

が出ることもあるため、不透明な肌色のパッチを貼るなどの工夫が必要です。もし、洗腸法(人工肛門から腸を洗浄する方法)を行っていれば便が出ることがないので、そのままお風呂に入っても何の問題もありません。人工肛門の中にお湯が入り込むことはありません。ただし、温泉や銭湯など不特定多数の人が集まる場所では、パッチを貼っておいた方が安心できると思います。

### 日常生活で困ることがあれば教えてください。

**A** 人工肛門が自然肛門と違うのは、便の出る場所が腹部になったことと便が漏れないようにしている肛門括約筋がないことです。したがって、下痢になった場合、パウチを頻回に取り替えたり、洗腸法をしていてパウチを貼っていない場合は便が周囲に漏れたりするため、日ごろから食事や生活習慣に注意しなければなりません。パウチの接着剤や皮膚についた便で皮膚炎を起こすことがあります。

## Q8

### 大腸癌の治療成績

大腸癌はどの程度まで治るようになりましたか。また、よくいわれる5年生存率とは何ですか。

**A** 癌の種類によって、どの程度の期間再発がなければ治ったとみなしてよいかは異なります。大腸癌の場合、一般的に治療開始後5年間、再発や転移を認めない場合、「その癌が治った」と考えてよいとされています。その理由は、大腸癌では5年以上たって再発する人は1%以下だからです。

癌の治療成績においてよく「5年生存率」という言葉が出てきます。「5年生存率」とは、癌の治療開始から5年後に生存している人の割合を示します。この中には5年間に再発した人や再発して抗癌剤や放射線療法を受けている人も含まれています。また、5年間に亡くなった人には、癌以外の病気で亡くなった人も含まれません。したがって、「5年生存率」は癌の進み具合(ステージ)や治療法だけでなく、手術したときの年齢によっても変わります。

大腸癌のステージ別の5年生存率は、ステージⅠでは91%、ステージⅡでは81%、ステージⅢでは結腸癌69%、直腸癌58%、ステージⅣでは13%です。



## Q9

### 大腸癌の再発とは

癌を全部切り取ったのに、どうして再発が起こるのでしょうか。

**A** 手術で癌を全部取り切ったと判断しても、少数の癌細胞が体内に残っていることがあります。再発とは、手術後その残っていた癌細胞が少しずつ大きくなって目に見えるようになることです。手術前にはX線検査やCTを行うのですが、それらの検査でもある程度の大きさがないと映らないため、微小な癌細胞は見逃されます。

再発の頻度は大腸癌のステージによって異なります。ステージⅠでは4%、ステージⅡでは13%、ステージⅢでは30%が再発します。

再発は早期に見つければ治るのでしょうか。

**A** 再発を早く見つけたからといって、治るとはかぎりません。しかし、手術で切り取った場合治るはずの再発が遅れて発見され、治らなくなることもあります。そこで、手術で癌が完全に切り取れたとしても、再発発見のため一定のスケジュールで検査を行います。一般的には、手術後3年間は3~4カ月ごとに、4年以降5年目までは6カ月ごとに検査を行います。

再発したときの治療法はあるのでしょうか。

**A** 大腸癌が再発する主な部位は、肝臓と肺です。肝臓に転移した癌の30~40%には手術が行われています。手術ができない場合は、肝臓に直接抗がん剤を注入したり(肝動注療法)、全身化学療法を行います。肺に転移した場合でも全部が切り切れれば、手術を行います。手術ができなければ、全身化学療法を行います。

## Q10

### 大腸癌の化学療法

大腸癌に効く新しい抗がん剤があると聞きました。どのような薬ですか。

**A** 大腸癌に対する抗がん剤治療(化学療法)は、5-FU(ファイブ・エフ・ユー)とその増強剤であるロイコポリンを組み合わせて投与することが、

1990年代には欧米での標準治療でした。1990年後半には新薬として、イリノテカン(CPT-11：シー・ピー・ティ・イレブン)とオキサリプラチンが登場し、欧米を中心に治療成績が向上しました。その結果、現在欧米での標準治療は、5-FUとロイコボリンにイリノテカンあるいはオキサリプラチンを用いる方法です。日本では、10年遅れて1999年にロイコボリンが承認され、すでに使用可能であったイリノテカンと併用することができるようになりました。オキサリプラチンは2005年4月によりやく承認されました。

新しい治療法の治療効果は高いのですが、副作用が強いため、その対応が必要です。イリノテカンでは、食欲不振、重篤な下痢や骨髄抑制(白血球の減少)があります。オキサリプラチンでは、骨髄抑制に加え神経症状(手足のしびれ、のどのしめつけ感など)があります。

## Q11 大腸癌の補助化学療法

手術でとったリンパ節に転移が見つかり、抗がん剤治療を奨められました。効くのでしょうか。副作用も心配です。

**A** 手術後の再発を抑える目的で行う抗がん剤治療を補助化学療法といいます。ただし、補助化学療法がすべての大腸癌に再発の予防効果があると確認されたわけではありません。ステージⅢの結腸癌において再発の予防効果があるとされています。リンパ節に転移があった場合はステージⅢですから、抗がん剤治療をお奨めします。これはあくまでも予防なので、強力な方法を行う必要はなく、5-FUとロイコボリンを6カ月間注射する方法が経口抗がん剤が一般的です。日本の研究では、経口抗がん剤(UFT)が直腸癌のステージⅢの再発予防効果があることが示されました。

## Q12 切除不能・再発大腸癌の化学療法

肝臓と肺に転移が出てきて、抗がん剤治療を奨められました。効くのでしょうか。また、どのような副作用が出るのでしょうか。

**A** まず、肝臓や肺の転移であってもすべてを切り取ることにより、治ることがあります。

しかしながら、肝臓や肺にいくつもの転移があったり、また、肝臓や肺以外の臓器に転移がある場合は、手術を行いません。この場合、抗がん剤による治療を考え



ます。ただし、1)少なくとも歩行可能で自分の身の回りのことを行える、2)肝臓や腎臓の機能がしっかりしている、3)転移・再発がX線検査やCT、MRIなどで映し出せる、ことが条件とされています。

化学療法で大腸癌を治すことはできませんが、一部の人の癌を小さくしたり進行を遅らせたりして、その人の生存期間を延長させる(治療効果がある)ことが示されています。国内で使用可能な方法で、治療効果があることが証明されている方法には、5-FU+ロイコボリン、5-FU+ロイコボリン+オキサリプラチン、5-FU+ロイコボリン+イリノテカンなどがあります。また、転移が肝臓に限局している場合、肝動脈に5-FUを注入する方法もあります(肝動注療法)。

抗がん剤は癌細胞だけでなく、正常の細胞にも障害を与えます。このため、抗がん剤による副作用が出てきます。副作用は、患者さん自身が身体で感じるものと採血や診察でわかるものがあります。副作用の種類や程度は抗がん剤の種類や個人により異なります。たとえば、脱毛は一部の薬に限られており、また、記載されている副作用がすべて出るわけではありません。現在では、副作用を予防する薬の開発もすすみ、特に嘔気・嘔吐に対しては十分な対応ができるようになってきています。抗がん剤治療を受ける場合は、担当医からどのような副作用(種類や時期、期間など)が出るのかの説明をよく聞いて、治療を受けてください。

## Q13 腹腔鏡手術

腹腔鏡手術とは何ですか。



従来の開腹手術では、お腹を大きく切って直接お腹の中を見ながら手術を行います。一方、腹腔鏡手術では「腹腔鏡」というカメラを使って、お腹の中の状態をテレビ画面で見ながら、数カ所の穴から長い器具を挿入して手術を行います。お腹を大きく切ることがないため、手術のきず(創)が小さく、そのため痛みも少なく済みます。また、腸の運動の回復が早いなど手術後の回復が全体として早く、結果として入院期間が短くて済みます。

## Q14 大腸癌の予防法

大腸癌にならない予防法がありますか。



大腸癌は、動物性脂肪の摂取量の多い人がかかりやすいとされています。これは動物性脂肪による細胞分裂促進作用や、動物性タンパクの加熱によ



り生成される発がん物質などによるものと推定されています。また、肥満やアルコールの摂取も、大腸癌になる危険を高めることが示されています。一方、十分な野菜類を食べることや定期的な運動をすることが、大腸癌の発生を抑制することが認められています。しかし、最近、野菜や果物をたくさん食べても大腸癌になる危険性は変わらないとする大規模疫学調査の結果が報告されました（厚生労働省研究班）。しかしながら、胃癌の予防には野菜や果物の摂取が効果的との結果がすでに出ており、研究班では「野菜や果物を食べることは奨励すべき生活習慣であることに変わりはない」としています。その他に、ビタミンD、カルシウム、葉酸などの摂取が大腸癌になる危険を下げるという報告もあります。一方、古くから大腸癌の予防に有用だと考えられていた食物繊維については、最近の研究の結果が一致せず、その効果は確認ができない状況です。また、最近では、アスピリンなどの消炎鎮痛剤が大腸癌を予防すると報告されていますが、現在その効果と安全性に関する検討が行われているところです。

大腸癌の発生を抑える有効な予防法は現在のところ確立していません。大腸癌を予防するために今できることは、動物性脂肪、赤身肉、貯蔵肉、アルコールの摂取量などを少なくするとともに、食生活に注意して肥満にならないようにすることです。すなわち運動などを含めた規則正しい生活とバランスのよい食事を心がけることが大切だといえます。

## Q15 大腸癌手術後の生活について

### 大腸癌手術後の食事のとり方について教えてください。

**A** 手術直後の経口摂取(食事)は、従来は手術後4~5日目に始まる排ガス(おなら)を確認してから始めていましたが、最近では、より早い経口摂取開始が行われるようになりました。また、流動食からの徐々に固形物の量を増やして行く方法は習慣的な要素が大きく、最近では手術後早期から通常の食事を開始する病院も見られます。

退院後の食生活では、原則として食事に制限はありません。何を食べてもかまわないのですが、手術後間もない間は腸運動が十分に回復していないこともあり、食物繊維の多い食べ物や、消化しにくいものは避けるようにし、規則正しい食事を心がける必要があります。



**大腸癌手術後の生活で気をつけることは何ですか。仕事に復帰することはできますか。**

**A** 大腸を切り取ったために栄養吸収や食事摂取量の低下、それらに伴う体重減少などのトラブルはほとんどありません。結腸をほとんど全部切り取った場合は、水分を吸収する能力が減少し、下痢や水様便となることもあります。しかし、多くの場合術後 1~2 カ月でやや軟便の状態となり、日常生活に支障をきたすことはまれです。一方、直腸を切除した場合には、便をためる能力と便を押し出す能力が低下するため、排便の回数が増加したり、1 回の便量が減少したり、残便感などの排便機能障害をきたします。また、大腸切除に限らず、開腹手術すれば常に腸閉塞が起こる可能性はあります。

社会復帰が可能となる時期は、年齢や体力、社会的状況、仕事内容、手術術式などにより異なりますので、個々の状況に応じて対応すべきです。ひとつの目安としては、退院後の仕事内容が主にデスクワークであれば術後 1 カ月程度で、腹筋をよく使う運動や仕事であれば術後 2~3 カ月くらいを目処に社会復帰が可能と考えます。

## Q16 大腸癌手術後のサーベイランス

**大腸癌手術後に、定期的に通院して検査が必要といわれました。どのような検査をするのでしょうか。また、いつまで通院する必要があるのでしょうか。**

**A** 手術後のサーベイランス(経過観察)は、早い時期に再発を発見して、その治療を効果的にするために行います。再発の頻度は大腸癌のステージによって異なるので、サーベイランスのスケジュール(通院の間隔)もステージによって異なります。検査の内容は、通常の診察、腫瘍マーカー測定(血液検査の一部で、癌が再発したときに高くなるタンパク質です)、胸部 X 線検査、腹部超音波検査、CT、大腸内視鏡検査などです。ときには MRI も行います。通院期間は手術をしてから 5 年が原則です。

## Q17 大腸癌の腫瘍マーカー

**大腸癌手術後の検査で CEA が高いので、検査をするといわれました。どのような意味なのでしょうか。**



**A** 癌細胞で作られて血液中に放出される物質で、癌の再発診断に用いられるものを腫瘍マーカーといいます。CEA(癌胎児性抗原)もその一つで、大腸癌が再発すると8割以上の人で血液中のCEAの値が上昇します。CEAが高くなると、再発を疑ってCTなどの検査を行い、再発した場所を探して治療をします。ただし、煙草を吸う方や糖尿病、肝臓病の方は、癌の再発がなくてもCEAが上がることもあるので注意が必要です。大腸癌ではCEAのほかにもCA19-9、NCC-ST-439という腫瘍マーカーを測ることもあります。

## Q18 「説明と同意」

大腸癌の治療を始めるにあたって「説明と同意」に署名を求められました。これは必要なことでしょうか。

**A** 現在どのような病気でも、医師は患者さんに病気や病状、治療法を説明した上で、患者さんからの同意を得てから治療を行います。治療法によっては強い副作用や事故を伴う危険性があるため、治療を始めるにあたって医師は患者さんにとって不都合な事態について患者さんに理解を求めることが必要です。そのために、医師は病気や治療の内容を口頭と文書で患者さんに説明し、患者さんに治療方法を納得していただきます。その際、治療法について医師と患者さんの間で無用のトラブルが生じないように覚書をかわす意味で署名をします。治療法に納得がいかなければ、その治療を受ける必要はありません。したがって、その場合は署名をする必要はありません。しかし最も重要なことは医師と患者さんの信頼関係です。

## Q19 セカンドオピニオン

大腸癌と診断されましたが、お医者さんによって奨められた治療法が異なります。どうしたらよいのでしょうか。

**A** 大腸癌の標準的な治療法はある程度決められています。しかし、医師の間でも治療法について意見の分かれるところや細かいところで治療の有効性が確認されていないところがあったり、標準的な治療法が定められていないこともあります。また、有効性はまだ確認されていなくとも標準治療より効果的と思われる治療法もあります。そのような場合、一人の医師の考えだけではなく、他の医師の意見をきくこと(セカンドオピニオン)も、ご自分が納得して治療を受ける上で役に立ちます。



## ガイドライン以外の治療法を奨められましたが、決心がつかません。

**A** ガイドラインとは標準治療の基本を記したものです。大腸癌の治療のなかには、標準治療がまだ決まっていないものもあります。また、標準治療よりもさらに効果の高い治療法を目指した臨床試験もあります。病院によっては独自の治療法を開発し、その方法を患者さんに奨めるところもあります。治療法を選択で迷った場合は、他の病院でのセカンドオピニオンを求められるとよいでしょう。肝心なことは治療法を納得して、自ら決心して選ぶことです。

## Q20 代替療法

友人に代替療法を奨められました。効果はあるのでしょうか。

**A** 代替療法は一般的な外科治療、化学療法、放射線療法以外でそれらを補完する治療法です。鍼治療、精神療法、サプリメントなど幅広いものが含まれます。しかし、癌が小さくなったり、なくなったりする効果が科学的に証明されたものではありません。ただ、それを行うことで、精神的な安心感が得られる場合があります。代替療法を受けるか否かについては、主治医と十分相談されることをお勧めします。

## Q21 臨床試験

主治医より臨床試験の説明がありましたが、参加しようかどうか迷っています。臨床試験とはどのようなものですか。

**A** 新しい検査法や治療法が安全で有効であるかを科学的に証明するための研究的な診療を臨床試験といいます。臨床試験では、現在標準治療とされている治療法とより効果的であると考えられる治療法を、医師や患者さんの意思や好みでなく、一定の決まりにより振り分けて治療し、その効果を比較して調べることです。臨床試験は患者さんをはじめとして、多くの専門家が関わって長い年月をかけて行われます。患者さんの意思で治療法を選べないため、参加を躊躇される方もいらっしゃいます。しかし、信頼できる新しい効果的な治療法を開発するには臨床試験が不可欠ですので、患者さんには臨床試験の内容をよく理解していただき、できるだけ参加していただきたいと思えます。



## 索引

## あ行

|                        |            |
|------------------------|------------|
| 亜有茎型                   | 9          |
| イリノテカン                 | 40, 51, 52 |
| 遺伝性非ポリポーシス性大腸癌 (HNPCC) | 8          |
| 遠隔転移                   | 13, 44     |
| オキサリプラチン               | 40, 51, 52 |
| 横行結腸                   | 3, 4       |
| 横行結腸切除                 | 24         |

## か行

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| 下行結腸     | 3, 4                           |
| 下腸間膜動脈   | 4                              |
| 下部直腸     | 3                              |
| 化学療法     | 31, 36, 37, 38, 39, 40, 50, 52 |
| 家族性大腸腺腫症 | 8                              |
| 回結腸動脈    | 4                              |
| 開腹手術     | 30                             |
| 潰瘍限局型    | 9                              |
| 潰瘍浸潤型    | 9                              |
| 肝転移      | 18, 38                         |
| 肝動注療法    | 38, 41, 50, 52                 |
| 鉗子       | 29                             |
| 緩和医療     | 33, 43                         |
| 緩和的放射線療法 | 41                             |
| 合併症      | 30, 32, 47                     |
| 合併切除     | 26                             |
| 癌性腹膜炎    | 12                             |
| 癌抑制遺伝子   | 8                              |
| 胸部 X 線検査 | 18                             |
| 局所再発     | 39                             |
| 経肛門切除    | 25                             |
| 血行性転移    | 12, 39                         |
| 血便       | 14                             |
| 結腸       | 2                              |
| 結腸右半切除   | 24                             |
| 結腸癌      | 24, 30                         |
| 結腸左半切除   | 24                             |
| 原発巣      | 10                             |
| 固有筋層     | 6                              |
| 交感神経     | 6                              |
| 抗がん剤     | 31, 35                         |
| 抗がん剤療法   | 31                             |
| 効果判定     | 31                             |
| 骨盤神経叢    | 6                              |
| 根治手術     | 34                             |
| 5年生存率    | 49                             |

## さ行

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| サーベイランス   | 41, 54                 |
| 再発        | 35, 39, 42, 50         |
| 手術治療      | 23, 36, 38             |
| 主リンパ節     | 5                      |
| 腫瘍マーカー    | 42, 55                 |
| 腫瘍        | 14                     |
| 腫瘍型       | 9                      |
| 出血        | 20, 37                 |
| 漿膜        | 6                      |
| 進行度       | 13                     |
| 深達度       | 13                     |
| 浸潤        | 10                     |
| 自律神経温存術   | 26                     |
| 持続静脈投与    | 41                     |
| 上行結腸      | 3, 4                   |
| 上腸間膜動脈    | 4                      |
| 上直腸動脈     | 4                      |
| 上部直腸      | 3, 4                   |
| 人工肛門      | 23, 26, 47, 48, 49     |
| ステージ      | 13, 34, 44, 49, 50, 51 |
| ステージ分類    | 13                     |
| セカンドオピニオン | 55, 56                 |
| 性機能障害     | 6                      |
| 説明と同意     | 55                     |
| 穿孔        | 20, 37                 |
| 腺腫        | 7                      |
| 腺腫—癌連関    | 7, 8                   |
| 前方切除術     | 26, 47                 |
| 早期癌       | 16, 36                 |
| 早期大腸癌     | 44                     |
| 創感染       | 30, 47                 |

## た行

|         |            |
|---------|------------|
| 多段階発癌   | 8          |
| 大腸      | 2          |
| 大腸癌     | 7          |
| 大腸癌の発生  | 7          |
| 大腸内視鏡検査 | 16         |
| 代替療法    | 56         |
| 中間リンパ節  | 5          |
| 中結腸動脈   | 4          |
| 注腸造影検査  | 16         |
| 超音波検査   | 18         |
| 腸管傍リンパ節 | 5          |
| 腸閉塞     | 30, 37, 54 |

## ii 索引

|           |            |                      |                |
|-----------|------------|----------------------|----------------|
| 直腸        | 2          | ポート                  | 29             |
| 直腸 S 状部   | 3, 4       | ポリープ                 | 16, 20         |
| 直腸癌       | 25, 30, 39 | ポリペクトミー              | 20             |
| 直腸指診      | 16         | 補助化学療法               | 31, 40, 51     |
| 直腸切断術     | 26, 47     | 補助放射線療法              | 32, 41         |
| デノボ癌      | 7          | 放射線療法                | 32, 37         |
| 転移        | 10         | 縫合不全                 | 30, 46         |
| 転移巣       | 10, 37     | 傍仙骨切除                | 25             |
| 転移リンパ節    | 12         | ま行                   |                |
| な行        |            | 右結腸動脈                | 4              |
| 内視鏡検査     | 16         | 無茎型                  | 9              |
| 内視鏡治療     | 20         | 盲腸                   | 3, 4           |
| 内視鏡の粘膜切除術 | 20         | や行                   |                |
| 内腸骨動脈     | 4          | 有茎型                  | 9              |
| 肉眼的形態     | 9          | ら行                   |                |
| 熱凝固療法     | 38         | リンパ液                 | 5, 12          |
| 粘血便       | 14         | リンパ管                 | 5              |
| 粘膜        | 6, 35      | リンパ行性転移              | 10             |
| 粘膜下層      | 6, 35, 44  | リンパ節                 | 10, 45, 46     |
| 脳転移       | 38, 39     | リンパ節郭清               | 23, 34, 36, 45 |
| は行        |            | リンパ節転移               | 13, 18, 35, 44 |
| 播種性転移     | 12         | 隆起型                  | 9              |
| 肺転移       | 38         | 臨床試験                 | 56             |
| 排尿障害      | 6          | ロイコポリン               | 40, 50, 52     |
| 発癌遺伝子     | 8          | 欧文                   |                |
| びまん浸潤型    | 9          | CT                   | 18             |
| 左結腸動脈     | 4          | D <sub>1</sub> 郭清    | 23             |
| 表在型       | 9          | D <sub>2</sub> 郭清    | 23             |
| 表面型       | 9          | D <sub>3</sub> 郭清    | 23             |
| 表面陥凹型     | 9          | DNA                  | 32             |
| 表面平坦型     | 9          | 5-FU(ファイブ・エフ・ユー)     | 40, 50, 52     |
| 表面隆起型     | 9          | HNPCC                | 8              |
| 貧血        | 14         | MRI                  | 18             |
| 副交感神経     | 6          | quality of life(QOL) | 33             |
| 副作用       | 31, 32, 52 | S 状結腸                | 3, 4           |
| 腹腔鏡       | 29         | S 状結腸切除              | 24             |
| 腹腔鏡手術     | 29, 30, 52 | S 状結腸動脈              | 4              |
| 腹痛        | 14         | WHO                  | 33             |
| 腹部超音波検査   | 18         |                      |                |
| 吻合        | 23, 24, 46 |                      |                |
| 平坦・陥凹型腺腫  | 7          |                      |                |
| 便潜血反応     | 16         |                      |                |

## 大腸癌治療ガイドラインの解説 2006年版

大腸癌について知りたい人のために  
大腸癌の治療を受ける人のために

定価(本体 1,000 円+税)

---

2006年1月20日 第1版第1刷発行  
2006年4月10日 第2刷発行  
2006年11月30日 第3刷発行

編集 大腸癌研究会

発行者 川井 弘光

発行所 金原出版株式会社

〒113-8687 東京都文京区湯島 2-31-14

電話 編集 03(3811)7162

営業 03(3811)7184

FAX 03(3813)0288

振替 00120-4-151494

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

©2006

Printed in Japan

ICLS < (株) 日本著作出版権管理システム委託出版物 >

ISBN 4-307-20218-X

小社は捺印または貼付紙をもって定価を変更致しません。  
乱丁・落丁のものはお買上げ書店または小社にてお取り替え致します。

印刷・製本：  
三報社印刷株式会社

## 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

## 胆道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 | 宮崎 勝  | 千葉大学大学院臓器制御外科学                 | 教授    |
| 研究協力者 | 宮川 秀一 | 藤田保健衛生大学外科学                    | 教授    |
|       | 近藤 哲  | 北海道大学大学院腫瘍外科学                  | 教授    |
|       | 千々岩一男 | 宮崎大学外科学第一                      | 教授    |
|       | 塚田 一博 | 富山大学大学院医学薬学研究部<br>消化器・腫瘍・総合外科学 | 教授    |
|       | 平田 公一 | 札幌医科大学第一外科                     | 教授    |
|       | 山本 雅一 | 東京女子医科大学消化器病センター<br>消化器外科学     | 教授    |
|       | 天野 穂高 | 帝京大学外科学                        | 講師    |
|       | 石原 慎  | 藤田保健衛生大学外科学                    | 講師    |
|       | 萱原 正都 | 金沢大学大学院がん局所制御学                 | 助教授   |
|       | 太田 岳洋 | 東京女子医科大学消化器病センター<br>消化器外科学     | 助手    |
|       | 木村 文夫 | 千葉大学大学院臓器制御外科学                 | 助教授   |
|       | 齋藤 博哉 | 旭川厚生病院放射線科                     | 主任部長  |
|       | 須山 正文 | 順天堂大学消化器内科学                    | 助教授   |
|       | 露口 利夫 | 千葉大学大学院腫瘍内科学                   | 助手    |
|       | 椰野 正人 | 名古屋大学大学院腫瘍外科学                  | 助教授   |
|       | 古瀬 純司 | 国立がんセンター東病院肝胆膵内科               | 医長    |
|       | 吉川 達也 | 都立荏原病院外科                       | 副院長   |
|       | 甲斐 真弘 | 宮崎大学外科学第一                      | 講師    |
|       | 木村 康利 | 札幌医科大学第一外科                     | 講師    |
|       | 澤田 成朗 | 富山大学大学院医学薬学研究部<br>消化器・腫瘍・総合外科学 | 助手    |
|       | 清水 宏明 | 千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学            | 講師    |
|       | 中川原寿俊 | 金沢大学がん局所制御学                    | 助手    |
|       | 仲地 耕平 | 国立がんセンター東病院肝胆膵内科               | 医員    |
|       | 平野 聡  | 北海道大学大学院腫瘍外科学                  | 講師    |
|       | 吉富 秀幸 | 千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学            | 助手    |
|       | 吉留 博之 | 千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学            | 講師    |
|       | 税所 宏光 | 化学療法研究所付属病院                    | 院長    |
|       | 竜 崇正  | 千葉県がんセンター                      | センター長 |

主任研究者 四方 哲 蘇生会総合病院外科 医長  
平田 公一 札幌医科大学第一外科 教授

## 研究要旨

胆道がんの診断・治療は内科，外科，放射線科の多岐にわたる。スクリーニングとして腹部超音波，CT，MRCP が普及しているが，精密検査には特殊検査が不可欠である。治療としては外科切除，ステント，放射線治療，化学療法等の治療が行われている。しかし，個々の診断・治療法の評価や集学的治療の標準化は未だ確立されていない。現時点における標準的な診療方法を明らかにすることは，治療担当医ならびに国民にとって緊急課題であると考えられる。胆道がんに対する診療ガイドラインを新たに作成し，web 化に適したアルゴリズムと主要文献の構造化抄録を作成した。

### A. 研究目的

胆道がんは早期発見が難しく，多くの症例が進行がんとして発見される。胆道がんの診断ではスクリーニングとしての腹部超音波，CT，MRCP が有用であるが，精密診断には超音波内視鏡や胆道鏡などの特殊検査が必要となる。治療の第一選択は手術療法であるが，進行胆道がんでは術後再発率が高く，何らかの補助療法が必要と考えられる。さらに，多くの切除不能症例や術後再発例に対しては内科，外科，放射線科の各領域でステント，バイパス手術，放射線治療，化学療法等の治療が行われているが，個々の診断・治療法の評価や集学的治療の標準化は未だ確立されていないのが現状である。

残念ながら，胆道がんに関してはその特異性から大規模な RCT などエビデンスの高いトライアルは極めて限られている。特に，その治療の中心になると思われる外科治療に関しては，その治療の特異性から randomized study を組みにくく，ほとんど行われていないのが現状である。しかし，これらの胆道がん診療の現状を踏まえた上で，これらの疾患に関わる医療従事者，患者を中心とした国民に現時点での最低限指針となる診療ガイドラ

インを作成することは有益なことと考え，本研究ではこのような指針に則った適切なガイドラインの作成を計画した。

### B. 研究方法と現状報告

#### 1. 平成 17 年度までの取り組み

胆道癌診療ガイドライン作成委員会は 20 名の委員から構成され，平成 17 年 5 月 13 日に第 1 回胆道癌診療ガイドライン作成実務者会議を開き，ガイドライン作成の意義と作成手順について検討した。これに基づき，文献検索式および文献評価用フォーマット（ファイルメーカーを作成し，文献の評価・抽出を開始した。

#### 2. 平成 18 年度の取り組み

##### 1) 網羅的文献検索について

文献の検索は英文検索を MEDLINE，和文検索を医学中央雑誌にて行った。検索式，文献数は次の通りである（2005 年 6 月）。

英文検索： #1 biliary tract neoplasms [MeSH] Limits: Publication Date from 1985, English, Humans

#2 Publication types: Clinical trial or Meta-analysis or Practice guideline or Randomized Controlled Trial or Review

1,266 件

和文検索：(胆道腫瘍/TH or 胆道がん/AL or (胆管腫瘍/TH or 胆管腫瘍/AL or (胆管癌/TH or 胆管癌/AL or (胆嚢腫瘍/TH or 胆嚢癌/AL or (Klatskin 腫瘍/TH or 肝門部胆管癌/AL or (十二指腸乳頭部癌/TH or 十二指腸乳頭部癌/AL or (総胆管腫瘍/TH or 総胆管癌/AL and (DT=1985:2005 and PT=会議録除く and PT=症例報告除く and PT=原著 and CK=ヒト

2,233 件

## 2) 委員による文献の絞り込み

これらの文献抄録を各文献につき最低2名の委員により評価し、重要度を評価し英文文献669件、和文文献1,098件に絞り込んだ。

## 3) クリニカルクエスション案の作成

これらの文献を参考に各委員が担当分野につきクリニカルクエスション案を作成し、合計227題の項目が提案された。

## 4) クリニカルクエスション案の絞り込み

平成18年6月10日に全体会議を開き、8分野、33題のクリニカルクエスションにてガイドラインの骨格をなす事を決定した。

## 5) クリニカルクエスション解説の作成

各委員が担当分野のクリニカルクエスションの解説、及び各分野の序説の作成を行った。これらの検討のために平成18年8月24日に再び全体会議を開き、作成した各クリニカルクエスション解説につき検討した。その結果、クリニカルクエスションを35題に改訂することとした。

## 6) 最終的な校正

各クリニカルクエスション解説を担当委員が修正し、平成18年10月20日に再び全体会議を行い、全クエスションを検討した。その結果、全36題のクリニカルクエスションとなった。また、同時に診断、治療アルゴリズムを作成した。(添付資料参照)

これらの最終案に対し、日本胆道外科研究会の Executive committee meeting での評価の結果、重要な Randomized Study や Systematic review の見落としをさける意味で平成18年11月に下記の文献検索を行い、クリニカルクエスションの解説に重要であると考えられるものを最終校正の段階での参考とした。

Cochrane library: key word "biliary" 59件

MEDLINE: Search#1 "Biliary Tract

Neoplasms"[MeSH] Limits: only items with

abstracts, English, Publication Date from 1985

to 2006, Clinical Trial, Meta-Analysis,

Randomized Controlled Trial, Review 1,136

件

Search#2 "Biliary Tract Neoplasms" [MeSH]

OR "gallbladder cancer" OR "common bile

duct cancer" Limits: English, Publication Date

from 1985 to 2006, Humans 7,491件

Search#3 (((((((((((("Meta-Analysis"[MeSH

Terms] OR meta-analysis[pt] OR medline[tiab]

OR (((metaanalyses[tiab] OR

metaanalysis[tiab] OR metaanalytic[tiab] OR

metaanalytical[tiab] OR metaanalytically[tiab]

OR "meta analysis"[All Fields] OR

(((overview[tiab] OR

overview/literature[tiab] OR overviewed[tiab]

OR overviewer[tiab] OR overwiewing[tiab] OR

overviews[tiab] OR clinical trial[pt] OR

multicenter study[pt] OR evaluation studies[pt]

OR validation studies[pt] OR review[pt] OR

(systematic review[All Fields] OR systematic

reviews[All Fields] 1,827,246件

Search #2 AND #3 NOT #1 314件

## 7) 評価委員による評価

これらにより作成された最終案を評価委員の先生に査読を依頼し、最終版を作成する予定である。

## 8) 公聴会の開催

この最終版に関し、平成19年6月7日に第19回日本肝胆膵外科学会・学術総会において公聴会を開催し、広く本領域に関わる医師を中心とした皆様よりの意見を拝聴し、最終的な校正を行う予定である。

## 9) Web化

前述の6)までで作成した、稿を元にWeb化した。

（倫理面への配慮）

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

B. に記載したように現在、ガイドライン作成に向けた作業を進めているところである。現在、B6)の段階まで作業が終了している。本段階でのガイドライン案を添付する。

## D. 考察

胆道がんは診断、治療についてはその症例

数の少なさなどのため、標準化に向けたevidenceのある報告が非常に限られていることが実情である。しかし、現在、どのような診療が主に行われているかなどをまとめることにより医療関係者のみならず、すべての人に有用と考えられ、今後、粛々とガイドライン作成作業を進めていく。

## E. 結論

ガイドラインの作成過程につき報告した。

## F. 研究発表

該当なし

## 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) 構造化抄録用フォーマット
- 2) 胆道癌診療ガイドライン（案）

## 分担研究報告書（胆道がん）資料 1：構造化抄録用フォーマット

形式：

| レビュー研究用フォーム |               | データ記入欄   |      |
|-------------|---------------|--|------|
| 基本情報        | 対象疾患          |  |      |
|             | タイプ           |  |      |
| タイトル情報      | 論文の英語タイトル     |  |      |
|             | 論文の日本語タイトル    |  |      |
| 診療ガイドライン情報  | ガイドラインでの引用有無  | 1.有り 2.無し ( )  |      |
|             | ガイドライン上での目次名称 |  |      |
| 書誌情報        | 研究デザイン        | 1.レビュー 2.メタアナリシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験<br>5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積<br>9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究<br>13.その他 ( ) |      |
|             | Pubmed ID     |  |      |
|             | 医中誌 ID        |  |      |
|             | 雑誌名           |  |      |
|             | 雑誌 ID         |  |      |
|             | 巻             |  |      |
|             | 号             |  |      |
|             | ページ           |  |      |
|             | ISSN ナンバー     |  |      |
|             | 雑誌分野          | 1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( )   |      |
|             | 原本言語          | 1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( )  |      |
|             | 発行年月          |  |      |
| 著者情報        |               | 氏名   | 所属機関 |
|             | 筆頭著者          |  |      |
|             | その他著者 1       |  |      |
|             | その他著者 2       |  |      |
|             | その他著者 3       |  |      |
|             | その他著者 4       |  |      |
|             | その他著者 5       |  |      |
|             | その他著者 6       |  |      |
|             | その他著者 7       |  |      |
|             | その他著者 8       |  |      |
|             | その他著者 9       |  |      |
|             | その他著者 10      |  |      |



|            |            |  |
|------------|------------|--|
| レビュー研究の6項目 | 目的         |  |
|            | データソース     |  |
|            | 研究の選択      |  |
|            | データ抽出      |  |
|            | 主な結果       |  |
|            | 結論         |  |
| レビューコメント   | 備考         |  |
|            | レビューワー氏名   |  |
|            | レビューワーコメント |  |

分担研究報告書（胆道がん）資料2：胆道癌診療ガイドライン（案）

## 胆道癌診療ガイドライン

### 目次

胆道癌診療ガイドライン序文

胆道癌診療アルゴリズム

診断アルゴリズム

治療アルゴリズム

クリニカルクエスチョン一覧

クリニカルクエスチョン解説

予防・疫学

診断

術前胆道ドレナージ

外科治療

化学療法

放射線療法

切除不能例に対する胆道ステント、IVR療法

その他の補助療法

## **胆道癌診療ガイドライン序文**

### **本ガイドラインの目的**

胆道癌は未だ予後不良の疾患であり、その治療成績の向上には多くの課題が診断の面からも治療の面からも残されていると言える。また胆道癌の診断、治療にはしばしば十分に経験を積んだものによる高度な技術が求められる。そのような背景から要求される 診断レベルおよび治療レベルは施設間でのばらつきが多くなっているのが日本の現状であろう。このような現状の医療背景から胆道癌診療に携わる医療従事者にとって、その実際の患者さんを診療する際に実地臨床に役立つ胆道癌診療ガイドラインがあれば多いにその道標となるであろう。このようなガイドラインを参考として多くの胆道癌診療に携わる医療者が各々の患者さんにとって最も適切な診療を行う事ができれば胆道癌患者さんにとっては安心して医療を受けられる事になるであろう。そのような事を目的として本胆道癌診療ガイドラインは作成されたものである。

### **本ガイドラインの使用法**

本ガイドラインはエビデンスに基づき作成、記載しており、それに基づいて各クリニカルクエスチョンに対する推奨度を決定した。推奨度の決定は別表のごとく判断基準を用いたが、胆道癌の診断、治療に対しては乳癌や胃癌などと比較して、圧倒的に randomized control trial (RCT)などのエビデンスの高い文献が少ないのが現状である。そのため、委員の間にて議論をした結果、本領域の専門家である委員の総意の元で、参考となる文献のエビデンスレベルが低くても明らかに推奨度を上げてよいと考えられるものについては、判断基準に厳密に沿わなくてもよいこととした。

ガイドラインはあくまでも現時点でのもっとも標準的な診療指針であり、実際の診療行為を強制するものではなく、各施設の状況（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及び家族と治療に当たる医師を中心とした医療サイド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に関しては日本肝胆膵外科学会（旧 胆道外科研究会を含む）が負うものとするが、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あり、学会、ガイドライン作成委員はこの責を負わない。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。

### **ガイドライン作成法**

平成17年5月12日に第一回胆道癌診療ガイドライン作成委員会を開催し、本ガイドラインの作成方法につき検討し、以下の手順にて作成することとした。1) 過去20年間の胆道癌に関係する論文を下記に示すごとのキーワード検索を用い、網羅的に検索を行う。2) 検索されたすべての論文の抄録を、各文献最低2名の委員によって評価、及び、内容の分類を行い、ガイドライン作成に有用と思われる文献を抽出する。3) 選択された文献を参照にし、各委員が担当分野についてのクリニカルクエスチョンの案を作成する。4) 委員全体会議により、全委員から提案されたクリニカルクエスチョンの中からガイドラインに適していると考えられるものに絞り込む。5) クリニカルクエスチョンの解説を担当分野ごとに作成する。6) 全体会議にて作成されたクリニカルクエスチョン、

その解説を検討し、内容につき校正する。7)最終版を全委員により校正する。8)これらの手順により作成されたものを評価委員の評価を受ける。また、一般公開した場での公聴会を開催し、広く意見を受け、最終的な版を作成する。

#### 1) 網羅的文献検索について

文献の検索は英文検索を MEDLINE、和文検索を医学中央雑誌にて行った。検索式、相文献数は次の通りである(2005年6月)。

英文検索: #1 biliary tract neoplasms[MeSH] Limits: Publication Date from 1985, English, Humans

#2 Publication types: Clinical trial or Meta-analysis or Practice guideline or Randomized Controlled Trial or Review 1266 件

和文検索:(胆道腫瘍/TH or 胆道癌/AL) or (胆管腫瘍/TH or 胆管腫瘍/AL) or (胆管癌/TH or 胆管癌/AL) or (胆嚢腫瘍/TH or 胆嚢癌/AL) or (Klatskin 腫瘍/TH or 肝門部胆管癌/AL) or (十二指腸乳頭部癌/TH or 十二指腸乳頭部癌/AL) or (総胆管腫瘍/TH or 総胆管癌/AL) and (DT=1985:2005 and PT=会議録除く and PT=症例報告除く and PT=原著 and CK=ヒト) 2233 件

#### 2) 委員による文献の絞り込み

これらの文献抄録を各文献につき最低2名の委員により評価し、重要度を評価し英文文献 669 件、和文文献 1098 件に絞り込んだ。

#### 3) クリニカルクエスチョン案の作成

これらの文献を参考に各委員が担当分野につきクリニカルクエスチョン案を作成し、合計227題の項目が提案された。

#### 4) クリニカルクエスチョン案の絞り込み

平成18年6月10日に全体会議を開き、8分野、33題のクリニカルクエスチョンにてガイドラインの骨格をなす事を決定した。

#### 5) クリニカルクエスチョン解説の作成

各委員が担当分野のクリニカルクエスチョンの解説、及び各分野の序説の作成を行った。これらの検討のために平成18年8月24日に再び全体会議を開き、作成した各クリニカルクエスチョン解説につき検討した。その結果、クリニカルクエスチョンを35題に改訂することとした。

各解説においては、そのクリニカルクエスチョンにたいする推奨度を以下の基準にて決定した。また、この推奨度決定の元となる参考文献については、それぞれにつきエビデンスレベルを以下に示す基準にて決定した。