

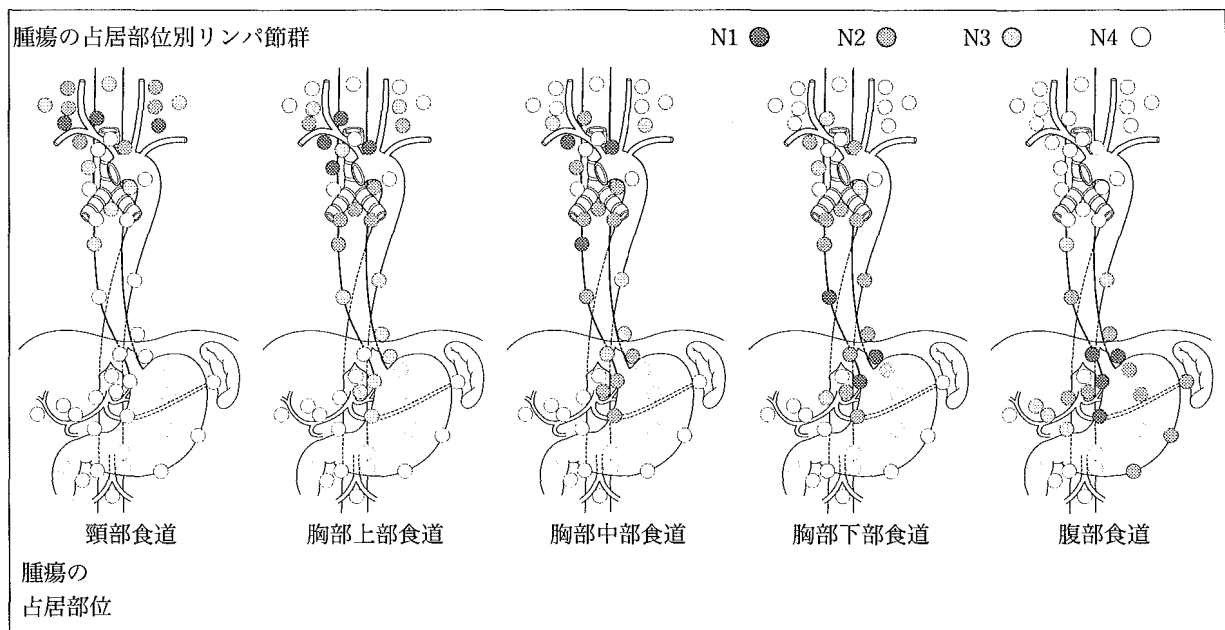
所属リンパ節番号
Number of regional lymph nodes

附 4 占居部位別リンパ節群分類

占居部位		N1	N2	N3	N4
頸部食道 Ce		101, 104	102, 106-rec	100, 103, 105, 106-tbL, 107, 108	106-pre, 106-tbR, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 1, 2, 3, ...
胸部 食道 Te	上部 Ut	105, 101, 106-rec	104, 106-tbL, 107, 108, 109	102-mid, 106-pre, 106-tbR, 110, 111, 112, 1, 2, 3, 7	100, 102-up, 103, 113, 114, 4, 5, 6, 8, 9, 20...
	中部 Mt	108, 106-rec	101, 105, 106-tbL, 107, 109, 110, 1, 2, 3, 7	104, 111, 112, 20	100, 102, 103, 106-pre, 106-tbR, 113, 114, 4, 5, 6, 8, 9...
	下部 Lt	110, 1, 2	106-rec, 107, 108, 109, 111, 112, 3, 7, 20	101, 105, 106-tbL, 9, 19	100, 102, 103, 104, 106-pre, 106-tbR, 113, 114, 4, 5, 6, 8, 10...
腹部食道 Ae		1, 2, 3, 20	110, 111, 7, 9, (4), (10), (11), 19	108, 5, 8, (112)	100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 109, 113, 114, 6...
食道胃 接合部 EG E=G GE		1, 2, 3	7, 9, 10, 11(110), (111), (4)	108, 5, 6, 8, (112), (12), (13), (14)	100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 109, 15, 16...

註1 ()のリンパ節は病巣の位置と拡がりによっては、必ずしも郭清しなくてもよい。

註2 食道胃接合部癌のリンパ節群の分類は特殊なものとして、現時点では日本胃癌学会取扱い規約委員会と検討中である。



附5 進行度 Stage

T, N, M の各因子を反映させるブロック Stage 分類に従って記載する。

表 進行度(臨床的) Stage

壁深達度 \ 転移	N0	N1	N2	N3	N4	M1
Tis	0	—	—	—	—	—
T1a		I	II	III	IVa	IVb
T1b	I	II	III	IVa	IVb	IVc
T2	I	II	III	IVa	IVb	IVc
T3	I	II	III	IVa	IVb	IVc
T4	III	IVa	IVb	IVc	IVd	IVe

例：T2N2 M0→Stage III, T3N1 M1→Stage IVb

表 進行度(病理組織学的) pStage

壁深達度 \ 転移	pN0	pN1	pN2	pN3	pN4	pM1
pTis	0	—	—	—	—	—
pT1a		I	II	III	IVa	IVb
pT1b	I	II	III	IVa	IVb	IVc
pT2	I	II	III	IVa	IVb	IVc
pT3	I	II	III	IVa	IVb	IVc
pT4	III	IVa	IVb	IVc	IVd	IVe

例：pT2N2 M0→pStage III, pT3N2 M1→pStage IVb

附 6 TNM 分類 Classification of Malignant Tumours

病期分類			
0期	Tis	N0	M0
I期	T1	N0	M0
IIA期	T2	N0	M0
	T3	N0	M0
IIB期	T1	N1	M0
	T2	N1	M0
III期	T3	N1	M0
	T4	N に関係なく	M0
IV期	T, N に関係なく		M1
IVA期	T, N に関係なく		M1a
IVB期	T, N に関係なく		M1b

(UICC International Union Against Cancer—第6版(2002年)抜粋—)

T-原発腫瘍

- TX 原発腫瘍の評価が不可能
- T0 原発腫瘍を認めない
- Tis 上皮内癌
- T1 粘膜固有層または粘膜下層に浸潤する腫瘍
- T2 固有筋層に浸潤する腫瘍
- T3 外膜に浸潤する腫瘍
- T4 周囲組織に浸潤する腫瘍

N-所属リンパ節

- NX 所属リンパ節転移の評価が不可能
- N0 所属リンパ節転移なし
- N1 所属リンパ節転移あり

M-遠隔転移

- MX 遠隔転移の評価が不可能
- M0 遠隔転移なし
- M1 遠隔転移あり

胸部上部食道腫瘍

- M1a 頸部リンパ節への転移

M1b	他の遠隔転移
胸部中部食道腫瘍	
M1a	該当なし
M1b	所属リンパ節以外の転移, または他の遠隔転移
胸部下部食道腫瘍	
M1a	腹腔動脈周囲リンパ節への転移
M1b	他の遠隔転移

附 7 リンパ節郭清術 Lymph node dissection^註

- (1) 3領域：頸，胸，腹の3カ所の到達経路から各部のリンパ節郭清を行う。
- (2) 2領域：胸，腹の2カ所の到達経路から各部のリンパ節郭清を行う。
頸，腹の2カ所の到達経路から各部のリンパ節郭清を行う。
頸，胸の2カ所の到達経路から各部のリンパ節郭清を行う。
- (3) 1領域：頸，胸，腹のいずれか1カ所の到達経路からその部のリンパ節郭清を行う。

註 頸部リンパ節郭清においては，片側あるいは両側郭清の区別をつけるために，頸(片)胸腹郭清および頸(両)胸腹郭清と記載する。また，ある領域リンパ節(たとえば101)のみ郭清した場合，頸(101)のように記載する。

食道癌治療ガイドライン 2002年12月版

定価（本体 1,300 円＋税）

2002年12月25日 第1版 第1刷発行
2004年6月30日 第2刷発行
2005年3月10日 第3刷発行
2005年10月10日 第4刷発行

編者 日本食道疾患研究会
発行者 川井 弘光

113-8687 東京都文京区湯島 2-31-14

発行所 金原出版株式会社

電話 編集部(03)3811-7162

営業部(03)3811-7184

通販部(03)3811-7163

F A X(03)3813-0288


振替 00120-4-151494

<http://www.kanehara-shuppan.co.jp/>

© 2002
検印省略

Printed in Japan

小社は捺印または貼付紙をもって定価を変更いたしません。
乱丁、落丁のものは小社またはお買上げ書店にてお取替えいたします。

 < (株) 日本著作出版権管理システム委託出版物 >

印刷・製本／三報社印刷株式会社

ISBN 4-307-20173-6

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業） 分担研究報告書

腎がん診療ガイドライン作成，Web化，普及に関する研究

分担研究者	藤岡 知昭	岩手医科大学医学部泌尿器科	教授
研究協力者	三木 恒治	京都府立医科大学泌尿器科	教授
	赤座 英之	筑波大学医学部泌尿器科	教授
	箕 善行	香川大学医学部泌尿器科	教授
	内藤 誠二	九州大学医学部泌尿器科	教授
	平尾 佳彦	奈良県立医科大学泌尿器科	教授
	大園誠一郎	浜松医科大学泌尿器科	教授
	金山 博臣	徳島大学医学部泌尿器科	教授
	篠原 信雄	北海道大学医学部泌尿器科	助教授
	執印 太郎	高知大学医学部泌尿器科	教授
	富田 善彦	山形大学医学部泌尿器科	教授
	野々村祝夫	大阪大学医学部泌尿器科	助教授
<事務局>	小原 航	岩手医科大学医学部泌尿器科	助手
主任研究者	平田 公一	札幌医科大学第一外科	教授

研究要旨

腎がん（腎細胞癌：腎癌）は、全癌患者数の2.0%を占め、泌尿器科領域において膀胱癌、前立腺癌とともに悪性腫瘍の代表である。近年、画像診断の進歩により、診断方法も大きく様変わりした。また、腎癌は化学療法に抵抗性を示すとともに放射性非感受性腫瘍であることより、手術とサイトカイン療法が治療の中核をなすものの、小径腎癌に対する腎部分切除や腹腔鏡手術の普及に加え、各種経皮的治療や分子標的治療薬の登場などにより治療法の選択は多彩を極める。このような背景より、患者とそこに関わる一般臨床医が共有できる質の高い科学情報を提供することは、現時点の緊急課題と考える。そこで現在、腎癌に対する診療ガイドライン作成の進行過程である。

A. 研究目的

本ガイドライン作成の目的は、腎癌に関してEBMの手法に基づいた効果的・効率的な診断・治療法を体系化することである。近年、腎癌の多くは、検診あるいは人間ドック、内科疾患治療中に腎腫瘍が発見されて来院する 경우가ほとんどで、多くの場合無症状である。したがって、最近の診断は画像診断が検査の主役であるが、新たな検査法の出現やその改良により検査手順は大きく様変わりしている。補助診断として、血液生化学検査等も行われるが、腎癌に特異的なものはいまだ普及していない。また、血液透析患者に発生す

る後天性嚢胞性腎疾患や代表的家族性腎癌であるvon Hippel Lindau (VHL) 病において腎癌スクリーニングは重要な問題である。また、腎癌は放射線療法に感受性が低く有効な抗がん剤がなく、手術治療が唯一の根治治療法である。このことに加え、腎癌は他の腫瘍に比べ宿主による免疫応答が腫瘍増殖に大きく影響していると考えられていることより、サイトカイン等による免疫療法が代表的な全身療法と位置づけられている。また、治療法は、腎の限局性腫瘍 (Stage I, II)、遠隔転移を有さない局所浸潤癌 (Stage III, T4M0) および転移を有する進行癌により選択される。さらに近年、原発

巢に対する標準術式である根治的腎摘除術に加え腎部分切除術、体腔鏡手術や経皮的な手術も選択肢として提示されるようになった。また、非手術全身療法も、インターフェロンやインターロイキンなどのサイトカインや抗癌剤等の併用、分子標的薬をはじめとする新規薬剤の開発等により多彩をきわめている。このような現状を念頭におき「腎癌診療のアルゴリズム、ガイドライン」および構造化抄録を作成する。

B. 研究方法

「日本癌治療学会・がん診療ガイドライン作成の手引き Ver 4」に従って施行した。

領域担当分委会 日本泌尿器科学会に「腎癌診療ガイドライン」作成委員会を発足する。

医学中央雑誌および“Cochrane Library”による文献検索を最新10年間（1996年～2005年）の発行文献に行い、さらにそれぞれのClinical Questionにおいて文献採用・構造化抄録を作成する。エビデンスのレベルおよび推奨グレードは手引きに準じる。

診療ガイドライン・インデックスページと診療アルゴリズム 検索された文献より evidence-based recommendation を探索し、診療ガイドライン（標準的診療）および診療アルゴリズムを作成・提示する。

（倫理面への配慮）

ガイドラインの作成により腎癌診療が標準化され、より安全で効率的な診療が期待されるが、個々の患者や家族の意向が無視されることのないように配慮する。また、保険診療などの社会的側面も十分考慮し患者、家族、医療従事者に不利益が生じないように配慮する。

C. 研究結果

領域担当分委会

平成17年11月9日、日本泌尿器科学会内に、「腎癌診療ガイドライン」作成委員会を発足させた（第1回、作成委員会）。

疑問点・Clinical Questionの設定

腎癌の特性に関する全ての委員の専門知識を動員して、腎癌診療における疑問点を列挙したところ、疫学・予防に関する24項目、診断に関する15項目、外科治療に関する91項目、非外科

治療に関する44項目の計174項目となった。つぎに、患者と臨床医が共有できる医学情報という条件で、診療のアルゴリズムの作成を念頭に、これらを絞り込み20項目のClinical Questionを設定した（平成17年12月19日第2回作成会議、平成18年2月13日第3回作成会議）。Clinical Questionとそれらの「背景・目的」の一覧は、添付資料に示した。

文献検索・構造化論文・診療ガイドライン・診療アルゴリズム

現在、各Clinical Questionのkey wordsを設定し文献検索作業が進行中である。

D. 考察

1996年の本邦における癌罹患患者数は、473,239人で、そのうち腎癌は9,360人（男6,375人、女2,985人）で、全癌患者数の2.0%を占めている（がん・統計白書－罹患・死亡・予後一、篠原出版、1999）。近年、画像診断の進歩により、これまで発見されなかった無症状の早期癌が多数発見されるようになったために、見かけ上の増加であるとする議論があるが、進行癌においても、この20年間、性別や人種に関係なく増加傾向にあると報告されている（JAMA,81:1628, 1999, J Urol, 166:1611, 2001）。本法における腎癌罹患率は、1975年男性、女性それぞれ2.5, 0.8であったものが、1996年には8.8, 3.2と罹患率の増加は疑うべくもなく継続するものであり、今後、腎癌診療ガイドラインの重要性は益々増加するものと考えられる。

腎癌の発生因子は、単一の危険因子としてではなく、たとえば喫煙と肥満、高血圧といった因子が複合的・共同的に作用して発がんのリスクを高めていると考えられている（Lancet, 352:1691, 1998, N Eng J Med, 335:865, 1996, JNCI, 77:351, 1996, Int Cancer, 65:67, 1996, J Nephrol, 10:93, 1997）。また、長期透析患者の多くに発生する後天性嚢胞性腎疾患（ACDK）や常染色体優性の遺伝子疾患であるvon Hippel-Lindau（VHL）病に腎癌が高率に合併する（Lancet, 354:93, 1999, Science, 260:1317, 1993, Nature Genet, 7: 85, 1994）。これらのことを念頭に発癌リスクを明らかにすることや高率に発癌が予測される集団においての適切な腎癌スクリーニングを提唱することは重要な検討事項であると考えられる。腎癌の症状として、

古典的な三徴、肉眼的血尿、腹部腫瘍、腰背部痛が知られているが、最近は無症状で発見される例が70%以上であり、三徴すべてがそろった腎癌はほとんどない。最も多い発見契機は、検診または糖尿病、高血圧、虚血性心疾患などの他疾患精査中に超音波検査で腎形態の異常を指摘されることである。近年、診断画像診断の進歩は目覚しく、その内容・精度も多様である（Radiology, 158:1, 1986, J Urol, 159:1120, 1998, 透析会誌, 35:1118, 2002）。また、現時点まで、腎癌の病勢を反映して、免疫抑制酸性蛋白（IAP）など予後を予測するいくつかの指標が報告されているが、臨床上腎癌の診断に有用な腫瘍マーカーはない（日泌尿会誌, 89:683, 1998）。ここに、診断ガイドラインの必要があるものと考ええる。

腎癌において、従来、患者の performance status が許す限り転移の有無にかかわらず腎原発巣の積極的な摘除が推奨されてきた（J Urol, 101:297, 1969, J Urol, 166:1611, 2001, J Clin Oncol, 16:226, 1998）。現時点において、下大静脈内腫瘍塞栓を有する症例をも含めた限局性腎癌において、根治的腎摘除術が標準的な手術療法ではあるが、腎部分切除術、腹腔鏡下の腎摘除術や腎部分切除術がオプションとして提示されるようになっている（J Urol, 161:195, 1999, J Urol, 163, 2000, J Urol, 167:469, 2002）。この術式において、リンパ節郭清や副腎摘除の適応に関しては議論の多いところである（Urology, 27:291, 1986, Urology, 41:9, 1993, J Urol, 157:450, 1997, Urology, 49:28, 1997, J Urol, 57:878, 2001, J Urol, 166:59, 2001, Eur Urol, 38:303, 1999）。よって、各術式の適応と限界を明らかにして、標準的な外科療法を提言する必要があるものと考ええる。

腎癌は、他の腫瘍に比べ宿主の免疫応答が腫瘍増殖に大きく影響を及ぼしていると考えている。化学療法や放射線療法の有効性がほとんど認められないため、インターフェロンやインターロイキンなどのサイトカイン療法は、手術療法に次ぐ治療として位置づけられているが、いずれの治療の奏功率も20%前後であり新たな治療法の開発が期待される（Urol Oncol, 249, 2000, J Clin Oncol, 19:425, 2001, Nat Med, 6:332, 2000）。また、電気蒸散法や凍結手術などの経皮的治療も普及してきている（Urology, 56:748, 2000）。今後期待さ

れる治療法について文献的に解説することが重要であると考ええる。

E. 結論

今後、患者の増加が予測される腎癌の診療ガイドライン作成過程を報告した。現時点において、診療における疑問点・Clinical Questionの抽出・整理を終了し、これらに関する文献検索を開始しているが、残念ながら構造化抄録、診療ガイドラインおよびアルゴリズムは未完成である。

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

H. 資料

- 1) 「腎癌診療ガイドライン」Clinical Question 一覧
- 2) 検索予定文献数

分担研究報告書（腎がん）資料1：「腎癌診療ガイドライン」Clinical Question 一覽

－危険因子・予防－

【CQ1】 執印

腎癌の発症に肥満・職業・生活習慣・環境・遺伝因子などは関係があるのか？

【背景・目的】

年間7千名の発症がある腎細胞癌における発症危険因子は不明であったが、最近、多くが明らかになりつつある。中皮腫発症におけるアスベストのような強い発症リスクになる職業や生活習慣、環境因子、遺伝因子を医療関係者、患者さんに情報提供して早期に除外することは、発症予防や検診による早期発見の観点から考えると重要なことである。この点により腎癌発症の危険因子となる職業や生活習慣・環境因子・遺伝因子を文献的に明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, risk factor, obesity, habit, environment, genetics

【CQ2】 平尾

腎癌の早期発見に検尿や腹部超音波検査は有用か？

【背景・目的】

腎癌の3主徴は古典的には無症候性血尿、腹部腫瘍、側腹部疼痛とされてきた。近年、腎実質の病変を質的に診断できる断層画像機器の発展・普及により、他疾患の精査や検診において偶然診断される小さい腎癌症例が増加し、その予後は極めて良いことが報告されている。外科切除が治療の中心になる腎癌においては、早期診断・早期治療が腎癌の治療成績の向上に必須であり、早期診断のための検査法の確立が求められている。腎癌の早期発見にどのような検査法が有用であるのか文献的に明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, screening, urinalysis, ultrasonography, incidental

－診断－

【CQ3】 寛

透析患者における腎癌のスクリーニングは必要か？

【背景・目的】

透析患者に腎癌が多発することはよく知られている。このため、本邦では腎癌の定期スクリーニング検査を行う透析施設が増加している。一方、我が国では腎移植件数が伸び悩む中、透析患者数は増加の一途をたどっている。従って、腎癌のスクリーニングの効果は生存率への寄与以外に医療経済的な観点からの検証も必要である。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, screening, hemodialysis

【CQ4】 篠原

腹部超音波検査などで腎腫瘍が指摘された場合、次に行うべき検査は何か？

【背景・目的】

検診や人間ドックにおける腹部超音波検査の普及、さらに糖尿病や消化器系腫瘍などに対し腹部CT検査がとられる機会が増加し、腎臓に腫瘍性病変が指摘される患者が増加している。各種画像検査をどのように用い腎癌の確定診断を得るのか、適格な診断手順につき文献的に明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, imaging, diagnosis, biopsy

【CQ5】 寛

腎癌の病期診断に胸部CTなど必要な検査は何か？

【背景・目的】

ドック検診での超音波やCTにより偶然発見される比較的小径の腎癌が増加しているが、腎癌が血行性に肺や骨に転移を来しやすいのも事実である。一般的には肺転移の検索は胸部X線にて行われるが、CTに比べ小転移巣の診断精度は

低い。胸部CTや骨シンチを施行すべき対象症例の臨床像を明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, staging, CT, lung (pulmonary) metastasis

【CQ6】 篠原

腎癌の悪性度の指標として、赤沈、CRP、IAPは有用か？

【背景・目的】

一般に腎癌は無症状であることが多い。しかし、一部の症例で、発熱等炎症所見を有する例が存在することが知られ、これら症例の予後は不良であるとする報告が多い。ここでは、炎症反応のマーカーとされる赤沈CRP、IAP (Immuno-Acid Protein) などが腎癌の悪性度の指標として有用かを文献的に明らかにする。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, tumor marker, blood sedimentation, C-Reactive Protein, Immunosuppressive Acid Protein

—外科療法・局所療法—

【CQ7】 内藤

Stage I, IIの腎癌に対する根治的腎摘除術において、開放手術と腹腔鏡手術では治療成績に差はないのか？

【背景・目的】

従来、stage I, II腎癌に対する手術療法としては、開腹による根治的腎摘除術が標準術式として行われてきた。しかし、近年、腹腔鏡手術による根治的腎摘除術が普及して、周術期のみならず、長期的にも良好な成績が報告されつつある。そこで、このような腹腔鏡手術は従来の開放手術に比べて本当に周術期治療成績や予後に差はないのかを文献的に明らかにしておく必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, radical nephrectomy, laparoscopic radical nephrectomy

【CQ8】 藤岡

腫瘍径4cm以下(T1a)の腎癌症例において根治的腎摘除術と腎部分切除術では治療成績に差はないのか？

【背景・目的】

近年検診での超音波検査などにより偶然発見される小径腎癌が増加している。従来これら小径腎癌に対する手術方法としても健側腎の機能に問題がなければ開腹による根治的腎摘除術が行われてきた。近年、腎部分切除術による腎機能温存手術や腹腔鏡による手術方法も普及してきており、各々の手術法の対象症例および治療成績に差はないのかを文献的に明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, T1a, radical nephrectomy, partial nephrectomy

【CQ9】 大園

有転移腎癌症例において原発巣摘除は生存率を改善させるか？

【背景・目的】

一般に癌の有転移症例に対して原発巣摘除は行わないが、腎癌に対しては経験的に実施されることが多い。理由として、原発巣摘除により転移巣が縮小するとの説や、腫瘍体積を減らすことにより転移巣に対する治療効果を期待して、あるいは腎癌に対して手術療法以外に期待できる治療がない、などが挙げられる。そこで、原発巣摘除が長期予後に貢献するのかを文献的に検索するとともに、その適応と限界を明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, metastasis, advanced, nephrectomy, prognosis

【CQ10】 金山

根治的腎摘除術施行例においてリンパ節郭清は生存率を改善するか？

【背景・目的】

従来、根治的腎摘除術におけるリンパ節郭清は予後を改善しないとされ根治的腎摘除術には含まれず、一般的には行われていない場合が多い。またリンパ節の腫大がある場合も腫大したリンパ節の摘除のみで良いのか郭清すべきか明確ではない。そこで、本当にリンパ節郭清が生存率を改善しないのか、リンパ節摘除術やリンパ節郭清術の意義について文献的に明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, nephrectomy, lymph node, lymphadenectomy

【CQ11】内藤

根治的腎摘除術の際に副腎摘除は必要か？

【背景・目的】

根治的腎摘除術は、腎癌において、腎門部の血管をまず処理し、Gerota 筋膜内の脂肪組織、副腎を一塊にして摘除する標準的術式である。副腎摘除は、発見される腎癌の径が大きいものが多い時代に、将来の副腎転移の可能性を考慮して行われてきたものである。しかし、近年は検診などによって発見される小さな偶発癌の頻度が極めて高くなっている。このような小径腎癌においても、侵襲を伴い、片側の副腎機能を喪失する副腎摘除を根治的腎摘除術に一律に含めるべきかを文献的に明らかにするのがここでの目的である。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, radical nephrectomy, adrenalectomy

【CQ12】藤岡

下大静脈腫瘍進展例において腎摘除術と腫瘍血栓摘除により生存率は改善するのか？

【背景・目的】

腎癌は容易に静脈内に浸潤し、腎静脈を経て下大静脈内に腫瘍血栓を形成する。このような進行腎癌患者では全身状態が不良な症例や転移を有する症例も多く含まれる。そこで手術適応例を明確にしたうえ、実際に腎摘除ならびに腫瘍血栓摘除により生存率を有意に改善するかどうかについて文献的に明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, inferior vena cava, tumor thrombus, nephrectomy

【CQ13】大園

転移巣に対する外科的治療は生存率を改善するか？

【背景・目的】

腎癌に対する現時点でもっとも確実な治療法は手術療法以外にない。原発巣摘除後、転移巣の治療はサイトカインが第一選択であるが、無効例が多く、特に肺以外の転移巣には効果が少なく、やはり手術療法がもっとも期待される。また、QOL改善目的に転移巣手術が行われることもある。しかし、転移巣手術が長期予後に貢献するかは明らかでなく、文献による治療成績をもとに適応と限界を解説する。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, metastasis, surgery, prognosis

【CQ14】金山

小さな腎癌に対する経皮的局所療法は推奨されるか？

【背景・目的】

近年画像診断の進歩に伴い小さな腎癌の発見が増加し、腎機能温存療法として腎部分切除術が選択されることが多くなってきた。しかし、全身状態が不良な症例や高齢者では、経皮的凍結療法や経皮的ラジオ波焼灼術など低侵襲な治療が選択される症例が増加している。このような小さな腎癌に対する経皮的局所療法が本当に有効であるのかどうか文献的に明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, ablation, cryotherapy

【CQ15】三木

腎癌転移巣に対する放射線治療は推奨されるか？

【背景・目的】

腎癌は放射線治療に対して感受性が低いとされている。しかし、特に骨転移などの有症状の転移巣に対しては、QOLの改善を主たる目的として放射線療法が選択されることがある。また、脳転移には、ガンマナイフも行われるようになってきた。そこで、腎癌転移巣に対する放射線治療の有効性・安全性や、QOLを改善しうるかどうかについて明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, metastasis, radiation therapy, gamma knife

－全身療法－

【CQ16】三木

進行腎癌に対するインターフェロン α 、インターロイキン2などのサイトカイン療法は生存率を改善するか？

【背景・目的】

現在日本においては腎癌の転移巣に対してインターフェロン α 、インターロイキン2を中心としたサイトカイン療法が一般に行われている。これらのサイトカイン療法が実際に進行腎癌に対して生存率を有意に改善するかどうかについて解説する。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, interferon, interleukin, immunotherapy, prognosis

【CQ17】赤座

進行腎癌に対するインターフェロン α 、インターロイキン2などの単独療法と併用療法とでは生存率に差があるか？

【背景と目的】

進行腎癌に対するインターフェロン α 、インターロイキン2を用いたサイトカイン療法の有効性は15%程度であるが、この2剤あるいは他のサイトカインとの併用療法が試みられている。ここではサイトカインの併用療法がその有効率を上げるのか、あるいは転移巣により効果に差があるのか、さらに生存率に寄与する効果が得られるのかを文献的に解説する。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, interferon, interleukin, immunotherapy, combination therapy

【CQ18】野々村

進行腎癌に対する化学療法は生存率を改善するか？

【背景と目的】

従来、腎癌に対して抗癌剤治療は無効であるとされてきた。しかし、免疫療法剤であるインターフェロン α やインターロイキン2との組み合わせで5-FUがしばしば用いられる。過去に臨床試験のなされた主要抗癌剤（新規抗癌剤も含む）が実際に腎癌に対して無効であるのか。また、免疫療法剤との組み合わせにより5-FUが生存率を向上させることができるのかということについて解説する。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, chemotherapy, immunotherapy, 5-FU

【CQ19】富田

stage I, IIの腎癌に対する根治的腎摘除術後の補助サイトカイン療法は勧められるのか？

【背景・目的】

腎臓に局限した腎細胞癌は根治的腎摘除術により、良好な予後が期待できる。しかし、そのうち20%程度の症例では手術後に再発することがある。このため、再発を減少させ、予後を改善する目的で腎細胞癌有転移症例の治療に使用されるサイトカインを手術後補助療法として投与されることがあるが、このような症例に本当に有用であるかどうかを文献的に明らかにする必要がある。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, adjuvant therapy, immunotherapy, nephrectomy

【CQ20】 富田

進行腎癌でサイトカイン療法無効例に対し今後期待される治療法はあるのか？

【背景・目的】

腎細胞癌有転移症例や切除不能例に対しての治療は、放射線療法や抗がん剤による化学療法は無効であり、サイトカイン療法が標準的な治療となっている。しかし、サイトカイン療法は限られた症例で長期生存が得られるものの、全体としての生存期間延長効果は限定的であり、サイトカイン不応症例では他に確立された治療法が存在しないのが現状である。ここでは、今後期待される治療法について解説する。

【文献検索 Key Word】

kidney neoplasms, new drug, molecular target drug, gene therapy, tumor vaccine, cell therapy

kidney neoplasms

ud=20060209

章	CQ No.	Clinical Question	無条件	HUMAN (+not ANIMAL)	ENGLISH+ JAPANESE	letter, case reportなど除く	研究デザ インで限定	研究デザ インで限定したも の以外
危険因子・ 予防	CQ 1	腎癌の発症に肥満・職業・生活習慣・環境・遺伝因子などは関係があるのか？	403	397	363	312	204	108
	CQ 2	腎癌の早期発見に検尿や腹部超音波検査は有用か？	1,038	1,030	778	380	255	125
	CQ 3	透析患者における腎癌のスクリーニングは必要か？	160	160	134	81	57	24
	CQ 4	腹部超音波検査などで腎腫瘍が指摘された場合、次に行うべき検査は何か？	199	197	171	92	69	23
	CQ 5	腎癌の病期診断に胸部CTなど必要な検査は何か？	119	118	90	68	45	23
	CQ 6	腎癌の悪性度の指標として、赤沈、CRP、IAPは有用か？	7,019	6,981	5,998	3,842	2,343	1,499
診断	CQ 7	Stage I, IIの腎癌に対する根治的腎摘除術において、開放手術と腹腔鏡手術では治療成績に差はないのか？	193	192	178	139	102	37
	CQ 8	腫瘍径4cm以下(T1a)の腎癌症例において根治的腎摘除術と腎部分切除術では治療成績に差はないのか？	4	4	4	4	3	1
	CQ 9	有転移腎癌症例において原発巣摘除は生存率を改善させる根治的腎摘除術施行例においてリンパ節郭清は生存率を改善するか？	864	864	691	551	400	151
	CQ 10	根治的腎摘除術に副腎摘除は必要か？	327	326	254	174	117	57
	CQ 11	根治的腎摘除術に副腎摘除は必要か？	77	77	61	42	32	10
	CQ 12	下大静脈腫瘍進展例において腎摘除術と腫瘍血栓摘除により生存率は改善するのか？	91	90	68	41	23	18
	CQ 13	転移巣に対する外科的治療は生存率を改善するか？	981	979	777	597	466	131
	CQ 14	小さな腎癌に対する経皮的局所療法は推奨されるか？	405	394	374	274	180	94
	CQ 15	腎癌転移巣に対する放射線治療は推奨されるか？	352	352	300	185	141	44
	CQ 16	進行腎癌に対するインターフェロンα、インターロイキン2などのサイトカイン療法は生存率を改善するか？	726	725	655	579	477	102
全身療法	CQ 17	進行腎癌に対するインターフェロンα、インターロイキン2などの単独療法と併用療法とでは生存率に差があるか？	335	335	291	263	225	38
	CQ 18	進行腎癌に対する化学療法は生存率を改善するか？	2,976	2,959	2,676	1,983	1,284	699
	CQ 19	stage I, IIの腎癌に対する根治的腎摘除術後の補助サイトカイン療法は勧められるのか？	54	54	44	41	37	4
	CQ 20	進行腎癌でサイトカイン療法無効例に対し今後期待される治療法はあるのか？	1,266	1,262	1,160	930	611	319
	合計	9,723	9,667	8,410	5,599	3,319	2,280	

のべ数

*章別*研究デザイン

4,106

10,577

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業） 分担研究報告書

膵癌の診療ガイドラインの作成，Web化，普及に関する研究

分担研究者 中尾 昭公 名古屋大学大学院医学系研究科病態制御外科学 教授
 研究協力者 日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会
 委員長：田中 雅夫 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学 教授
 副委員長：船越 顕博 国立病院機構九州がんセンター消化器内科 医長

○：各分野チーフ

診断法

○白鳥 敬子 東京女子医科大学消化器内科学 教授
 山雄 健次 愛知県がんセンター中央病院消化器内科 部長
 中尾 昭公 名古屋大学大学院医学系研究科病態制御外科学 教授
 羽鳥 隆 東京女子医科大学消化器外科学 講師

化学療法

○船越 顕博 国立病院機構九州がんセンター消化器内科 医長
 奥坂 拓志 国立がんセンター中央病院肝胆膵内科 医長
 中尾 昭公 名古屋大学大学院医学系研究科病態制御外科学 教授
 井上総一郎 名古屋大学大学院医学系研究科病態制御外科学 助手

放射線療法

○唐澤 克之 都立駒込病院放射線科 部長
 砂村 眞琴 東北大学大学院医学系研究科消化器外科学 講師
 土井隆一郎 京都大学大学院医学研究科腫瘍外科学 講師

外科的治療法

○山口 幸二 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学 助教授
 中尾 昭公 名古屋大学大学院医学系研究科病態制御外科学 教授
 井上総一郎 名古屋大学大学院医学系研究科病態制御外科学 助手
 石川 治 大阪府立成人病センター外科 副院長
 土井隆一郎 京都大学大学院医学研究科腫瘍外科学 講師
 砂村 眞琴 東北大学大学院医学系研究科消化器外科学 講師
 棚野 正人 名古屋大学大学院医学系研究科器官調節外科学 助教授

補助療法

○石川 治 大阪府立成人病センター外科 副院長
 奥坂 拓志 国立がんセンター中央病院肝胆膵内科 医長
 下瀬川 徹 東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 教授

ガイドライン評価委員

今村 正之	大阪府済生会野江病院	院長
尾形 佳郎	栃木県立がんセンター	名誉院長

文献検索

山口直比古	東邦大学医学メディアセンター	司書次長
診断法：三浦 裕子	東京女子医科大学図書館雑誌係	係長
化学療法：大崎 泉	東京慈恵会医科大学医学情報センター利用サービス係	
放射線療法：山口直比古	東邦大学医学メディアセンター	司書次長
外科的治療法：諏訪部直子	杏林大学医学図書館参考調査係	係長
補助療法：平輪麻里子	東邦大学医学メディアセンター調査研究支援部門	
		主任司書

主任研究者 平田 公一 札幌医科大学第一外科 教授

研究要旨

膵癌は21世紀に残された消化器癌と言われ、近年、増加傾向にあって、その診断法や治療成績の改善が急務とされている。従来、膵癌に対しても種々の診断、治療法が開発されてきたが、その客観的な評価は十分にはなされておらず、診療における標準化はなされていないのが現状である。このような状況をふまえ厚生労働科学研究費補助金を受け、日本膵臓学会、日本癌治療学会からも支援を受けて「膵癌の診療ガイドライン」を作成した。

作成方法

EBMの概念に基づいて、医学中央雑誌、Medline（1990年以降）から文献検索し、より客観的にエビデンスを抽出した。5つの「分野」にわけ、総計22の「CQ」を設定、各CQに従って、「推奨」「エビデンス」「明日への提言」「引用文献」を記載した。ただし、膵癌はRCTなどの情報が少なく、今後に残された消化器癌である特殊性のため、RCTはないが今後につながりそうな試みや作成者の個人的意見などを“明日への提言”として挿入した。

結 論

本ガイドラインは膵癌診療に関する本邦初めてのガイドラインで、標準的診療方針の提示により、医療の標準化・効率化、患者の予後改善、医療費削減が期待できる。

A. 研究目的

膵癌（膵癌取扱い規約2002年4月（第5版）日本膵臓学会編の浸潤性膵管癌を対象）は21世紀に残された消化器癌と言われ、近年、増加傾向にあって、その診断法や治療成績の改善が急務とされている。従来、膵癌に対しても種々の診断、治療法が開発されてきたが、その客観的な評価は十分にはなされておらず、診療における標準化はなされていないのが現状である。

そこで、本ガイドラインは、膵癌の診療にあたる臨床医に実際的な診療指針を提供するために、

膵癌に関してEBMの手法に基づいて効果的・効率的な診断・治療法を体系化し、効果的保険医療を確立し、ひいては豊かな活力ある長寿社会を創造するための一翼を担うことである。また、一般臨床医が膵癌に効率的かつ適切に対処することの一助となりうるよう配慮する。さらに患者、家族をはじめとした一般市民にも膵癌の理解を深めていただき、医療従事者と医療を受ける立場の方々の相互の納得のもとに、より好ましい医療が選択され実行されることをも望むものである。

B. ガイドライン作成方法

日本膵臓学会から研究協力委員および膵癌診療ガイドライン作成委員を選出し、厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「膵癌の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究班」を構成した。

EBMの概念を中核において、より客観的にエビデンスを抽出すべくシステムティックに文献を検索、収集し、構造化抄録を作成し（2人以上）、エビデンスレベルを決定した。文献検索は医学中央雑誌、Medline（1990年以降）のものを対象とした。文献のエビデンスレベルは、当初オックスフォード分類を利用する予定であったが、日本癌治療学会の指導に従い、福井次矢氏の「診療ガイドラインの作成の手順 ver.4.3」のものを使うこととなった。また、同時に推奨度もこれを利用することとした。その後、CQ毎に推奨、推奨度の決定、エビデンスの作成、引用文献作成、評価作業を行って、ガイドライン作成を進めた。

2005年4月の第91回日本消化器病学会総会、2005年6月の日本肝胆膵外科関連会議で公聴会を開いた。2005年7月22日第4回膵癌診療ガイドライン小委員会を東京で行い、CQ、推奨、推奨度に加えて明日への提言についても意見を交換した。2005年7月の第36回日本膵臓学会大会において公聴会を開催し、フィードバックを得た。これらを基にガイドラインの再検討を行い、その後、外部評価委員会によってガイドライン内容が検討されている。

（倫理面への配慮）

本ガイドラインの作成に当たっては、臨床医に公聴会を開き、その都度フィードバックし改良を重ねた。また一般公開される予定となっており、インターネット、ホームページにも情報公開されるため、患者、家族向けへの解説も作成、公開したいと考えている。また、個別の患者を対象とする研究ではないため、研究対象者への対応に関する倫理面の問題はないと判断される。

C. 研究結果

検索したデータベースは、医学中央雑誌 Web と PubMed で、検索年代は1990年以降とし、言語は英語および日本語に限定した。

5つの「分野」にわけ、総計22の「CQ」を設

定した。CQ毎に「文献検索と文献採択」において、文献の検索のデータベース、検索期間、検索日、検索方式、検索性の記載をした。本ガイドラインで引用された文献は297編である。これらの中から、特に構造化抄録とすべきEBMの高い論文を65編選択した（添付書類）。そして各CQに従って、「推奨」「エビデンス」「明日への提言」「引用文献」を記載した。「推奨」においては勧告事項をその推奨グレードとともに示した。また、「推奨」の科学的根拠を「エビデンス」として示した。膵癌は乳癌や胃癌のように診断や治療に対するRCTなどの情報が少なく、今後に残された消化器癌である特殊性のため、RCTはないが今後につながりそうな試みや作成者の個人的意見などを“明日への提言”として挿入した。

アルゴリズムと構造化抄録を日本癌治療学会のホームページにWeb化し、これから日本膵臓学会のホームページ掲載のガイドライン本文へリンクさせる予定である（平成18年度中）。

D. 考察

我が国には、膵癌診療の全領域を網羅した、EBMに基づいた膵癌診療ガイドラインといった体系化されたものがないのが現状であった。本ガイドラインではEBMの手法により、膵癌に対して多方向から、各関係学会や各領域の第一人者によって文献を十分に検討し、体系化されたガイドラインを作成することに努めた。ただし、膵癌治療の現状は非常に厳しく、エビデンスレベルの高い論文は少ないため、エビデンスは現在ないが、将来に繋がりそうな試みなどを小委員会の判断で加えた。このガイドラインを下にRCTが施行されていない領域は、今後の臨床研究のテーマとすることも可能である。

ガイドラインはあくまでも最も標準的な指針であり、本ガイドラインは実際の診療行為を決して強制するものではなく、施設の状況（人員、経験、機器など）や個々の患者の個別性を加味して最終的に診療方法を決定すべきとした。また、ガイドラインの記述の内容に関しては研究班並びに学会が責任を負うものとするが、診療結果に対する責任は直接の診療責任者に帰属するものであり、研究班並びに学会は責任を負わないとした。

E. 結論

本ガイドラインは膵癌診療に関する本邦初めてのガイドラインとなる。そのため、臨床医療への影響は著しく大きく、安易な内容ではかえって混乱を起こしかねない。さらに現在の標準的医療水準と捉えられる可能性も否定できず、場合によっては訴訟や裁判に関係する可能性も少なくない。このようなガイドライン作成における社会的責任を痛感しつつ、何より患者に対してより有効な診療を提供することに役立つよう望むものである。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

- | | |
|-----------|------|
| 1. 特許取得 | 該当なし |
| 2. 実用新案登録 | 該当なし |
| 3. その他 | 該当なし |

H. 資料

1. 日本膵臓学会：「科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン」, 2006, 金原出版, 東京（抜粋）
2. 診断及び治療のアルゴリズム
3. 文献リスト及び構造化抄録