |
| 5.3.3.2.4 | NETTER-1サブスタディ被曝線量<br>Dosimetry substudy / a multicenter, stratified, open, randomized, comparator-controlled, parallel group Phase III study comparing treatment with $^{177}$Lu-DOTA$^{0}$-Tyr$^{3}$-Octreotate to Octreotide LAR in patients with inoperable, progressive, somatostatin receptor positive midgut carcinoid tumours | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | － | 海外 | － | 参考 | 無 |
| 5.3.3.2.5 | NETTER-1サブスタディPK<br>NETTER-1 PHASE III TRIAL<br>DOSIMETRY, PHARMACOKINETICS AND ECG SUB-STUDY<br>Pharmacokinetic Analysis | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | － | 海外 | － | 参考 | 無 |
| 5.3.3.2.6 | NETTER-1サブスタディ尿代謝物<br>Urine Metabolites substudy / A multicenter, stratified, open, randomized, comparator-controlled, parallel-group phase III study comparing treatment with $^{177}$Lu-DOTA$^{0}$-Tyr$^{3}$-Octreotate to Octreotide LAR in patients with inoperable, progressive, somatostatin receptor positive, midgut carcinoid tumours. | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | － | 海外 | － | 参考 | 無 |
| 5.3.3.2.7 | NETTER-1サブスタディ心臓安全性<br>A Multicenter, Stratified, Open, Randomized, Comparator-Controlled, Parallel-Group, Phase III Study Comparing Treatment with $^{177}$Lu-DOTA$^{0}$-Tyr$^{3}$-Octreotate to Octreotide LAR in Patients with Inoperable, Progressive, Somatostatin Receptor Positive, Midgut Carcinoid Tumours (the NETTER-1 study). | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | － | 海外 | － | 参考 | 無 |

**1.12 添付資料一覧**

**第5部　臨床試験報告書**

| 添付資番号 | タイトル | 著者 | 試験実施期間 | 試験実施場所 | 報種類 | 掲載誌 | 評価/参考 | 申請電子データ有無 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **5.3.5 有効性及び安全性試験報告書** | | | | | | | | |
| **5.3.5.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書** | | | | | | | | |
| 5.3.5.1.1 | NETTER-1試験<br>A multicentre, stratified, open, randomized,comparatorcontrolled, parallel-group phase III study comparing treatment with $^{177}$Lu-DOTA$^{0}$-Tyr$^{3}$-Octreotate to Octreotide LAR in patients with inoperable, progressive, somatostatin receptor positive, midgut carcinoid tumours. | － | 2012年9月[redacted]日～[redacted]（有効性解析データカットオフ：2015年7月24日，安全性解析データカットオフ：2016年6月30日） | 欧州：27施設，米国：14施設の計41施設 | 海外 | － | 評価 | 有 |
| **5.3.5.2 非対照試験報告書** | | | | | | | | |
| 5.3.5.2.1 | P-1515-12試験<br>ソマトスタチン受容体陽性の進行性中腸カルチノイド及びその他の神経内分泌腫瘍患者を対象としたF-1520併用下でのF-1515の第I/II 相臨床試験 | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]（データロックポイント：20[redacted]年[redacted]月[redacted]日） | 東京医科歯科大学医学部附属病院，他1施設 | 国内 | － | 評価 | 有 |
| 5.3.5.2.2 | Erasmus MC試験<br>A Phase I/II single arm study to evaluate the efficacy of $^{177}$Lu-DOTA$^{0}$-Tyr$^{3}$-Octreotate in patients with somatostatin receptor positive tumors | － | 2000年1月～2012年12月 | Erasmus Medical Center | 海外 | － | 参考 | 無 |
| **5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書** | | | | | | | | |
| 5.3.5.3.1 | 国内試験の安全性に関する併合解析 | － | － | － | 国内 | － | 参考 | 無 |
| 5.3.5.3.2 | 海外試験 の有効性及び安全性に関する併合解析<br>AN INTEGRATED SUMMARY OF EFFICACY AND AN INTEGRATED SUMMARY OF SAFETY OF $^{177}$LU-DOTATATE | － | － | － | 海外 | － | 参考 | 無 |
| **5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書** | | | | | | | | |
| 5.3.6.1 | Lutathera　Periodic Safety Update Report | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | － | 海外 | － | 参考 | 無 |
| 5.3.6.2 | LysaKare　Periodic Safety Update Report | － | 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日 | － | 海外 | － | 参考 | 無 |
| **5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録** | | | | | | | | |
| 5.3.7.1 | 国内臨床試験　患者データ一覧表及び症例記録 | － | － | － | － | － | － | － |
| 5.3.7.2 | 海外臨床試験　患者データ一覧表及び症例記録 | － | － | － | － | － | － | － |

**1.12 添付資料一覧**

**5.4 参考文献**

| 添付資料番号 | 参考文献タイトル |
|---|---|
| 5.4.1 | Yao JC, Hassan M, Phan A, Dagohoy C, Leary C, Mares JE, et al. One hundred years after "carcinoid": epidemiology of and prognostic factors for neuroendocrine tumors in 35,825 cases in the United States. J Clin Oncol. 2008;26(18):3063-72. |
| 5.4.2 | Plockinger U, Rindi G, Arnold R, Eriksson B, Krenning EP, de Herder WW, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of neuroendocrine gastrointestinal tumours. A consensus statement on behalf of the European Neuroendocrine Tumour Society (ENETS). Neuroendocrinology. 2004;80(6):394-424. |
| 5.4.3 | Ito T, Igarashi H, Nakamura K, Sasano H, Okusaka T, Takano K, et al. Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis. J Gastroenterol. 2015;50(1):58-64. |
| 5.4.4 | Oberg K, Hellman P, Ferolla P, Papotti M. Neuroendocrine bronchial and thymic tumors: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2012;23 Suppl 7:vii120-3. |
| 5.4.5 | 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん罹患モニタリング集計（MCFJ））. 地域がん登録全国推計によるがん罹患データ（1975 年～2015 年）. Available from: https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html |
| 5.4.6 | Exarchou K, Howes N, Pritchard DM. Systematic review: management of localised low-grade upper gastrointestinal neuroendocrine tumours. Aliment Pharmacol Ther. 2020;51(12):1247-67. |
| 5.4.7 | Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG, Yatabe Y, Austin JHM, Beasley MB, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors: Impact of Genetic, Clinical and Radiologic Advances Since the 2004 Classification. J Thorac Oncol. 2015;10(9):1243-60. |
| 5.4.8 | Oberg K, Kvols L, Caplin M, Delle Fave G, de Herder W, Rindi G, et al. Consensus report on the use of somatostatin analogs for the management of neuroendocrine tumors of the gastroenteropancreatic system. Ann Oncol. 2004;15(6):966-73. |
| 5.4.9 | Tsuta K, Wistuba, II, Moran CA. Differential expression of somatostatin receptors 1-5 in neuroendocrine carcinoma of the lung. Pathol Res Pract. 2012;208(8):470-4. |
| 5.4.10 | Garcia-Carbonero R, Capdevila J, Crespo-Herrero G, Diaz-Perez JA, Martinez Del Prado MP, Alonso Orduna V, et al. Incidence, patterns of care and prognostic factors for outcome of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NETs): results from the National Cancer Registry of Spain (RGETNE). Ann Oncol. 2010;21(9):1794-803. |
| 5.4.11 | Riihimäki M, Hemminki A, Sundquist K, Sundquist J, Hemminki K. The epidemiology of metastases in neuroendocrine tumors. Int J Cancer. 2016;139(12):2679-86. |
| 5.4.12 | 木村 理. 術前・術後のサーベイランスプログラム. 臨床雑誌外科. 2003;65(12):1520-5. |
| 5.4.13 | Dasari A, Shen C, Halperin D, Zhao B, Zhou S, Xu Y, et al. Trends in the Incidence, Prevalence, and Survival Outcomes in Patients With Neuroendocrine Tumors in the United States. JAMA Oncol. 2017;3(10):1335-42. |
| 5.4.14 | 日本神経内分泌腫瘍研究会(JNETS), 膵・消化管神経内分泌腫瘍(NET)診療ガイドライン作成委員会, 診療ガイドライン第2 班作成委員会. 膵・消化管神経内分泌腫瘍 (NEN) 診療ガイドライン 2019 年【第2 版】. 2019. Available from: http://jnets.umin.jp/guideline.html |
| 5.4.15 | 日本肺癌学会. 肺癌診療ガイドライン 2019年 版 悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む. Available from: https://www.haigan.gr.jp/modules/guideline/index.php?content_id=3 |
| 5.4.16 | Rinke A, Muller HH, Schade-Brittinger C, Klose KJ, Barth P, Wied M, et al. Placebo-controlled, double-blind, prospective, randomized study on the effect of octreotide LAR in the control of tumor growth in patients with metastatic neuroendocrine midgut tumors: a report from the PROMID Study Group. J Clin Oncol. 2009;27(28):4656-63. |
| 5.4.17 | ノバルティスファーマ株式会社. サンドスタチンLAR 筋注用キット10mg/サンドスタチンLAR 筋注用キット20mg/サンドスタチンLAR 筋注用キット30mg [updated 2015/3/2]. |

**1.12 添付資料一覧**

**5.4 参考文献**

| 添付資料番号 | 参考文献タイトル |
|---|---|
| 5.4.18 | Caplin ME, Pavel M, Cwikla JB, Phan AT, Raderer M, Sedlackova E, et al. Lanreotide in metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors. N Engl J Med. 2014;371(3):224-33. |
| 5.4.19 | Ito T, Honma Y, Hijioka S, Kudo A, Fukutomi A, Nozaki A, et al. Phase II study of lanreotide autogel in Japanese patients with unresectable or metastatic well-differentiated neuroendocrine tumors. Investigational new drugs. 2017;35(4):499-508. |
| 5.4.20 | 帝人ファーマ株式会社. ソマチュリン皮下注60mg/ソマチュリン皮下注90mg/ソマチュリン皮下注120mg 添付文書 [updated 2020/1/9]. |
| 5.4.21 | Pavel ME, Hainsworth JD, Baudin E, Peeters M, Horsch D, Winkler RE, et al. Everolimus plus octreotide long-acting repeatable for the treatment of advanced neuroendocrine tumours associated with carcinoid syndrome (RADIANT-2): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. Lancet. 2011;378(9808):2005-12. |
| 5.4.22 | Yao JC, Shah MH, Ito T, Bohas CL, Wolin EM, Van Cutsem E, et al. Everolimus for advanced pancreatic neuroendocrine tumors. N Engl J Med. 2011;364(6):514-23. |
| 5.4.23 | Ito T, Okusaka T, Ikeda M, Igarashi H, Morizane C, Nakachi K, et al. Everolimus for advanced pancreatic neuroendocrine tumours: a subgroup analysis evaluating Japanese patients in the RADIANT-3 trial. Jpn J Clin Oncol. 2012;42(10):903-11. |
| 5.4.24 | Yao JC, Fazio N, Singh S, Buzzoni R, Carnaghi C, Wolin E, et al. Everolimus for the treatment of advanced, non-functional neuroendocrine tumours of the lung or gastrointestinal tract (RADIANT-4): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. Lancet. 2016;387(10022):968-77. |
| 5.4.25 | ノバルティスファーマ株式会社. アフィニトール錠2.5mg/アフィニトール錠5mg 添付文書 [updated 2019/8/22]. |
| 5.4.26 | Raymond E, Dahan L, Raoul JL, Bang YJ, Borbath I, Lombard-Bohas C, et al. Sunitinib malate for the treatment of pancreatic neuroendocrine tumors. N Engl J Med. 2011;364(6):501-13. |
| 5.4.27 | ファイザー株式会社. スーテントカプセル12.5mg 添付文書 [updated 2019/10/31]. |
| 5.4.28 | Aoki T, Kokudo N, Komoto I, Takaori K, Kimura W, Sano K, et al. Streptozocin chemotherapy for advanced/metastatic well-differentiated neuroendocrine tumors: an analysis of a multi-center survey in Japan. J Gastroenterol. 2015;50(7):769-75. |
| 5.4.29 | ノーベルファーマ株式会社. ザノサー点滴静注用1g 添付文書 [updated 2019/4/1]. |
| 5.4.30 | Pavel M, O'Toole D, Costa F, Capdevila J, Gross D, Kianmanesh R, et al. ENETS Consensus Guidelines Update for the Management of Distant Metastatic Disease of Intestinal, Pancreatic, Bronchial Neuroendocrine Neoplasms (NEN) and NEN of Unknown Primary Site. Neuroendocrinology. 2016;103(2):172-85. |
| 5.4.31 | Oberg K, Knigge U, Kwekkeboom D, Perren A. Neuroendocrine gastro-entero-pancreatic tumors: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2012;23 Suppl 7:vii124-30. |
| 5.4.32 | NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Neuroendocrine and Adrenal Tumors v.1 2019. |
| 5.4.33 | Reubi JC, Schar JC, Waser B, Wenger S, Heppeler A, Schmitt JS, et al. Affinity profiles for human somatostatin receptor subtypes SST1-SST5 of somatostatin radiotracers selected for scintigraphic and radiotherapeutic use. Eur J Nucl Med. 2000;27(3):273-82. |
| 5.4.34 | Breeman WA, Mearadji A, Capello A, Bernard BF, van Eijck CH, Krenning EP, et al. Anti-tumor effect and increased survival after treatment with $^{[177}$Lu-DOTA$^{0}$,Tyr$^{3}$]octreotate in a rat liver micrometastases model. Int J Cancer. 2003;104(3):376-9. |

**1.12 添付資料一覧**

**5.4 参考文献**

| 添付資料番号 | 参考文献タイトル |
|---|---|
| 5.4.35 | Melis M, Krenning EP, Bernard BF, Barone R, Visser TJ, de Jong M. Localisation and mechanism of renal retention of radiolabelled somatostatin analogues. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2005;32(10):1136-43. |
| 5.4.36 | Vegt E, Melis M, Eek A, de Visser M, Brom M, Oyen WJ, et al. Renal uptake of different radiolabelled peptides is mediated by megalin: SPECT and biodistribution studies in megalin-deficient mice. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2011;38(4):623-32. |
| 5.4.37 | Jamar F, Barone R, Mathieu I, Walrand S, Labar D, Carlier P, et al. $^{86}$Y-DOTA$^{0)}$-D-Phe$^{1}$-Tyr$^{3}$-octreotide (SMT487) - a phase 1 clinical study: pharmacokinetics,biodistribution and renal protective effect of different regimens of amino acid co-infusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2003;30(4):510-8. |
| 5.4.38 | Rolleman EJ, Valkema R, de Jong M, Kooij PP, Krenning EP. Safe and effective inhibition of renal uptake of radiolabelled octreotide by a combination of lysine and arginine. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2003;30(1):9-15. |
| 5.4.39 | Melis M, de Swart J, de Visser M, Berndsen SC, Koelewijn S, Valkema R, et al. Dynamic and static small-animal SPECT in rats for monitoring renal function after $^{177}$Lu-labeled Tyr$^{3}$-octreotate radionuclide therapy. J Nucl Med. 2010;51(12):1962-8. |
| 5.4.40 | Kwekkeboom DJ, Bakker WH, Kam BL, Teunissen JJ, Kooij PP, de Herder WW, et al. Treatment of patients with gastro-entero-pancreatic (GEP) tumours with the novel radiolabelled somatostatin analogue [$^{177}$Lu-DOTA(0),Tyr$^{3}$]octreotate. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2003;30(3):417-22. |
| 5.4.41 | Kwekkeboom DJ, de Herder WW, Kam BL, van Eijck CH, van Essen M, Kooij PP, et al. Treatment with the radiolabeled somatostatin analog [$^{177}$Lu-DOTA$^{0}$,Tyr$^{3}$]octreotate: toxicity, efficacy, and survival. J Clin Oncol. 2008;26(13):2124-30. |
| 5.4.42 | Ezziddin S, Reichmann K, Yong-Hing C, Damm M, Risse J, Ahmadzadehfar H, et al. Early prediction of tumour response to PRRT. The sequential change of tumour-absorbed doses during treatment with $^{177}$Lu-octreotate. Nuklearmedizin. 2013;52(5):170-7. |
| 5.4.43 | Paganelli G, Sansovini M, Ambrosetti A, Severi S, Monti M, Scarpi E, et al. $^{177}$Lu-Dota-octreotate radionuclide therapy of advanced gastrointestinal neuroendocrine tumors: results from a phase II study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014;41(10):1845-51. |
| 5.4.44 | Hammond PJ, Wade AF, Gwilliam ME, Peters AM, Myers MJ, Gilbey SG, et al. Amino acid infusion blocks renal tubular uptake of an indium-labelled somatostatin analogue. Br J Cancer. 1993;67(6):1437-9. |
| 5.4.45 | Otte A, Herrmann R, Heppeler A, Behe M, Jermann E, Powell P, et al. Yttrium-90 DOTATOC: first clinical results. Eur J Nucl Med. 1999;26(11):1439-47. |
| 5.4.46 | Bodei L, Kidd M, Paganelli G, Grana CM, Drozdov I, Cremonesi M, et al. Long-term tolerability of PRRT in 807 patients with neuroendocrine tumours: the value and limitations of clinical factors. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015;42(1):5-19. |
| 5.4.47 | Kwekkeboom DJ, Bakker WH, Kooij PP, Konijnenberg MW, Srinivasan A, Erion JL, et al. [$^{177}$Lu-DOTA$^{0}$, Tyr$^{3}$]octreotate: comparison with [$^{111}$In-DTPA$^{0}$]octreotide in patients. Eur J Nucl Med. 2001;28(9):1319-25. |
| 5.4.48 | Kwekkeboom DJ, Krenning EP, Lebtahi R, Komminoth P, Kos-Kudla B, de Herder WW, et al. ENETS Consensus Guidelines for the Standards of Care in Neuroendocrine Tumors: peptide receptor radionuclide therapy with radiolabeled somatostatin analogs. Neuroendocrinology. 2009;90(2):220-6. |
| 5.4.49 | Zaknun JJ, Bodei L, Mueller-Brand J, Pavel ME, Baum RP, Horsch D, et al. The joint IAEA, EANM, and SNMMI practical guidance on peptide receptor radionuclide therapy (PRRNT) in neuroendocrine tumours. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2013;40(5):800-16. |
| 5.4.50 | Hope TA, Abbott A, Colucci K, Bushnell DL, Gardner L, Graham WS, et al. NANETS/SNMMI Procedure Standard for Somatostatin Receptor-Based Peptide Receptor Radionuclide Therapy with $^{177}$Lu-DOTATATE. J Nucl Med. 2019;60(7):937-43. |
| 5.4.51 | 福島 和, 高野 祥, 長谷川 功, 野上 宗, 日向 信, 樋口 隆. 平成28 年度 ワーキンググループ報告国内未承認RI 内用療法に関する海外動向ならびに国内導入に向けた臨床サイドから見たニーズ・問題点に関する調査研究. 核医学. 2019;56(1):77-9. |

**1.12 添付資料一覧**

**5.4 参考文献**

| 添付資料番号 | 参考文献タイトル |
|---|---|
| 5.4.52 | Emami B, Purdy JA, Manolis J, Barest G, Cheng E, Coia L, et al. Three-dimensional treatment planning for lung cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1991;21(1):217-27. |
| 5.4.53 | Lassmann M, Hanscheid H, Chiesa C, Hindorf C, Flux G, Luster M. EANM Dosimetry Committee series on standard operational procedures for pre-therapeutic dosimetry I: blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008;35(7):1405-12. |
| 5.4.54 | Schonbrunn A. Glucocorticoids down-regulate somatostatin receptors on pituitary cells in culture. Endocrinology. 1982;110(4):1147-54. |
| 5.4.55 | van der Hoek J, Waaijers M, van Koetsveld PM, Sprij-Mooij D, Feelders RA, Schmid HA, et al. Distinct functional properties of native somatostatin receptor subtype 5 compared with subtype 2 in the regulation of ACTH release by corticotroph tumor cells. American journal of physiology Endocrinology and metabolism. 2005;289(2):E278-87. |
| 5.4.56 | de Bruin C, Feelders RA, Waaijers AM, van Koetsveld PM, Sprij-Mooij DM, Lamberts SW, et al. Differential regulation of human dopamine D2 and somatostatin receptor subtype expression by glucocorticoids in vitro. Journal of molecular endocrinology. 2009;42(1):47-56. |
| 5.4.57 | Sierra ML, Agazzi A, Bodei L, Pacifici M, Aricò D, De Cicco C, et al. Lymphocytic toxicity in patients after peptide-receptor radionuclide therapy (PRRT) with $^{177}$Lu-DOTATATE and $^{90}$Y-DOTATOC. Cancer Biother Radiopharm. 2009;24(6):659-65. |
| 5.4.58 | Hall P, Boice JD, Jr., Berg G, Bjelkengren G, Ericsson UB, Hallquist A, et al. Leukaemia incidence after iodine-131 exposure. Lancet. 1992;340(8810):1-4. |
| 5.4.59 | Stabin MG, Sparks RB, Crowe E. OLINDA/EXM: the second-generation personal computer software for internal dose assessment in nuclear medicine. J Nucl Med. 2005;46(6):1023-7. |
| 5.4.60 | Valkema R, Pauwels SA, Kvols LK, Kwekkeboom DJ, Jamar F, de Jong M, et al. Long-term follow-up of renal function after peptide receptor radiation therapy with $^{90}$Y-DOTA$^{0}$,Tyr$^{3}$-octreotide and $^{177}$Lu-DOTA$^{0}$, Tyr$^{3}$-octreotate. J Nucl Med. 2005;46 Suppl 1:83S-91S. |
| 5.4.61 | Barone R, Borson-Chazot F, Valkema R, Walrand S, Chauvin F, Gogou L, et al. Patient-specific dosimetry in predicting renal toxicity with $^{90}$Y-DOTATOC: relevance of kidney volume and dose rate in finding a dose-effect relationship. J Nucl Med. 2005;46 Suppl 1:99S-106S. |
| 5.4.62 | Bodei L, Cremonesi M, Grana CM, Fazio N, Iodice S, Baio SM, et al. Peptide receptor radionuclide therapy with $^{177}$Lu-DOTATATE: the IEO phase I-II study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2011;38(12):2125-35. |
| 5.4.63 | Wessels BW, Konijnenberg MW, Dale RG, Breitz HB, Cremonesi M, Meredith RF, et al. MIRD pamphlet No. 20: the effect of model assumptions on kidney dosimetry and response--implications for radionuclide therapy. J Nucl Med. 2008;49(11):1884-99. |
| 5.4.64 | Bianchi L, Baroli A, Lomuscio G, Pedrazzini L, Pepe A, Pozzi L, et al. Dosimetry in the therapy of metastatic differentiated thyroid cancer administering high $^{131}$I activity: the experience of Busto Arsizio Hospital (Italy). Q J Nucl Med Mol Imaging. 2012;56(6):515-21. |
| 5.4.65 | Lassmann M, Reiners C, Luster M. Dosimetry and thyroid cancer: the individual dosage of radioiodine. Endocr Relat Cancer. 2010;17(3):R161-72. |
| 5.4.66 | Chiesa C, Castellani MR, Vellani C, Orunesu E, Negri A, Azzeroni R, et al. Individualized dosimetry in the management of metastatic differentiated thyroid cancer. Q J Nucl Med Mol Imaging. 2009;53(5):546-61. |
| 5.4.67 | Sokoll LJ, Russell RM, Sadowski JA, Morrow FD. Establishment of creatinine clearance reference values for older women. Clin Chem. 1994;40(12):2276-81. |
| 5.4.68 | Valkema R, De Jong M, Bakker WH, Breeman WA, Kooij PP, Lugtenburg PJ, et al. Phase I study of peptide receptor radionuclide therapy with [In-DTPA]octreotide: the Rotterdam experience. Semin Nucl Med. 2002;32(2):110-22. |