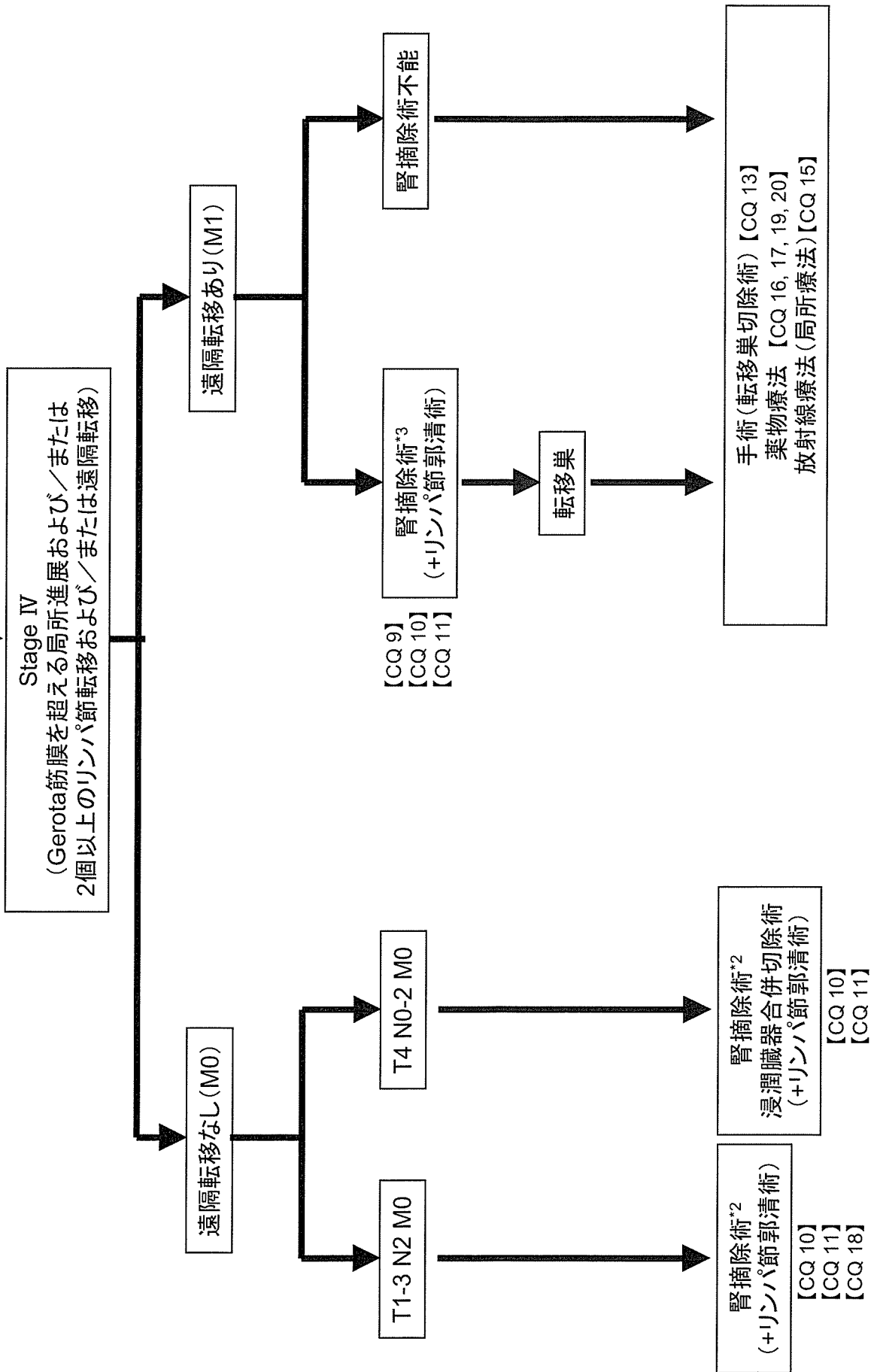


前頁より



注釈

- *1 癌の根治を目的とした腎摘除術
腎動静脈を処理し、腎周囲脂肪組織と一塊に腎を摘除
- *2 癌の根治を目的とした腎摘除術（根治的腎摘除術）
腎動静脈を処理し、腎周囲脂肪組織と一塊に腎および副腎を摘除
- *3 原発巣を摘除し腫瘍細胞を減少させる目的で行う腎摘除術
(cytoreductive nephrectomy)

 厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業) 分担研究報告書

膵がん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研究科消化器外科学	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 颯博	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	部長
	中尾 昭公	名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学	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 颯博	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消化器外科学	教授
	井上総一郎	名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学	助手
放射線療法	○ 唐澤 克之	東京都立駒込病院放射線科	部長
	砂村 真琴	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消化器外科学	教授
	井上総一郎	名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学	助手
	石川 治	大阪府立成人病センター外科	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 真琴	東北大学大学院医学系研究科消化器外科学	講師
	椰野 正人	名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学	助教授
補助療法	○ 石川 治	大阪府立成人病センター外科	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	
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	
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	
主任研究者	平田 公一	札幌医科大学第一外科	教授

研究要旨

膵がんは 21 世紀に残された消化器がんと言われ、近年、増加傾向にあり、その診断法や治療成績の改善が急務とされている。従来、膵がん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「科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン」を 2006 年 3 月に出版した。さらに医療関係者だけでなく一般国民にも容易に利用可能とするため、web 化し、インターネット上で閲覧可能とした。

作成方法

2006 年 3 月に「科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン」が出版し、診断、治療のアルゴリズムから構造化抄録までインターネット上で公開できるように日本癌治療学会ホームページに web 化した。

結 論

本ガイドラインは膵がん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。今後も高いレベルのエビデンスが発表される可能性は高く、3 年後には、改訂版を出版すべく作業を開始している。

A. 研究目的

膵がんに対して種々の診断、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、膵がん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、膵がんに関して 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、一般臨床医が膵がん

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がん診療に関わる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望むものである。そのために、2006 年 3 月に「科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン」を出版したが、インターネット上で、一般公開できるようにわかりやすく web 化する。

B. 研究方法

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、平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評

価総合研究事業 膵がん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。2006年3月に「科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン」を出版し、インターネット上で一般公開できるように、公開範囲を設定し、web化した。診断アルゴリズム、治療アルゴリズムより構造化抄録まで100%公開できるようにした。

（倫理面への配慮）

本ガイドラインの作成に当たっては、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. 結果

診療ガイドライン、アルゴリズム及び構造化抄録を日本癌治療学会のホームページに掲載した。

D. 考察

我が国には、膵がん診療の全領域を網羅した、エビデンスに基づいた膵がん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、膵がん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したが、2006年12月に日本膵臓学会員を対象にアンケート調査をし、今後もRCTが施行されて高いレベルのエビデンスが発表される可能性は高いため、2009年3月に改訂版を

出版する予定で、日本膵臓学会は改訂委員会を設置しすでに改訂版作成の作業を進めている。

E. 結論

本ガイドラインは膵がん診療に関する本邦で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

日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン作成小委員会 科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン 金原出版 2006

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) 日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会：「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

分担研究報告書（膵がん）資料1：日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会
「科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン」（2006年，金原出版）から転載

科学的根拠に基づく
**膵癌
診療ガイドライン**

2006年版

構造化抄録
CD-ROM付

編集

日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン作成小委員会

日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン作成小委員会 委員一覧

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

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

○：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
- 山雄 健次 愛知県がんセンター中央病院消化器内科
- 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
- 羽鳥 隆 東京女子医科大学消化器外科学

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
- 奥坂 拓志 国立がんセンター中央病院肝胆膵内科
- 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
- 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

放射線療法

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

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
- 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
- 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
- 石川 治 大阪府立成人病センター外科
- 土井隆一郎 京都大学大学院医学研究科腫瘍外科学
- 砂村 真琴 東北大学大学院医学系研究科消化器外科学
- 柳野 正人 名古屋大学大学院医学系研究科器官調節外科学

補助療法

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

ガイドライン評価委員

- 今村 正之 大阪府済生会野江病院 病院長
- 尾形 佳郎 栃木県立がんセンター 名誉院長
- 古野 純典 九州大学大学院医学研究院予防医学 教授
- 梅田 文夫 福岡医師会成人病センター 病院長
- A氏 患者代表

iv

文献検索

山口直比古 東邦大学医学メディアセンター

診 断 法：三浦 裕子 東京女子医科大学図書館雑誌係

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

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

序

癌診療ガイドラインの作成は厚生労働省や国民からの強い要望があり、厚生労働省研究班や各学会で個々にガイドラインが作成される傾向が増加している。そのため一般臨床で癌治療に携わっている医師はいずれのガイドラインを参考にすべきか、判断に迷うことが今後ますます増加することが危惧される。こうした状況のなかで、各領域にわたる横断的学会の責務として、日本癌治療学会では、実地医療に役立つ情報提供のため、これまで作成された多数のガイドラインを再評価し、統一的なフォーマットのもとで公開することを目指して、「臨床腫瘍データベース」（癌診療ガイドラインと名称を変更）を作成することとなった。種々の臓器の癌についての診療ガイドライン作成が個々の学会に依頼された。膵癌に関しては、日本癌治療学会（北島政樹理事長、臨床腫瘍データベース委員会佐治重豊委員長）より日本膵臓学会（松野正紀前理事長）に膵癌診療ガイドライン作成が依頼された。そこで日本膵臓学会内に膵癌診療ガイドライン作成小委員会（委員長 田中雅夫）が設けられ、膵癌診療ガイドラインを作成することとなった。

1. 本ガイドラインの目的

膵癌（膵癌取り扱い規約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いわれ、近年、増加傾向にあつて、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法、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、前述の組織によりガイドラインが作成されることとなった。

本ガイドラインの目的は、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。わが国には、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、将来につながりそうな試みなどを小委員会の判断で加えた。本ガイドラインの対象は、膵癌診療にあたる臨床医である。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得るよう配慮した。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意図した。ガイドライン作成にあたっては、日本各地より、内科、放射線科、外科の専門家よりなる作成小委員会が設置された。作成小委員会名簿は別項に掲載した。膵癌のステージ分類は欧米とわが国で異なる。本ガイドラインでは日本膵臓学会が2002年4月に発表した膵癌取り扱い規約（第5版）に準じた。

2. 本ガイドラインを使用する場合の注意事項

本ガイドラインはエビデンスに基づき記載しており、それに基づいて推奨度を決定した。膵癌は乳癌や胃癌など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員の個人的意見などを“明日への提言”として挿入した。また、記載内容が多岐にわたるので読者が利用しやすいように巻末に索引を設けた。

ガイドラインはあくまでも最も標準的な作成時点での指針であり、実際の診療行為を強制するものではなく、最終的には施設の状況（人員、経験、機器等）や個々の患者の個別性を加味して対処法を患者、家族と治療にあたる医師との話し合いで決定すべきである。また、ガイドラインの記述の内容に関しては膵臓学会が責任を負うものとするが、治療結果についての責任は直接の治療担当者に帰属すべきもので、日本膵臓学会および本ガイドライン作成小委員会は責任を負わない。なお、本文中の薬剤使用量などは成人を対象としたものである。

3. ガイドライン作成法

2004年3月5日、第1回日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会を開催し、各分野の分類とチーフ（○印）および分担を決定した。すなわち、診断法を○白鳥敬子（東京女子医科大学消化器内科学）、山雄健次（愛知県がんセンター中央病院消化器内科部）、中尾昭公（名古屋大学病態制御外科学）、羽鳥 隆（東京女子医科大学消化器外科学）、化学療法を○船越顕博（九州がんセンター消化器内科）、奥坂拓志（国立がんセンター肝胆膵内科）、中尾昭公（名古屋大学病態制御外科学）、井上総一郎（名古屋大学病態制御外科学）、放射線療法を○唐澤克之（都立駒込病院放射線科）、砂村真琴（東北大学消化器外科学）、土井隆一郎（京都大学腫瘍外科学）、外科的治療法を○山口幸二（九州大学臨床・腫瘍外科学）、中尾昭公（名古屋大学病態制御外科学）、井上総一郎（名古屋大学病態制御外科学）、石川 治（大阪府立成人病センター外科）、土井隆一郎（京都大学腫瘍外科学）、砂村真琴（東北大学消化器外科学）、柳野正人（名古屋大学器官調節外科学）、補助療法を○石川 治（大阪府立成人病センター外科）、奥坂拓志（国立がんセンター中央病院肝胆膵内科）、下瀬川徹（東北大学消化器病態学）が各々担当することとした。各分野で検討を加え、3～6つのクリニカルクエスション（CQ）を決定した。

2004年7月13日、仙台で開催された第11回国際膵臓学会の際、各分野のチーフによる小委員会を行った。国立保健医療科学院研究情報センター磯野 威氏の紹介で、文献検索とMedical Information Network Distribution Service（MINDS）/日本医療機能評価機構の面より東邦大学医学メディアセンター山口直比古氏にもご出席頂き、MINDSの立場などをお話し頂いた。Evidence-based medicine（EBM）の基本となる文献検索に関しては山口直比古氏を中心に、各分野ごとに以下のような図書館員の方々に文献検索を手伝って頂いた。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。詳細は各CQの項目に記載している。担当は診断法：三浦（東京女子医大）、化学療法：大崎（東京慈恵医科大学）、放射線療法：山口（東邦大学）、外科的治療法：諏訪部（杏

林大学), 補助療法: 平輪(東邦大学)の諸氏である。

次に構造化抄録の作成に移った。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系統的に文献を検索, 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。構造化抄録の作成に際して, 当初はMINDSのver.1利用を検討したが, 各委員より複雑で分かり難いので使いにくいとの意見が相次いだ。検討の結果, すでに出版されて使いやすいと考えられた「乳癌診療ガイドライン 1. 薬物療法」の構造化抄録のフォームを採用するように変更をした。その後, 癌治療学会よりMINDSのフォームを使うようにとの間接的指導を受けたが, すでに構造化抄録の作成に取りかかっていたので, 乳癌診療ガイドラインの構造化抄録フォームをそのまま利用することとした。

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。このように種々の癌腫に対して日本癌治療学会を中心に統一された癌診療ガイドラインの作成は新たな試みであり, また, 診療ガイドライン自体に決まった形式がなく, 日々改良されている段階であり, 途中で種々の変更を余儀なくされるために, 関係委員に幾分かの困惑と混乱を招く結果となった。

2005年1月18日, CQに対する推奨, 推奨度, エビデンス, 引用文献, 構造化抄録が一通り揃った段階で, 東京において第2回日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会を開催し, 細かい点につき議論を交わした。なお, 日本癌治療学会の癌診療ガイドライン委員会佐治重豊委員長にも議論に加わって頂いた。

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。2005年10月, 日本膵臓学会HPに日本膵臓学会会員を対象に膵癌診療ガイドライン(案)を公開し, 学会会員より意見を求めた。これらを基にガイドラインの再検討を行い, その後, 評価委員会によってガイドライン内容が検討され, 今回出版の運びとなった。

4. ガイドライン出版, 作成ならびに評価に関する委員

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)

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)

○: 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)

山雄 健次(愛知県がんセンター中央病院消化器内科部)
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)
羽鳥 隆(東京女子医科大学消化器外科学)

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)
奥坂 拓志(国立がんセンター中央病院肝胆膵内科)
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)
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)

放射線療法

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

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)
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)
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)
石川 治(大阪府立成人病センター外科)
土井隆一郎(京都大学大学院医学研究科腫瘍外科学)
砂村 真琴(東北大学大学院医学系研究科消化器外科学)
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)

補助療法

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

ガイドライン評価委員

今村 正之(大阪府済生会野江病院 病院長)
尾形 佳郎(栃木県立がんセンター 名誉院長)
古野 純典(九州大学大学院医学研究院予防医学 教授)
梅田 文夫(福岡医師会成人病センター 病院長)
A氏 (患者代表)

5. 文献検索

5分野, 22のCQについて文献検索を行った。検索は各カテゴリーを1名の医学図書

館員が担当し、2004年6月から7月にかけて各分野の担当医師と相談しながら実施した。検索したデータベースは、医学中央雑誌 Web と PubMed である。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ほか、研究デザインを考慮した場合もある。担当した医学図書館員は次の通りである。

診断法：三浦裕子（東京女子医科大学図書館雑誌係）

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）

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）

以下に検索したデータベース、検索期間、検索日、検索方式、検索件数について報告する。

※その後、各担当医師が必要と考えた文献は追加し、その旨記載した。学会抄録（Am Soc Clin Oncol など）、学会でのコンセンサス、専門家の意見なども必要な場合は引用した。

6. 本ガイドラインの構成

5つの「分野」に分け、それぞれ3～6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、検索件数の記載をした。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度（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。膵癌は乳癌や胃癌など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。

エビデンスレベルと推奨度（グレード）の決定法は以下に示した。

7. 文献レベルの分類法と推奨度

日本癌治療学会より示された「診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3」（福井次矢）をもとに行った。

1. 「エビデンスのレベル」分類：質の高いものから
 - I システマティックレビュー/メタアナリシス
 - II 1つ以上のランダム化比較試験による
 - III 非ランダム化比較試験による
 - IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
 - V 記述研究（症例報告やケースシリーズ）による
 - VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

x

なお、複数のレベルがある場合は、エビデンスレベルの質の高い方をとる。ただし、白人Caucasian研究に基づくレベルと日本人研究に基づくレベルが異なる場合などは、それぞれ別記する。

2. 推奨度分類

○勧告の強さの決め方：以下の要素を勘案して総合的に判断する。

1. エビデンスのレベル
2. エビデンスの数と結論のばらつき

（同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、そして結論のばらつきが小さければ小さいほど勧告は強いものとなる。必要に応じてメタアナリシスを行う）

3. 臨床的有効性の大きさ
4. 臨床上の適用性
5. 害やコストに関するエビデンス

○勧告の強さの分類：勧告の記述にはその強さを括弧内に明示する。

- A. 行うよう強く勧められる
- B. 行うよう勧められる
- C. 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D. 行わないよう勧められる

8. 改訂

今後も医学の進歩とともに膵癌に対する診療内容も変化し得るので、このガイドラインも定期的な再検討を要すると考えられる。当面、このたびのワーキンググループで原則として3年毎の見直しを行い、評価委員会による検証を繰り返していく。

9. 資金

このガイドライン作成に要した資金は日本膵臓学会の負担と一部、平成17年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究班」（平田公一委員長・中尾昭公分担研究者）より助成を受けた。

10. 参考文献

- ・科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 金原出版 2004年
- ・EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 金原出版 2003年
- ・EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド 金原出版 2004年
- ・EBM実践ワークブック 南江堂 1999年
- ・続EBM実践ワークブック 南江堂 2002年
- ・診療ガイドラインの作成の手順【ver. 4.3】 2001年
- ・日本癌治療学会がん診療ガイドライン作成の手引き 2004年

11. 協力者

膵癌診療ガイドライン作成にあたっては先に上げた委員の他にも、下記の協力者の援助により作成された。

CQ 1-1, 2, 3

清水 京子, 西野 隆義(東京女子医科大学消化器内科学)

福田 晃(東京女子医科大学消化器外科学)

CQ 1-4, 6

澤木 明, 水野 伸匡(愛知県がんセンター中央病院消化器内科部)

田近 正洋(愛知県がんセンター中央病院内視鏡部)

CQ 1-5

井上総一郎, 粕谷 英樹, 阪井 満, 呉 成浩(名古屋大学大学院医学系研究科病態制御外科学)

CQ 2

澄井 俊彦(国立病院機構九州がんセンター消化器内科)

池田 公史, 森実 千種, 松原 淳一, 小倉 孝氏(国立がんセンター中央病院肝胆膵内科)

CQ 3-1

伊藤 芳紀(国立がんセンター中央病院放射線治療部)

CQ 3-2

根本 建二(東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学)

CQ 3-3

永倉 久泰(幌南病院放射線科)

CQ 4-1

藤本 康二(京都大学大学院医学研究科腫瘍外科学)

CQ 4-3

竹田 伸, 金住 直人, 野本 周嗣, 金子 哲也, 粕谷 英樹(名古屋大学大学院医学系研究科病態制御外科学)

CQ 4-5

江川 新一, 元井 冬彦(東北大学大学院医学系研究科消化器外科学)

CQ 5-4

上野 秀樹, 池田 公史(国立がんセンター中央病院肝胆膵内科)

xii

目次

膵癌診断のアルゴリズム	xx
膵癌治療のアルゴリズム	xxi
CQ	1
CQ 1 ▶ 診断法	1
CQ 1-1 膵癌の危険因子は何か？	1
CQ 1-2 膵癌を考える臨床症状は何か？	5
CQ 1-3 膵癌の診断法：ファーストステップは何か？	8
CQ 1-4 膵癌の診断法：セカンドステップは何か？	13
CQ 1-5 膵癌の病期診断 (TNM 因子) に有効な検査法は何か？	19
CQ 1-6 確定診断法とは何か？	23
CQ 2 ▶ 化学療法	29
CQ 2-1 局所進行切除不能膵癌に対し、化学療法単独による治療は推奨されるか？	29
CQ 2-2 遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か？	32
CQ 2-3 切除不能膵癌に対して推奨される化学療法の投与期間は何か？	38
CQ 2-4 切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か？	40
CQ 3 ▶ 放射線療法	43
CQ 3-1 局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か？	43
CQ 3-2 局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか？	47
CQ 3-3 放射線療法は切除不能膵癌の QOL を改善するか？	50
CQ 4 ▶ 外科的治療法	55
CQ 4-1 Stage IVa 膵癌に対する手術的切除療法の意義はあるか？	55
CQ 4-2 膵頭部癌に対しての膵頭十二指腸切除において胃を温存する意義はあるか？	60
CQ 4-3 膵癌に対する門脈合併切除は予後を改善するか？	65
CQ 4-4 膵癌に対して拡大リンパ節・神経叢郭清の意義はあるか？	69
CQ 4-5 膵癌では手術例数の多い施設の合併症が少ないか？	73
CQ 5 ▶ 補助療法	77
CQ 5-1 膵癌に対する術前化学放射線療法は推奨されるか？	77
CQ 5-2 膵癌の術中放射線療法は推奨されるか？	79

目次 *xiii*

CQ 5-3 膵癌の術後(化学)放射線療法は推奨されるか？	81
CQ 5-4 術後補助化学療法を行うことは推奨されるか？	83
膵癌診療ガイドライン外部評価の結果	89
あとがき	97

xiv

CQ・推奨・明日への提言一覧

CQ No.	CQ	推 奨
1. 診断法		
1-1	膵癌の危険因子は何か？	危険因子を複数有する場合は、膵癌検出のための検査を行うよう勧められる(グレードB)。
1-2	膵癌を考える臨床症状は何か？	1. 他に原因のみられない腹痛, 腰背部痛, 黄疸, 体重減少は膵癌を疑い検査を行うが(グレードB), 有症状の場合は進行癌が多い。 2. 急激な糖尿病(糖代謝障害)の発症や悪化は膵癌合併を疑い, 腫瘍マーカーや画像検査を行う(グレードB)。
1-3	膵癌の診断法: ファーストステップは何か？	1. 血中膵酵素は膵疾患診断に重要だが, 膵癌に特異的ではない(グレードC)。 2. CA19-9を含む腫瘍マーカー測定は膵癌診断や膵癌フォローアップに勧められる(グレードB)が, 早期膵癌の検出には有用ではない(グレードC)。 3. USは膵癌の最初のスクリーニングに勧められる(グレードB)が, 検診での検出率は低い(グレードC)。主膵管の拡張(2mm以上)や小嚢胞が膵癌の間接所見として重要である(グレードB)。このような所見が認められた場合は, すみやかにCT検査をはじめとする検査を行うことが強く勧められる(グレードA)。 (膵癌診断におけるUS, CTに関する事項はセカンドステップCQ1-4を参照)
1-4	膵癌の診断法: セカンドステップは何か？	1. 膵癌の治療方針決定のためには質的診断が必須で, 行うよう強く勧められる(グレードA)。 2. 膵癌はUSおよびCT(造影も含む)を行い, 必要に応じてMRCP, EUS, ERP, PETを組み合わせるよう強く勧められる(グレードA)。
1-5	膵癌の病期診断(TNM因子)に有効な検査法は何か？	膵癌の病期診断(TNM因子)にはヘリカルCTやEUSが勧められる(グレードB)
1-6	確定診断法とは何か？	1. 各種の画像検査により膵腫瘍の質的診断がつかない症例で, 治療開始にあたり組織もしくは細胞診断が必要な場合には, 確定診断法としてERCP下膵液細胞診, ERCP下組織診, 超音波ガイド下穿刺吸引細胞診・組織診, CTガイド下穿刺吸引細胞診・組織診, 超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診・組織診などがあり, 患者と施設の状況から適切な方法を用いる(グレードB)。 2. 超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診は腹部超音波やCTなどで捉えることが困難な病変に対しても有用である(グレードC)。 3. 遺伝子検索は細胞診・組織診の補助的診断として有用である(グレードC)。
2. 化学療法		
2-1	局所進行切除不能膵癌に対し, 化学療法単独による治療は推奨されるか？	局所進行切除不能膵癌に対する化学療法単独による治療は標準的治療法として推奨するだけの十分な根拠は乏しい(グレードC)。

推奨度	明日への提言
B	膵癌患者の病歴調査から上記の因子を有する比率が高かったというエビデンスである(表1)。膵癌の早期発見のためには無症状の危険因子群を検診することが望ましいが、上記の危険因子を一つでも有する対象数は膨大であり、また検診での検出率が極めて低いというエビデンス(CQ1-3)からは費用対効果に問題がある。したがって、現時点では、複数の危険因子を有する症例では膵癌発症も念頭においた慎重な経過観察と定期的検査(CQ1-3)が望ましい。
B B	膵癌は特異的な臨床症状に乏しく、エビデンスは進行膵癌における症状分析結果に基づいたもので一部には無症状の症例もある。したがって、臨床症状は膵癌を早期に発見する指標にはならない。そこで、腹痛などの腹部症状を認める場合はもちろんであるが、それ以外にも上部消化管疾患が原因でないと思われる腹部症状がみられた場合、また、急激な糖尿病発症がみられた場合には、膵癌の可能性も考慮して診断のための検査(CQ1-3)を行うことが望ましい。
C B C B C B A	腫瘍マーカーの評価は多くが進行膵癌での検討であり、早期の膵癌では異常値を示さないことが多い。また、検診で腫瘍マーカーとUSを行っても膵癌検出率は低く、費用対効果の点で問題がある。しかし、危険因子を複数で有するような多危険群に対して、ファーストステップの検査を定期的に施行することにより、膵癌の早期発見率が向上することが期待される。また、基準値内でも腫瘍マーカーに増加傾向がみられる場合には、US、CTを行うことが望ましい。
A A	血中膵酵素、腫瘍マーカー、US、CT(造影も含む)で膵癌が疑われ、これらの画像所見等から質的診断が可能であれば、さらなる画像検査は必須ではない。膵癌による閉塞性膵炎の間接所見としての血中膵酵素の上昇には特に注意を要する。質的診断に至らない場合にはMRI(MRCP)、EUS、ERP、必要に応じてPETなどの検査を組み合わせ総合的に診断していくべきである。小さい膵癌では、これらの検査を駆使しても現在の画像解析能力では腫瘍の描出が困難なことも多い(図1-1~5)。間接所見で膵癌が強く疑われる場合には、細胞診や組織診による確定診断(CQ1-6)を専門施設において行うことが望ましい。
B	正確な病期診断はいまだに困難であるが、いくつかの画像診断を総合的に判断するのが現実的である。実際には従来のヘリカルCTを画像解像度で上回るMDCT ^(注) を中心に、US、EUS、場合によっては血管造影を加えて判断することが多い。 〔注〕マルチスライスCTと同義語で、検出器を多列で並べることにより広いスキャン範囲・短いスキャン時間・細かい空間分解能を持つCT。〕
B C C	種々の画像診断により膵癌と診断され切除された病変において良性疾患が5~10%存在すること、膵癌患者に対する手術侵襲が大きいことを考慮すると、少なくとも画像診断で膵癌の診断に難渋する場合には、病理組織学的な確定診断を試みることを望ましい。組織採取に伴う偶発症も存在するが、その程度や頻度と手術侵襲を勘案すれば組織採取が勧められる。組織採取の方法は幾つか存在するが、患者の病態を考慮して最も安全で確実な方法を選択することが重要である。採取方法の優劣を示す明らかなエビデンスはないことより、組織採取の手段は患者および主治医によって決定されるべきである。遺伝子検索については未だ研究段階であり今後の発展が期待される。
C	塩酸ゲムシタピンによる化学療法は、副作用が比較的軽く、外来治療が可能であるため、化学放射線療法に比べ患者への負担が少ないと考えられる。両者の比較試験が存在しない現段階においては、エビデンスが十分ではないことを患者に説明した上、塩酸ゲムシタピンによる化学療法を選択肢の1つに加えることは可能と考える。また、化学放射線療法の実施が困難な場合には、塩酸ゲムシタピンによる化学療法を検討すべきであろう。