

ベルを示し得たのは化学療法のみであった。今後、この点をさらに検討していく必要がある。

ガイドラインにとって最も大切なことは、これが利用されているかどうかということであるが、2003年1月の施設アンケート調査の結果では回答の95.2%がガイドラインを利用していることがわかった。今回の改訂はちょうど初版から3年後にあたる。

I. ガイドライン医師用の総論について

ガイドラインは「はじめに」と「目次」の後に「ガイドライン総論」、「ガイドライン各論」、「資料編」からなっている。

総論ではガイドラインの目的と対象、作成の基本方針と構成、作成と改訂手順、公開と利用の仕方について示されている。初版と同様に日常診療として有用な治療法の適応を示すことを原則とし、一部の施設において研究的に行われている有望な治療法についても必要に応じて列挙した。このため、胃癌のStage別の治療法の適応を日常診療と臨床研究に分けて記述した。特に「公開と利用の仕方について」では、胃癌治療法の選択に当たっての説明と同意(IC)について下記のごとく書き改め、より患者中心の医療であることを明らかにした。「胃癌治療法の選択にあたっては、説明と同意(IC)が治療の前提である。その際、医師は患者とともに本ガイドラインを参照し、日常診療と主要な臨床研究に関して各治療法の位置づけと内容を平明に説明し、患者が選択できるような理解を得るべきである。説明と同意の手続きは文書によって行うことが望ましい。特に、個々の症例においてガイドラインに示した適応とは異なる治療を選択する場合には、医師は患者になぜガイドラインとは異なる治療法を選択する必要があるかを説明し、患者の十分な理解を確認する必要がある。」

なお、作成にあたっては、胃癌治療ガイドライン検討委員会の作成委員会において初版時と同様に次の4項目が確認されている。

- ① 適正な治療方法を示すのが目的であり、治療の技術的側面には立ち入らない。
- ② evidence-based medicine に準拠するが、従来の治療成績や理論的な根拠に基づいての記述もある。
- ③ 評価は延命効果で判断するが、症状の軽快、腫瘍の縮小、QOLの改善なども評価の対象とした。
- ④ 評価が定まっていない、あるいは普及していないが有望な治療については臨床研究として示す。

II. ガイドライン各論

進行度別にみた治療法の選択として表にStage分類

別の治療法の適応を日常診療におけるもの(表1)と臨床研究としてのもの(表2)とに分けて示してある。さらに各治療法について説明と適応の原則、具体的な適応条件、コメントがそれぞれに示してある。ガイドラインの要約として以下にStage別に示す。

1. Stage IA (T1N0) の治療

内視鏡的粘膜切除(EMR)と縮小手術(A, B)が選択される。EMRにおいては深達度は粘膜、組織型は分化型、大きさは2cm以下で適応となる。これ以外では縮小手術が行われる。オプションとして迷走神経温存手術、幽門保存手術、腹腔鏡的切除が行われる。

1) EMR

適応の原則: リンパ節転移の可能性がほとんどなく、腫瘍が一括切除できる大きさと部位にあること。

具体的条件: 一般的に2cm以下の肉眼的粘膜癌(cM)と診断される病変で、組織型が分化型(pap, tub1, tub2)。肉眼型は問わないが、陥凹型ではUL(-)に限る。

なお、病巣周囲の粘膜を切開し、粘膜下層にて剝離切除する切開剝離法については臨床研究的で行われているが、「特に手技の熟練と慎重な対応が必要である」とした。

2) 縮小手術

定型的胃切除(2/3以上の切除範囲とD2郭清)に対比して、切除範囲の縮小、あるいは網嚢切除の省略、大網温存などのオプションを含む手術をいう。縮小手術にD1+ α のリンパ節郭清を行った場合は縮小手術A、D1+ β の郭清を行った場合を縮小手術Bとする。なお、改訂版では腹腔鏡下手術が保険収載されているが、臨床研究としてその適応などについて記載した。

2. Stage IB (T1N1, T2N0) の治療

T, Nおよび癌の大きさによって縮小手術かまたは定型切除が適応となる。T1, N1でも大きさが2.0cm以下であれば縮小手術Bであるが、大きさが2.1cm以上かT2であれば定型手術となる。

1) 定型手術

従来、標準的に施行されてきた胃切除法で、胃の2/3以上切除とD2リンパ節郭清を施行する術式である。

適応の原則: 他臓器浸潤がなく(T3以下)、D2郭清で根治度A, Bが期待できる症例。

具体的条件: 縮小手術の適応にならないsSM癌、あるいはsT2ないしsT3癌でsN0-N2、術前、術中の検査でP0, H0と思われる症例。

3. Stage II (T1N2, T2N1, T3N0) の治療

Stage IIの治療はすべて定型手術の適応となる。

定型手術は2/3以上の胃切除とD2郭清を行う。

補助化学療法は臨床試験として行う。

表1 Stage分類別の治療法の適応(日常診療)

	N0	N1	N2	N3
T1 (M)	IA EMR (一括切除) (分化型, 2.0 cm 以下, 陥凹型ではUL (-)) 縮小手術 A ¹⁾ (上記以外)	IB 縮小手術 B ¹⁾ (2.0 cm 以下) 定型手術 (2.0 cm 以上)	II 定型手術	IV 拡大手術 緩和手術(姑息手術) 化学療法 放射線療法 緩和医療
T1 (SM)	IA 縮小手術 A (分化型, 1.5 cm 以下) 縮小手術 B (上記以外)			
T2	IB 定型手術 ²⁾	II 定型手術	IIIA 定型手術	
T3	II 定型手術	IIIA 定型手術	IIIB 定型手術 拡大手術(郭清) ⁴⁾	
T4	IIIA 拡大手術(合切) ³⁾	IIIB 拡大手術(合切)		
H1, P1 CY1, M1, 再発				

- 1) 縮小手術 A, B: 定型切除を胃の2/3以上切除とすると、それ未満の切除を縮小切除とする。opron として大網温存、網膜切除の省略、幽門保存胃切除(PPG)、迷走神経温存術などを併施する。またリンパ節郭清の程度により縮小手術 A (D1+ α) と縮小手術 B (D1+ β) にわけた。
 α の郭清部位: 部位にかかわらず No. 7, また病変が下部にある場合はさらに No. 8a を追加する。
 β の郭清部位: No. 7, 8a, 9 を郭清する。
- 2) 定型手術: 胃の2/3以上切除と D2 郭清
- 3) 拡大手術(合切): 定型手術+他臓器合併切除
- 4) Stage 別の手術法は術中の肉眼による Stage に基づいたものであり、縮小手術の適応において疑問の余地がある場合は定型手術が勧められる。

4. Stage IIIA (T2N2, T3N1, T4N0) の治療

Stage IIIA の治療は深達度、リンパ節転移の状況により、定型または拡大手術が選択される。T2N2, T3N1 は定型手術、T4N0 は拡大手術(他臓器合併切除または D3 リンパ節郭清)を行う。オプションとして術後補助化学療法、術前化学療法を臨床試験として行う。

5. Stage IIIB (T3N2, T4N1) の治療

Stage IIIB の治療は定型手術、あるいは拡大手術が適応となる。

T3N2 は定型手術、T4N1 は拡大手術が選択される。N2 の場合に根治性を求めて D3 郭清がよく行われるが、延命には確証なく、臨床試験として行う。オプションとして術後補助化学療法、術前化学療法を臨床試験として行う。

1) 拡大手術

他臓器合併切除あるいは D2+ α または D3 のリンパ節郭清など、定型手術を超える胃切除術式である。内容を表記する必要がある場合は(合切)、(郭清)を付記す

る。

適応の原則: 原発巣あるいは転移巣が胃の周辺臓器に直接浸潤し、合併切除をしないと治癒が望めない症例、あるいは N2(+)以上のリンパ節転移があり、根治度 B 手術を指向して D2+ α または D3 のリンパ節郭清を必要とする症例。

6. Stage IV (N3, H1, P1, CY1, M1) の治療

多くの場合根治的治療は不可能であるが、N3 が唯一の Stage IV の規定因子である場合には D3 郭清によって根治を目指すことがある。

非治癒手術(減量手術、姑息手術): 根治手術が望めない晩期症例における腫瘍負荷の軽減を目的とした減量手術、あるいは切迫した症状(出血、狭窄、低栄養など)の改善を目的とした姑息手術(切除、bypass 手術、栄養瘻造設など)が含まれる。減量手術は臨床試験として施行する。T1~T3N3, T4N2 で他の非治癒要因がない場合、拡大手術(合併切除, D3 など)M1 の場合、化学療法、放射線療法、緩和医療を行う。

表 2 Stage 分類別の治療法の適応 (臨床研究)

	N0	N1	N2	N3
T1 (M) >2.0 cm	IA EMR (分割切除) EMR (切開剝離法) EMR 不完全例に対する レーザー治療など	IB 腹腔鏡補助下切除	II	IV 拡大手術 (合切・郭清) 減量手術 化学療法 (全身・局所) 温熱化学療法
T1 (SM)	IA 局所・分節切除 腹腔鏡下局所切除 腹腔鏡補助下切除			
T2	IB 腹腔鏡補助下切除	II 術後補助化学療法	IIIA 術後補助化学療法	
T3	II 術後補助化学療法 術前化学療法	IIIA 拡大手術 (郭清) ¹⁾ 術後補助化学療法 術前化学療法	IIIB 拡大手術 (郭清) 術後補助化学療法 術前化学療法	
T4	IIIA 化学療法 術前化学療法 術後補助化学療法 放射線療法	IIIB 拡大手術 (合切・郭清) ¹⁾ 化学療法 術前化学療法 術後補助化学療法		
H1, P1 CY1, M1, 再発				

1) 拡大手術 (郭清): 拡大リンパ節郭清を意図した拡大手術。
 拡大手術 (合切・郭清): 他臓器合併切除と拡大郭清を行う拡大手術。

III. 周術期管理, クリニカルパス, 術後のフォローアップ

改訂版ではこれらについて説明を加えた。

1. 化学療法について

標準化学療法作成における文献整理

癌化学療法の効果を報告したデータの評価は Agency for Health Care Policy and Research (AHCP) の基準に従った。この方法で文献を整理することにより標準治療へ向けての根拠とした。おおよその目安は、レベル 1: 第III相試験の成績があり、同じ傾向がみられる、レベル 2: 複数の第II相試験があり、同じ傾向がみられる、レベル 3: 十分な臨床試験がない、レベル 4: 臨床経験、専門家の意見などとした。

胃癌化学療法が有効であるか否かはこの評価基準により明確に示すことができた。つまり、手術不能進行胃癌において化学療法群と化学療法を行わない (best supportive care) 群との無作為比較試験の報告は三つあり、いずれも化学療法群において有意に生存期間が長かった。これはエビデンスレベル 1 と評価され、このようなエビデンスは免疫療法、その他の代替療法、民間療法においては認められていない。したがって、手術不能

あるいは再発癌に対して化学療法は第一に考慮されるべき治療であるとした。

次に、標準治療のレジメンを示すことができればよいわけだが、第III相試験から有意に生存期間の長いレジメンを見いだせなかった。そこで、改訂版では初版のガイドライン発行後に TS-1, taxane などを含む臨床試験が多数報告されていることに触れ、標準治療の候補として、特に国内で行われている 3 種類の第III相試験の投与方法 (5-FU 単独, irinotecan+CDDP, TS-1 単独, TS-1+CDDP, 5-FU+/-LV) を記載した。資料としては主なレジメンの成績、第III相試験成績なども表として記載した。

2. 術後補助化学療法

適応の原則: 肉眼的には治癒手術であるが、遺残腫瘍の存在が想定される場合

具体的な適応条件: 早期癌, sT2/N0 症例は除く、治癒手術後の症例。現時点で特定のレジメンを推奨することはできなかった。

2001 年, Macdonald ら²⁾は SWOG の臨床試験として、術後補助放射線化学療法群は手術単独群よりも有意に生存期間が良好である結果を示した。この試験の内容をみると、基になる手術におけるリンパ節郭清は D0 が 54%, D1 が 36% で、D2 は 10% にすぎなかった。欧米

において危険といわれているD2郭清は日本では安全で、ほとんど標準治療として確立している手術手技であることから、日本でこのSWOGの試験を追試することはほとんど困難であり、また、その必要もないと思われる。すなわち、この文献をそのままエビデンスとして日本のガイドラインに利用できないことを記載した。

3. 緩和医療

すべての癌領域に関与するものであり、日常診療である。治癒の期待できない患者あるいはその家族に対して、積極的に行われる全人的な医療ケアであるとした。

おわりに

2001年11月に福井次矢らは「診療ガイドラインの作成の手順 Ver. 4.3」を示している。このなかで作成の基本原則として、「evidence-based medicine の手順に則って作成する。つまり、根拠を明示しないでコンセンサスに基づく方法はできる限り採用しない」とある。日本における胃癌治療に関する論文のほとんどは比較試験ではなく、エビデンスレベルが低いものである。しかし、日本の胃癌治療は世界をリードするものでもある。

診療ガイドラインの大部分はコンセンサスが中心であるが、今後コンセンサスを加えたエビデンスレベルを示すとすれば、その評価基準などを考慮しなければならない。改訂では化学療法の部分のみをAHCPRの基準に

従った。

ガイドラインで大切なことは、定期的に改訂してゆくことである。福井らは「少なくとも3年以内に改訂」と述べている。ガイドラインをいろいろな面から検証し、新しい文献を取り入れ、改訂してゆくことはガイドラインの命でもある。

ガイドライン作成に当たって、医師以外で外部の有識者の意見として特に印象に残った意見がある。患者は「あなたのそばにいつも医療者はいるんですよ」というメッセージが欲しいということ、そして医師に望みたいことは「一緒にがんばろう」という心意気が欲しいということであった。

胃癌治療ガイドラインの解説（一般用）についても、近く改訂版を作成することとした。

文献

- 1) 日本胃癌学会・編: 胃癌治療ガイドライン (医師用), 2001年3月版, 金原出版, 東京, 2001.
- 2) 日本胃癌学会・編: 胃癌治療ガイドライン (医師用), 第2版, 2004年4月版, 金原出版, 東京, 2004.
- 3) 日本胃癌学会・編: 胃癌治療ガイドラインの解説 (一般用), 2001年12月版, 金原出版, 東京, 2001.
- 4) Macdonald JS, Smalley SR, Benedetti J, et al: Chemoradiotherapy after surgery compared with surgery alone for adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction. *N Engl J Med* 345:725-730, 2001.

LV/5-FU を含む胃癌の多剤併用療法

佐々木常雄 前田 義治 神田橋宏治 小野麻紀子*

[*Jpn J Cancer Chemother* 31(12):1952-1956, November, 2004]

Combination Chemotherapy for Gastric Cancer Including LV/5-FU: Tsuneo Sasaki, Yoshiharu Maeda, Kouji Kandabashi and Makiko Ono (Dept. of Chemotherapy, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital)

Summary

LV (l-LV)/5-FU therapy has been used broadly and is considered to be a standard treatment for large bowel cancer due to an enhancing therapeutic effect of 5-FU.

According to recent clinical study reports on large bowel cancer in Europe and the United States, various administration methods of LV/5-FU with a combination of other drugs have been devised. It appeared that 5-FU used together in bolus and continuous infusions have yielded outstanding results.

Although the basis of combination therapy for gastric cancer seemed to be LV/5-FU, there were many reports on TS-1 combined with other drugs because the oral medicine TS-1 was domestically available for the past one or two years. Currently, controlled randomized trials of LV/5-FU therapy and TS-1 have been ongoing. However, when patients cannot take oral intakes, LV/5-FU therapy is important.

It seems that LV/5-FU therapy in combination with other drugs, in particular, CDDP, CPT-11, paclitaxel, docetaxel, oxaliplatin, and ETP will be given as candidates for the standard treatment of gastric cancer. Key words: LV/5-FU, Gastric cancer, Address request for reprints to: Dr. Tsuneo Sasaki, Department of Chemotherapy, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital, 3-18-22 Honkomagome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8677, Japan

要旨 5-fluorouracil (5-FU) の効果を増強する LV (Leucovorin (levofolinate: l-LV)/5-FU 療法は広く使われ、大腸癌では標準治療とされてきた。欧米における最近の大腸癌に対する報告では LV/5-FU と他剤との併用でいろいろな投与方法が工夫されているが、5-FU を bolus と持続静注とで併用し良好な成績を得ているのが目立つ。

胃癌においても併用療法の基本は LV/5-FU 療法と思われたが、国内では内服薬 TS-1 の登場により、ここ 1~2 年は TS-1 と他剤との併用の報告が多くみられるようになった。現在、l-LV/5-FU と TS-1 の比較試験が行われているが、内服のできない症例においては LV/5-FU が重要である。LV/5-FU と他剤との併用、特に CDDP, CPT-11, paclitaxel, docetaxel さらには oxaliplatin, etoposide などの併用が胃癌の標準治療の候補として参加してくるものと思われる。

はじめに

胃癌は欧米において少ない癌であるが、化学療法は長い間国内外とも 5-fluorouracil (5-FU) が中心となって行われてきた。1980 年代後半に Leucovorin (LV) が 5-FU の効果を増強することが明らかとなり、さらに他薬剤を加えて臨床効果を増す試みがなされている。1990 年、Wilke ら¹⁾は胃癌 51 例に対し etoposide (ETP)/LV/5-FU (ELF) 併用により、奏効率 53%, median survival time (MST) 11 か月を報告、また 1994 年 Glimelius ら²⁾は、PS 0~2 の手術不能胃癌に対して best supportive

care (BSC) と化学療法の比較試験において化学療法剤として ELF 療法を選択し、MST 10 か月 vs 4 か月で有意に化学療法群の生存期間の延長を認めている。BSC 群に対して ELF 療法を選択したことは、当時この治療方法が最もよい成績の得られる可能性のある治療法と考えられたことによると思われる。

これまでの LV/5-FU に他剤を併用する臨床試験を整理し、胃癌化学療法における LV/5-FU を含む併用療法の今後について考慮したい。

Frontiers in Gastroenterology

別刷

株/メヂカルビュー社

〒113-0034 東京都文京区湯島 3-19-11 イトーピア湯島ビル
TEL (03)3835-3062

ガイドラインからみた胃癌治療対策

佐々木 常雄 (Sasaki, Tsuneo)^{*1}, 小室 泰司 (Komuro, Yasushi)^{*2}, 前田 義治 (Maeda, Yoshiharu)^{*3}

東京都立駒込病院副院長^{*1}, 同化学療法科^{*2}, 同化学療法科医長^{*3}

はじめに

2001年3月, 日本胃癌学会において「胃癌治療ガイドライン(医師用)」を公表した。本ガイドラインにおいての主たる目的は胃癌の治療において現時点での適正な治療法を示すことと, 施設間差を少なくすることであった。

また, 「医師用」¹⁾だけではなく医師用を解説した「一般用(患者用)」²⁾を作成し, 医師と患者が共通認識の下にインフォームド・コンセントが行われることにも重点が置かれた。

2003年1月, このガイドラインの利用状況, 意見などについて, 日本胃癌学会会員で病院の責任者と思われる方々にアンケート調査を行った。その結果, 回答数480件中, 「ガイドラインを常に参照している」239件, 「時々参照している」218件で計95.2%(457/480)がガイドラインを利用していることがわかった。また, ガイドラインにより治療方針が大幅にあるいは一部変わったと回答されたのが51.2%であった。ガイドラインはよく利用され, 治療方針に影響していることが

わかった。本稿では近く発刊される改訂版の要点などをも含め論じたい。

ガイドライン医師用の要旨

2001年に出版された胃癌治療ガイドライン医師用の要旨は日本胃癌学会のホームページにも公表されているが, ここではその要点を示す。

ガイドラインは「はじめに」と「目次」の後に「ガイドライン総論」, 「ガイドライン各論」, 「資料編」から成っている。

1. 総論

総論ではガイドラインの目的と対象, 学会の責任, 作成の基本方針と構成, 作成と改訂手順, 公開と利用の仕方について示されている。

特に日常診療として有用な治療法の適応を示すことを原則としたが, 一部の施設において研究的に行われている有望な治療法についても必要に応じて列挙した。このため, 胃癌のstage別の治療法の適応を日常診療と臨床研究に分けて記述した。

そして作成にあたっては、胃癌治療ガイドライン検討委員会の作成委員会において次の4項目が確認された。

- ①適正な治療方法を示すのが目的であり、治療の技術的側面には立ち入らない。
- ② evidence-based medicine に準拠するが、従来の治療成績や理論的な根拠に基づいての記述もある。
- ③評価は延命効果で判断するが、症状の軽快、腫瘍の縮小、QOLの改善なども評価の対象とした。

④評価が定まっていない、あるいは普及していないが有望な治療については臨床研究として示す。

2. ガイドライン各論

進行度別にみた治療法の選択として表に stage 分類別の治療法の適応を日常診療におけるもの(表1)と臨床研究としてのもの(表2)とに分けて示してある。さらに各治療法について説明と適応の原則、具体的な適応条件、コメントがそれぞれに示してある。ガイドラインの要約として以下に

表1 stage 分類別の治療法の適応(日常診療)

	N0	N1	N2	N3
T1 (M)	IA EMR (一括切除) (分化型, 2.0 cm 以下, 陥凹型では UL (-)) 縮小手術 A ^{a)} (上記以外)	IB 縮小手術 B ^{a)} (2.0 cm 以下) 定型手術 (2.0 cm 以上)	II 定型手術	IV 拡大手術 緩和手術 (姑息手術) 化学療法 放射線療法 緩和医療
T1 (SM)	IA 縮小手術 A (分化型, 1.5 cm 以下) 縮小手術 B (上記以外)			
T2	IB 定型手術 ^{b)}	II 定型手術	III A 定型手術	
T3	II 定型手術	III A 定型手術	III B 定型手術 拡大手術(郭清) ^{d)}	
T4	III A 拡大手術(合切) ^{c)}	III B 拡大手術(合切)		

**H1, P1
CY1, M1,
再発**

a) 縮小手術 A, B: 定型切除を胃の 2/3 以上切除とすると、それ未満の切除を縮小切除とする。オプションとして大網温存、網膜切除の省略、幽門保存胃切除(PPG)、迷走神経温存術などを併施する。またリンパ節郭清の程度により縮小手術 A (D1+ α) と縮小手術 B (D1+ β) に分けた。

α の郭清部位: 部位にかかわらず No.7, また病変が下部にある場合はさらに No.8a を追加する。

β の郭清部位: No.7, 8a, 9 を郭清する

b) 定型手術: 胃の 2/3 以上切除と D2 郭清

c) 拡大手術(合切): 定型手術 + 他臓器合併切除

d) 拡大手術(郭清): 定型手術 + D3 (一部の施設では日常臨床として行っている)

stage 別に示す。

1) stage IA (T1N0)の治療

内視鏡的粘膜切除 (endoscopic mucosal resection : EMR) と縮小手術 (A, B) が選択される。EMR は深達度は粘膜, 組織型は分化型, 大きさは 2 cm 以下で適応となる。これ以外では縮小手術が行われる。オプションとして迷走神経温存手術, 幽門保存手術, 腹腔鏡的切除が行われる。EMR : 適応の原則—リンパ節転移の可能性がほとんどなく, 腫瘍が一括切除できる大きさと部位にあること。

具体的条件 : 2 cm 以下の肉眼的粘膜癌 (cM) と

診断される病変で, 組織型が分化型 (pap, tub1, tub2)。肉眼型は問わないが, 陥凹型では UL (-) に限る。

縮小手術 : 定型的胃切除 (2/3 以上の切除範囲と D2 郭清) に対比して, 切除範囲の縮小, あるいは網嚢切除の省略, 大網温存などのオプションを含む手術をいう。縮小手術に D1+ α のリンパ節郭清を行った場合は縮小手術 A, D1+ β の郭清を行った場合を縮小手術 B とする。

2) stage IB (T1N1, T2N0)の治療

T, N および癌の大きさによって縮小手術か定型切除が適応となる。T1, N1 でも大きさが

表 2 stage 分類別の治療法の適応(臨床研究)

	N0	N1	N2	N3
T1 (M) > 2.0 cm	IA EMR (分割切除) EMR (切開剥離法) EMR (不完全例に対するレーザー治療など)	IB 腹腔鏡補助下切除	II	IV 拡大手術 (合切・郭清) 減量手術 化学療法 (全身・局所) 温熱化学療法
T1 (SM)	IA 局所・分節切除 腹腔鏡下局所切除 腹腔鏡補助下切除			
T2	IB 腹腔鏡補助下切除	II 術後補助化学療法	III A 術後補助化学療法	
T3	II 術後補助化学療法 術前化学療法	III A 拡大手術(郭清) ¹⁾ 術後補助化学療法 術前化学療法	III B 拡大手術(郭清) ¹⁾ 術後補助化学療法 術前化学療法	
T4	III A 化学療法 術前化学療法 術後補助化学療法 放射線療法	III B 拡大手術(合切・郭清) ²⁾ 化学療法 術前化学療法 術後補助化学療法		
H1, P1* CY1, M1, 再発				

1) 拡大手術(郭清) : 拡大リンパ節郭清を意図した拡大手術。2) 拡大手術(合切・郭清) : 他臓器合併切除と拡大郭清を行う拡大手術。

2.0 cm 以下であれば縮小手術 B であるが、大きさが 2.1 cm 以上か、T2 であれば定型手術となる。定型手術：従来、標準的に施行されてきた胃切除法で、胃の 2/3 以上切除と D2 リンパ節郭清を施行する術式である。

適応の原則：他臓器浸潤がなく (T3 以下)、D2 郭清で根治度 A, B が期待できる症例。

具体的条件：縮小手術の適応にならない sSM 癌、あるいは sT3 ないし sT3 癌で sN0 ~ N2, 術前、術中の検索で P0, H0 とと思われる症例。

3) stage II (T1N2, T2N1, T3N0) の治療

stage II の治療はすべて定型手術の適応となる。

定型手術は 2/3 以上の胃切除と D2 郭清を行う。

補助化学療法は臨床試験として行う。

4) stage IIIA (T2N2, T3N1, T4N0) の治療

stage IIIA の治療は深達度、リンパ節転移の状況により、定型または拡大手術が選択される。T2N2, T3N1 は定型手術、T4N0 は拡大手術 (他臓器合併切除または D3 リンパ節郭清) を行う。オプションとして術後補助化学療法、術前化学療法を臨床試験として行う。

5) stage IIIB (T3N2, T4N1) の治療

stage IIIB の治療は定型手術、あるいは拡大手術が適応となる。

T3N2 は定型手術、T4N1 は拡大手術が選択される。N2 の場合に根治性を求めて D3 郭清がよく行われるが、延命には確証がなく、臨床試験として行う。オプションとして術後補助化学療法、術前化学療法を臨床試験として行う。

拡大手術：他臓器合併切除あるいは D2+ α または D3 のリンパ節郭清など、定型手術を越える胃切除術式である。内容を表記する必要がある場合は (合切)、(郭清) を付記する。

適応の原則：原発巣あるいは転移巣が胃の周辺臓器に直接浸潤し、合併切除をしないと治療が望め

ない症例、あるいは N2 (+) 以上のリンパ節転移があり、根治度 B 手術を指向して D2+ α または D3 のリンパ節郭清を必要とする症例。

6) stage IV (N3, H1, P1, CY1, M1) の治療

多くの場合根治的治療は不可能であるが、N3 が唯一の stage IV の規定因子である場合には D3 郭清によって根治を目指すことがある。

非治療手術 (減量手術、姑息手術)：根治手術が望めない晩期症例における腫瘍負荷の軽減を目的とした減量手術、あるいは切迫した症状 (出血、狭窄、低栄養など) の改善を目的とした姑息手術 (切除、Bypass 手術、栄養瘻造設など) が含まれる。減量手術は臨床試験として施行する。

T1 ~ 3N3, T4N2 でほかの非治療要因がない場合、拡大手術 (合併切除, D3 など)。

M1 の場合、化学療法、放射線療法、緩和療法を行う。

7) 化学療法について

標準化学療法作成における文献整理：癌化学療法の効果を報告したデータの評価は Agency for Health Care Policy and Research (AHCP) の基準に従った。この方法で文献を整理することにより標準治療へ向けての根拠とした。おおよその目安は、レベル 1：第 III 相試験の成績があり、同じ傾向がみられる、レベル 2：複数の第 II 相試験があり、同じ傾向がみられる、レベル 3：十分な臨床試験がない、レベル 4：臨床経験、専門家の意見などとした。

胃癌化学療法が有効であるか否かはこの評価基準により明確に示すことができた。つまり、手術不能進行胃癌において、化学療法群と化学療法を行わない (best supportive care) 群との無作為比較試験の報告は 3 つあり、いずれも化学療法群において有意に生存期間が長かった。これはエビデンスレベル 1 と評価され、ガイドラインの本文には、「手術不能胃癌で PS0 ~ 2 の症例では化

学療法により生存期間の延長が得られるというエビデンスがある」とした。また、このようなエビデンスは免疫療法、そのほかの代替療法、民間療法においては認められていない。したがって、手術不能あるいは再発癌に対して化学療法は第一に考慮されるべき治療であるとした。

次に、標準治療のレジメンを示すことができればよいわけだが、第Ⅲ相試験から有意に生存期間の長いレジメンを見出せなかった。そこで30%以上の奏効率の主なレジメンを示したが、このなかでは、CDDP/5-FU併用、あるいはこれにさらに他剤を加えたレジメンが多くみられたことを明記し³⁾、プラチナ系薬剤とフッ化ピリミジンとの併用が標準化学療法の候補の1つと考えられた。

改訂版ではガイドライン発行後にS-1、taxanなどを含む臨床試験が多数報告されており、現在行われている第Ⅲ相試験などについても記載することとした。

8) 術後補助化学療法

適応の原則：肉眼的には治癒手術であるが、遺残腫瘍の存在が想定される場合。

具体的な適応条件：早期癌、sT2/N0症例は除く、治癒手術後の症例。現時点で特定のレジメンを推奨することはできなかった。

2001年、Macdonaldら⁴⁾はSouthwest Oncology Group (SWOG)の臨床試験として、術後補助放射線化学療法群は手術単独群よりも有意に生存期間が良好である結果を示した。この試験の内容をみると、もとになる手術におけるリンパ節郭清はD0が54%、D1が36%で、D2は10%に過ぎなかった。欧米において危険といわれているD2郭清は、日本では安全で、ほとんど標準治療として確立している手術手技であることから、日本でこのSWOGの試験を追試することはほとんど困難であり、また、その必要もないと思われる。すなわち、この文献をそのままエビデ

ンスとして日本のガイドラインに利用することはできないことが判明した。

9) 緩和ケア

主に終末期の患者あるいはその家族に対して積極的に行われる全人的ケアである。痛み、感染、低栄養そのほかの身体的諸症状、精神的、社会的な諸問題の解決を目標とするケアである。

胃癌治療ガイドラインの解説 (一般用)の作成

胃癌治療について、医師用のガイドラインを患者も理解することは、医師と患者が共通の認識において話し合うことができ、より相互理解が可能となる。つまりインフォームド・コンセントにおいて、患者が医師用のガイドラインを理解するための一般用ガイドラインを示されることは有益であると考えられた。一般用ガイドラインは委員会のなかで全員の賛成で作成されることとなった。生存率、生存期間の中央値などについてもQ&A方式でよりわかりやすく示すこととした⁵⁾。

おわりに

2001年11月に福井次矢らは「診療ガイドラインの作成の手順 ver.4.3」を示している。このなかで作成の基本原則として、「evidence-based medicineの手順に則って作成する。つまり、根拠を明示しないでコンセンサスに基づく方法は出来る限り採用しない」とある。日本における胃癌治療に関する論文のほとんどは比較試験ではなく、エビデンスレベルが低いものである。しかし、日本の胃癌治療は世界をリードするものでもある。

診療ガイドラインの大部分はコンセンサスが中心であるが、今後、コンセンサスを加えた評価基準などを考慮しなければならない。改訂では化学療法の部分のみをAHCPRの基準に従った。

ガイドラインで大切なことは、定期的に改訂し

ていくことである。福井らは「すくなくとも3年以内に改訂」と述べている。ガイドラインを色々な面から検証し、新しい文献を取り入れ、改訂していくことはガイドラインの命でもある。

References

- 1) 日本胃癌学会(編)：胃癌治療ガイドライン 医師用 2001年3月版。金原出版，東京，2001
- 2) 日本胃癌学会(編)：胃癌治療ガイドラインの解説 一般用 2001年12月版。金原出版，東京，2001
- 3) 佐々木常雄，前田義治，栗原 稔，他：胃癌の標準化学療法。消化器外科 24：1629-1636，2001
- 4) Macdonald JS, Smalley SR, Benedetti J, et al：Chemoradiotherapy after surgery compared with surgery alone for adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction. N Engl J Med 345：725-730，2001
- 5) Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, et al：New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. J Natl Cancer Inst 92：205-216，2000

Medical Practice

2004 vol. 21 no. 1 別冊

胃癌へのアプローチ

その2

胃癌治療ガイドライン

その有用性と問題点・最新の治療法をめざして

佐々木常雄・小林健彦・佐々木栄作

東京 文光堂 本郷

胃癌へのアプローチ

その2

胃癌治療ガイドライン

その有用性と問題点・最新の治療法をめざして

佐々木常雄・小林健彦・佐々木栄作

東京都立駒込病院化学療法科/ささき・つねお こばやし・たけひこ ささき・えいさく

はじめに

2001年3月、日本胃癌学会において「胃癌治療ガイドライン(医師用)」を公表した。本ガイドラインにおいての主たる目的は胃癌の治療において現時点での適正な治療法を示すことと、施設間差を少なくすることであった。

また、「医師用」¹⁾だけではなく医師用を解説した「一般用(患者用)」²⁾を作成し、医師と患者が共通認識の下にインフォームドコンセントが行われることにも重点が置かれた。ガイドラインが示された後に大切なことは、公表されたものに対する検証と定期的な改訂にあると思われる。

多くの情報が氾濫している今日、疾患のどの情報が重要であるか、最新情報を整理し、適正な治療法を示し、そしてこれを公表することは癌の専門学会に課せられた大切な仕事となった。

本稿では医師用ガイドラインの要旨を示し、改訂へ向けての有用性と問題点について論じたい。

ガイドライン医師用の要旨

2001年に出版された胃癌治療ガイドライン医師用の要旨は日本胃癌学会のホームページにも公表されているが、ここではその要点を示す。

ガイドラインは「はじめに」と「目次」のあとに「ガイドライン総論」、「ガイドライン各論」、「資料編」からなっている。

1. 総論

総論ではガイドラインの目的と対象、学会の責任、作成の基本方針と構成、作成と改訂手順、公開と利用の仕方について示されている。

特に日常診療として有用な治療法の適応を示すことを原則としたが、一部の施設において研究的に行われている有望な治療法についても必要に応じて列挙した。このため、胃癌のstage別の治療法の適応を日常診療と臨床研究に分けて記述した。そして作成にあたっては、胃癌治療ガイドライン検討委員会の作成委員会において次の4項目が確認された。

① 適正な治療方法を示すのが目的であり、治療の技術的側面には立ち入らない。

② evidence-based medicine に準拠するが、従来の治療成績や理論的な根拠に基づいての記述もある。

③ 評価は延命効果で判断するが、症状の軽快、腫瘍の縮小、QOLの改善なども評価の対象とした。

④ 評価が定まっていない、あるいは普及していないが有望な治療については臨床研究として示す。

2. ガイドライン各論

進行度別にみた治療法の選択として表にstage分類別の治療法の適応を日常診療におけるもの(表1)と臨床研究としてのもの(表2)とに分けて示してある。さらに各治療法について説明と適応

- 胃癌治療ガイドラインは医師用と一般用(患者用)を作成した。
- 病気の進行度別にみた治療方法の適応を
日常診療と臨床研究に分けて表として示した。

表 1 stage 分類別の治療法の適応(日常診療)

	N0	N1	N2	N3
T1(M)	IA EMR(一括切除) (分化型, 2.0cm 以下, 陥凹型では UL(-)) 縮小手術 A ¹⁾ (上記以外)	IB 縮小手術 B ¹⁾ (2.0cm 以下) 定型手術 (2.0cm 以上)	II 定型手術	IV 拡大手術 姑息手術 化学療法 放射線療法 緩和医療
T1(SM)	IA 縮小手術 A (分化型, 1.5cm 以下) 縮小手術 B (上記以外)			
T2	IB 定型手術 ²⁾	II 定型手術	IIIA 定型手術	
T3	II 定型手術	IIIA 定型手術	IIIB 定型手術 拡大手術(郭清) ⁴⁾	
T4	IIIA 拡大手術(合切) ³⁾	IIIB 拡大手術(合切)		
H1, P1 CY1, M1, 再発				

¹⁾ 縮小手術 A, B: 定型切除を胃の 2/3 以上切除とすると, それ未満の切除を縮小切除とする。option として大網温存, 網膜切除の省略, 幽門保存胃切除(PPG), 迷走神経温存術などを併施する。またリンパ節郭清の程度により縮小手術 A (D1+ α) と縮小手術 B (D1+ β) に分けた。

α の郭清部位: 部位にかかわらず No.7, また病変が下部にある場合はさらに No.8a を追加する。

β の郭清部位: No.7, 8a, 9 を郭清する。

²⁾ 定型手術: 胃の 2/3 以上切除と D2 郭清。

³⁾ 拡大手術(合切): 定型手術+他臓器合併切除。

⁴⁾ 拡大手術(郭清): 定型手術+D3。一部の施設では日常臨床として行っている。

- stage 分類別の治療方法は T1~T4, H1, P1, CY1, M1 を縦に, N0~N3 を横に並べ, これにあわせて治療方法を示した.

表 2 stage 分類別の治療法の適応(臨床研究)

	N0	N1	N2	N3
T1(M) >2.0cm	IA EMR(分割切除) EMR →局所・分節切除 ¹⁾ EMR 不完全例に対するレーザー治療	IB 腹腔鏡補助下切除	II	IV 拡大手術(合切・郭清) 減量手術 化学療法(全身・局所) 温熱化学療法
T1(SM)	IA 局所・分節切除 腹腔鏡下局所切除 腹腔鏡補助下切除			
T2	IB 腹腔鏡補助下切除	II 術後補助化学療法	IIIA 術後補助化学療法	
T3	II 術後補助化学療法 術前化学療法	IIIA 拡大手術(郭清) ²⁾ 術後補助化学療法 術前化学療法	IIIB 拡大手術(郭清) 術後補助化学療法 術前化学療法	
T4	IIIA 化学療法 術前化学療法 術後補助化学療法 放射線療法	IIIB 拡大手術(合切・郭清) ²⁾ 化学療法 術前化学療法 術後補助化学療法		
H1, P1 CY1, M1				

¹⁾ 大きさにこだわらずに EMR を行い, 切除標本の病理学的検索により, EMR にとどめるか, 手術を施行するかを決定する立場の研究者もある.

²⁾ 拡大手術(郭清): 拡大リンパ節郭清を意図した拡大手術. 拡大手術(合切・郭清): 他臓器合併切除と拡大郭清を行う拡大手術.

の原則, 具体的な適応条件, コメントがそれぞれに示してある. ガイドラインの要約として以下に stage 別に示す.

a. stage IA(T1N0)の治療

内視鏡的粘膜切除(EMR)と縮小手術(A, B)が選択される. EMRは深達度は粘膜, v組織型は

- 主な治療方法の解説はEMR, 縮小手術, 定型手術, 拡大手術, 非治癒手術, などである.
- EMRの具体的な適応条件は2 cm以下の肉眼的粘膜癌, 組織型は分化型, UL(-)である.
- 定型手術は2/3以上の胃切除とD2郭清である.

分化型, 大きさは2 cm以下で適応となる. これ以外では縮小手術が行われる. オプションとして迷走神経温存手術, 幽門保存手術, 腹腔鏡的切除が行われる.

補助化学療法の必要はない.

(1) EMR

適応の原則: リンパ節転移の可能性がほとんどなく, 腫瘍が一括切除できる大きさと部位にあること.

具体的な適応条件: 2 cm以下の肉眼的粘膜癌(cM)と診断される病変で, 組織型が分化型(pap, tub 1, tub 2). 肉眼型は問わないが, 陥凹型ではUL(-)に限る.

(2) 縮小手術

定型的胃切除(2/3以上の切除範囲とD2郭清)に対比して, 切除範囲の縮小, あるいは網嚢切除の省略, 大網温存などのオプションを含む手術をいう. 縮小手術にD1+ α のリンパ節郭清を行った場合は縮小手術A, D1+ β の郭清を行った場合を縮小手術Bとする.

b. stage IB(T1N1, T2N0)の治療

T, Nおよび癌の大きさによって縮小手術か定型切除が適応となる. T1, N1でも大きさが2.0 cm以下であれば縮小手術Bであるが, 大きさが2.1 cm以上か, T2であれば定型手術となる.

(1) 定型手術

従来, 標準的に施行されてきた胃切除法で, 胃

の2/3以上切除とD2リンパ節郭清を施行する術式である.

適応の原則: 他臓器浸潤がなく(T3以下), D2郭清で根治度A, Bが期待できる症例.

具体的な適応条件: 縮小手術の適応にならないsSM癌, あるいはsT2ないしsT3癌でsN0-N2, 術前, 術中の検索でP0, H0と思われる症例.

c. stage II(T1N2, T2N1, T3N0)の治療

stage IIの治療はすべて定型手術の適応となる.

定型手術は2/3以上の胃切除とD2郭清を行う.

補助化学療法は臨床試験として行う.

d. stage IIIA(T2N2, T3N1, T4N0)の治療

stage IIIAの治療は深達度, リンパ節転移の状況により, 定型または拡大手術が選択される. T2N2, T3N1は定型手術, T4N0は拡大手術(他臓器合併切除またはD3リンパ節郭清)を行う. オプションとして術後補助化学療法, 術前化学療法を臨床試験として行う.

e. stage IIIB(T3N2, T4N1)の治療

stage IIIBの治療は定型手術, あるいは拡大手術が適応となる.

T3N2は定型手術, T4N1は拡大手術が選択される. N2の場合に根治性を求めてD3郭清がよく行われるが, 延命には確証なく, 臨床試験として行う. オプションとして術後補助化学療法

- 化学療法は手術不能の場合、術後補助化学療法などについて解説した。
- PS 0~2 の症例では化学療法により、生存期間の延長が得られるというエビデンスがある。
- プラチナ系薬剤とフッ化ピリミジンとの併用が標準化学療法の候補の一つと考えられる。

法、術前化学療法を臨床試験として行う。

(1) 拡大手術

他臓器合併切除あるいはD2+ α またはD3のリンパ節郭清など、定型手術を超える胃切除術式である。内容を表記する必要がある場合は(合切)、(郭清)を付記する。

適応の原則：原発巣あるいは転移巣が胃の周辺臓器に直接浸潤し、合併切除をしないと治癒が望めない症例、あるいはN2(+)以上のリンパ節転移があり、根治度B手術を指向してD2+ α またはD3のリンパ節郭清を必要とする症例。

f. stage IV(N3, H1, P1, CY1, M1)の治療

多くの場合、根治的治療は不可能であるが、N3が唯一のstage IVの規定因子である場合にはD3郭清によって根治を目指すことがある。

(1) 非治癒手術(減量手術、姑息手術)

根治手術が望めない晩期症例における腫瘍負荷の軽減を目的とした減量手術、あるいは切迫した症状(出血、狭窄、低栄養など)の改善を目的とした姑息手術(切除、Bypass手術、栄養瘻造設など)が含まれる。減量手術は臨床試験として施行する。

T1~3N3, T4N2で他の非治癒要因がない場合、拡大手術(合併切除、D3など)。

M1の場合、化学療法、放射線療法、緩和療法を行う。

(2) 化学療法について

高度の他臓器浸潤のために切除不能の場合や肝転移、腹膜播種のある場合は根治性が期待できない。化学療法が第一に考慮すべき治療であるが、肝、腎機能を含めて一般状態が比較的良好(PS 0~2)で、化学療法に耐えうる場合が適応となる。「手術不能進行胃癌でPS 0~2の症例では化学療法により生存期間の延長が得られるというエビデンスがある」とし、このようなエビデンスは免疫療法、その他の代替療法、民間療法においては認められていない。したがって、手術不能あるいは再発癌に対して化学療法は第一に考慮されるべき治療であるとした。

標準治療のレジメンを示すことができればよいわけであるが、第III相試験から有意に生存期間の長いレジメンを見出せなかった。そこで30%以上の奏効率の主なレジメンを表として示したが、この中ではCDDP/5-FU併用、あるいはこれにさらに他剤を加えたレジメンが多くみられたことを明記し、プラチナ系薬剤とフッ化ピリミジンとの併用が標準化学療法の候補の一つと考えられた³⁾。

(3) 術後補助化学療法

適応の原則：肉眼的には治癒手術であるが、遺残腫瘍の存在が想定される場合。

具体的な適応条件：早期癌、sT2/N0症例は除く。現時点で特定のレジメンを推奨することはできなかった。

- 化学療法においてはエビデンスレベルによる分類を基として作成にあたった。
- 医師用ガイドラインを患者も理解することはインフォームドコンセントの上で有益である。

わが国においてエビデンスとなるべき臨床試験は乏しく、手術単独をコントロールとする臨床試験を施行すべきである。

(4) 緩和ケア

主に終末期の患者あるいはその家族に対して積極的に行われる全人的ケアである。痛み、感染、低栄養その他の身体的諸症状、精神的、社会的な諸問題の解決を目標とするケアである。

胃癌治療ガイドラインの解説(一般用)の作成

胃癌治療について、医師用のガイドラインを患者も理解することは、医師と患者が共通の認識において話し合うことができ、より相互理解が可能となる。つまりインフォームドコンセントにおいて、患者が医師用のガイドラインを理解するための一般用ガイドラインを示されることは有益であると考えられた。一般用ガイドラインは委員会の中で全員の賛成で作成されることとなった。生存率、生存期間の中央値などについても Q&A 方式でよりわかりやすく示すこととした²⁾。

有用性と問題点

1. ガイドラインにおけるエビデンスレベル

ガイドラインが誰にも納得されるものであるために、その根拠となる文献を整理する基準が示されている。癌化学療法の効果を報告したデータの評価は Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) の基準に従った。この方法

で文献を整理することにより標準治療へ向けての根拠とした。この方法は数多くの文献においてどれがエビデンスとして質の高いものであるかを分類するものであり、無作為比較試験を集めたメタアナリシスによるものを Ia, 少なくとも一つの無作為比較試験によるものを Ib, 少なくとも一つの良くデザインされた非無作為比較試験によるものを IIa, 症例報告などは III, 専門家の意見などは IV と分類された。これから recommendation の強さとして A~D まで分類した (A: 強く支持する根拠がある, D: 全くまたはほとんど根拠がない)。

胃癌化学療法が有効であるか否かはこの評価基準により明確に示すことができた。

つまり、ガイドラインの本文には、「PS 0~2 の症例で、抗癌剤を用いない維持療法 (best supportive care) と化学療法との比較試験により、化学療法は生存期間の延長が得られるというエビデンスがある」とした。

手術不能進行胃癌において、化学療法群と化学療法を行わない (best supportive care) 群との無作為比較試験の報告は 3 つあり、いずれも化学療法群において有意に生存期間が長かった (実際は 4 つの報告があり 4 つ目も同じ結果であったが、発表内容に疑問点があり 3 つを採用した)。これはエビデンスの質 Ib, 勧告の強さ A と評価されたが、ガイドラインの本文にはこれらのエビデンスレベルを示さなかった。今後、このような評価

- 一般診療においてコンセンサスの得られているものはそれなりのエビデンスとして評価すべきである。
- Macdonaldらの報告が示す術後化学放射線療法は日本では適用困難である。
- 欧米では胃原発巣に対する化学療法の効果は判定されていない。

は示していくべきであろう。

化学療法以外では比較試験が少なく、この評価法でエビデンスレベルを示すことはむずかしいが、一般診療としてコンセンサスの得られているものは、それなりのエビデンスとして評価すべきであり、すべて比較試験などのみが高い評価を得ることではないと考える。

人間を相手の臨床試験成績であり、その成績がコンセンサスの得られたものであれば、比較試験がないからといって、今さら比較試験を行うことは、人道的にも問題となる場合があると思われる。

2. 欧米と日本における手術技術の違い

欧米と日本の手術技法の違いは補助化学療法でも示された。2001年、Macdonaldら⁴⁾はSWOGの臨床試験として、術後補助化学放射線療法群は手術単独群よりも有意に生存期間が良好である結果を示した。この試験の内容をみると、もともとなる手術におけるリンパ節郭清はD0が54%、D1が36%で、D2は10%にすぎなかった。欧米において危険といわれているD2郭清は、日本では安全で、ほとんど標準治療として確立している手術手技であることから、日本でこのSWOGの試験を追試することはほとんど困難であり、また、その必要もないと思われる。すなわち、この文献をそのままエビデンスとして日本のガイドラインに利用できないことが判明した。

3. 欧米との診断技術の違い

日本における胃癌の診断技術は欧米とは大きく異なっている。日本ではX線診断、内視鏡診断では微細な病変まで診断できる技術を、胃原発巣に対する化学療法の効果判定に用いてきたが、欧米ではこの判定ができず、原発巣に対する効果は判定されない状況にある。新しい世界の抗癌剤効果判定基準 RECIST (response evaluation criteria in solid tumors)⁵⁾においても同様であり、欧米の論文をそのまま日本の論文と同様に考えるわけにはいかないところがあることを知っておく必要がある。

4. ガイドラインの利用と有用性について

2002年末から行われた会員を対象としたアンケート調査では、回答者を100%とすると98%がガイドラインを持っており、95%が常にあるいはときどき参照しているという結果であった。その有用である理由は77%が「統一した治療の適応が示された」であった。この点ではガイドラインの目的はある程度達成されているものと思われる。

米国では診療ガイドラインは保険診療に直結しているため、診療医は当然これに気を遣う必要がある。日本では日本胃癌学会が治療ガイドラインを示したからといって、特に拘束を受けているわけでもない。まして、毎日胃癌患者の診療を行っていても、この学会に入会していない、そしてガイドラインを知らない医師は沢山いると思われる。