

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	食道癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Combined chemotherapy and radiotherapy (without surgery) compared with radiotherapy alone in localized carcinoma of the esophagus	
	論文の日本語タイトル	遠隔転移のない食道癌に対する根治的放射線療法と放射線単独治療の比較	
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	
	ガイドライン上での目次名称	放射線療法	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.コホート研究 6.症例対照研究 7.横断研究 8.症例報告 9.その他 (2)	
	Pubmed ID	16437440	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cochrane Database Syst Rev	
	雑誌 ID		
	巻	25	
	号	1	
	ページ	CD002092.	
	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	Jan 2006		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Wong RKS	Princess Margaret Hospital, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada
	その他著者 1	Malthaner RA	University of Western Ontario, London Health Sciences Centre Division of Thoracic Surgery and Surgical Oncology, London, Ontario, Canada
	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	食道癌に対する化学放射線療法と放射線単独治療を、生存率、局所制御率、QOL、合併症から比較するためのメタアナリシス
	データソース	MEDLINE, Cochrane Library, CancerLIT, EMBASE を 2005 年 4 月に検索した。
	研究の選択	遠隔転移のない食道癌に対する放射線療法単独と化学放射線療法のランダム化比較試験を検索した。
	データ抽出	合計 19 報のランダム化比較試験が抽出された。このうち、11 報は同時化学放射線療法と放射線単独の比較で、8 報は順次化学放射線療法と放射線単独の比較であった。
	主な結果	1) 同時化学放射線療法は、放射線単独に比較して生存率のハザード比を 0.73 に有意に低下させ、1 年および 2 年生存率を 9%および 4% 有意に向上させ、局所再発率を 12%低下させた。一方、同時化学放射線療法は重篤な合併症の頻度も有意に増加させた。 2) 順次化学放射線療法は生存率を改善させず、合併症のみを有意に増加させた。
	結論	食道癌に対する非手術的治療として、同時化学放射線療法は、放射線単独に比較して生存率を有意に向上させる。しかし同時化学放射線療法で合併症も増加する。全身状態のよい食道癌患者には、放射線単独よりも同時化学放射線療法が推奨される。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	西村恭昌
	レビューワーコメント	遠隔転移のない食道癌に対して同時化学放射線療法は放射線単独に比較して有意に生存率を向上させるが、順次化学放射線療法は毒性のみ増強するというメタアナリシス。結論は決定的である。

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	食道癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Late course accelerated fractionation in radiotherapy of esophageal carcinoma.	
	論文の日本語タイトル	食道癌に対する後期加速過分割照射	
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	
	ガイドライン上での目次名称	放射線療法	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.コホート研究 6.症例対照研究 7.横断研究 8.症例報告 9.その他 (3)	
	Pubmed ID	10386713	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Radiother Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	51	
	号	1	
	ページ	21-26	
	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	Apr 1999		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Shi XH	Radiation Oncology, Shanghai Medical Univ.
	その他著者 1	Yao WQ	
	その他著者 2	Liu TF	
	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	食道癌に対する後期加速過分割照射の有効性の検討
	データソース	食道の完全快癒および遠隔転移がなく、かつ長径 8cm 未満の未治療食道扁平上皮癌の 85 名。
	研究の選択	通常照射と後期加速過分割照射のランダム化比較試験
	データ抽出	通常照射法 (68.4 Gy/38 回/7-8 週) で治療した 42 例と、後半の 2 週間を加速過分割照射で照射する後期加速過分割照射 (68.4 Gy/41 回/7-8 週) で治療した 43 例のランダム化比較。化学療法は併用はない。
	主な結果	後期加速過分割照射と通常照射の 5 年局所制御率は、それぞれ 55% と 21% (p=0.003)、5 年生存率は 34% と 15% (p=0.022) と、いずれも後期加速過分割照射で有意に向上した。後期加速過分割照射で急性障害は増加したが許容範囲内であり、晩期障害は増加しなかった。
	結論	後期加速過分割照射は、通常分割に比較して晩期合併症を増加することなく生存率と局所制御率を有意に向上させる。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	西村恭昌
	レビューワーコメント	化学療法を併用しない場合、照射期間を短縮する後期加速過分割照射は、通常照射法に比較して放射線治療成績を向上させることを明らかにしたランダム化比較試験。

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	食道癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Multi-institutional randomized trial of external radiotherapy with and without intraluminal brachytherapy for esophageal cancer in Japan. Japanese Society of Therapeutic Radiology and Oncology (JASTRO) Study Group.	
	論文の日本語タイトル	日本における食道癌に対する外照射単独療法と腔内照射併用放射線療法の実施ランダム化比較試験、日本放射線腫瘍学会研究グループ	
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	
	ガイドライン上の目次名称	放射線療法	
書誌情報	研究デザイン	1.ランダム化比較試験 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 5.コホート研究 6.症例対照研究 7.横断研究 8.症例報告 9.その他 (3)	
	Pubmed ID	10524414	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys.	
	雑誌 ID		
	巻	45	
	号	3	
	ページ	623-628	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	Oct 1999		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Okawa T	Dept. of Radiology and Oncology, Tokyo Women's Medical University, Japan
	その他著者 1	Dokiya T	Dept. of Radiology, Tokyo Medical Center
	その他著者 2	Nishio M	Dept. of Radiology, Sapporo National Hospital
	その他著者 3	Hishikawa Y	Health and Welfare Dept. Hyogo Prefectural Government
	その他著者 4	Morita K	Dept. of Radiation Oncology, Aichi Cancer Center
	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	食道癌に対する腔内照射併用放射線療法の有効性の確認
	データソース	94名の食道扁平上皮癌
	研究の選択	外照射に腔内照射の有無のランダム化比較試験
	データ抽出	食道扁平上皮癌に対する外照射 60 Gy 後に 10 Gy/2 回の腔内照射を行なった 43 例と、さらに外照射 10Gy/5 回を追加した 51 例のランダム化比較。
	主な結果	5 年原病生存率は、外照射群 27%に対して、腔内照射群では 38%であったが有意差はなかった。しかし、長径 5 cm 以下の症例に限れば、5 年原病生存率は、外照射群 31%に対して、腔内照射群では 64%で有意差が認められた (p=0.025)。有意ではないが同様の傾向が T1,2 症例で認められた。急性および晩期障害は両群で差がなかった。
	結論	長径が短いあるいは比較的表在の食道癌を対象に、腔内照射追加の有効性を明らかにするランダム化比較試験が必要である。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	西村恭昌
	レビューワーコメント	食道癌に対する腔内照射追加の意義を検討したのが今回行われたランダム化比較試験である。しかし、全体として全生存率あるいは原病生存率での差はなかった。本試験は長径が短いあるいは比較的表在の食道癌に腔内照射が有効である可能性を示唆している。本試験は外照射単独での治療であり、化学放射線療法後の腔内照射追加の安全性は不明である。

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	食道癌	
	タイプ	臨床専門情報 (専門医向け)	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Salvage esophagectomy for recurrent tumors after definitive chemotherapy and radiotherapy	
	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	
	ガイドライン上の目次名称	再発治療・文献 14	
書誌情報	研究デザイン	6. 症例対照研究	
	Pubmed ID	11782772	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Thor Cardiovas Surg	
	雑誌 ID		
	巻	123	
	号	1	
	ページ	175-183	
	ISSN ナンバー	0022-5223	
	雑誌分野	1.医学	
原本文語	2.英語		
発行年月	2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Swisher GS	Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center
	その他著者 1	Wynn P	
	その他著者 2	Putnam JB	
	その他著者 3	Moshem MB	
	その他著者 4	Correa AM	
	その他著者 5	Komaki RR	Department of Radiation Oncology, The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center
	その他著者 6	Ajani JA	Department of Gastrointestinal Oncology, The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center
	その他著者 7	Smythe WR	Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center
	その他著者 8	Vaporiyan AA	
	その他著者 9	Roth JA	
その他著者 10	Walsh GL		

レビュー研究の6項目	目的	根治的化学療法・放射線療法後の再発に対するサルベージ食道切除術の治療成績を明らかにする。
	データソース	1987-2000 年に、根治的化学療法・放射線療法後にサルベージ食道切除術を施行された 13 例の成績を術前化学療法・放射線療法後の予定食道切除術を受けた 99 例と比較した。
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	サルベージ食道切除術では術前化学療法・放射線療法後の予定食道切除術と比べて合併症が増加した。手術死亡率は 15%で、予定食道切除術の 6%に比べて高い傾向があった。サルベージ食道切除術群では、5 年生存率 25%であった。サルベージ食道切除後、T1N0, T2N0 のような early pathologic stage であった場合、再発までの時間が長い場合、R0 手術になった場合、よい予後が得られた。
	結論	根治的化学療法・放射線療法後の再発に対するサルベージ食道切除術は、術前化学療法・放射線療法後の予定食道切除術に比べて、合併症率・手術死亡率が増加するが、長期生存の可能性があり、経験豊富な施設で症例を選択して施行されるべきである。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	藤 也寸志
	レビューワーコメント	近年、切除可能食道癌症例に対しても根治的放射線療法が選択される機会が増加している。しかし根治的放射線療法後の再発に対するサルベージ食道切除術に関する治療成績の報告は未だに少なく、本論文は最も早期のもの一つである。サルベージ手術の症例数は少ないが、食道癌手術の経験が豊富な施設にもかかわらず、合併症や術後の危険性が極めて高いことを示している。しかし、同時に長期生存が得られる可能性も示しており、サルベージ手術が食道癌治療の大きな選択肢の一つになりうることを示した貴重な研究である。

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	食道癌	
	タイプ	臨床専門情報（専門医向け）	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Salvage esophagectomy after definitive chemotherapy and radiotherapy for advanced esophageal cancer	
	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	
	ガイドライン上の目次名称	再発治療・文献 15	
書誌情報	研究デザイン	6. 症例対照研究	
	Pubmed ID	15450831	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Am J Surg	
	雑誌 ID		
	巻	188	
	号		
	ページ	261-266	
	ISSN ナンバー	0002-9610	
	雑誌分野	1.医学	
原本文語	2.英語		
発行年月	2004		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Nakamura T	Department of Surgery, Institute of Gastroenterology, Tokyo Women's Medical University
	その他著者 1	Hayashi K	
	その他著者 2	Ota M	
	その他著者 3	Eguchi R	
	その他著者 4	Ide H	
	その他著者 5	Takasaki K	
	その他著者 6	Mitsuhashi N	Department of Radiology, Tokyo Women's Medical University
	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	根治的化学放射線療法後の再発に対するサルベージ手術の利点を検討する。
	データソース	50Gy以上の根治的化学放射線療法を受けた後、サルベージ食道切除術を受けた27例と術前治療として化学放射線療法を受けた後、予定食道切除術を受けた28例
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	サルベージ手術群は、術前のアルブミン値と肺活量が予定手術群より有意に低値であった。サルベージ手術群では、3領域リンパ節郭清を受けた2例（7.4%）が合併症により死亡したが、縮小手術が施行された場合には死亡はなかった。サルベージ群と予定群では生存率に差はみられなかった。
	結論	根治的化学放射線療法後のサルベージ手術の成績は、術前治療として化学放射線療法を受けた後の予定食道切除術と同様である。サルベージ手術の場合は、術後合併症が高く縮小手術を考慮すべきである。
備考		
レビューコメント	レビュー氏名	藤 也寸志
	レビューコメント	食道癌手術の経験が豊富な日本の施設からのサルベージ手術の成績に関する報告である。サルベージ手術の場合、3領域リンパ節郭清を行った場合の死亡率は7.4%と高く、適応を十分に考える必要がある。しかし、手術の低侵襲化を図れば術前治療後の予定手術と遠隔成績も同等となりうることを示しており、今後は適応決定の術式の選択について多症例で詳細に検討していく必要がある。

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	食道癌	
	タイプ	臨床専門情報（専門医向け）	
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	食道癌に対するEMR後の再発	
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	
	ガイドライン上の目次名称	再発治療・文献 19	
書誌情報	研究デザイン	7. 横断研究	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID	20051666483	
	雑誌名	臨床外科	
	雑誌 ID		
	巻	60	
	号	2	
	ページ	169-175	
	ISSN ナンバー	0386-9857	
	雑誌分野	1.医学	
原本文語	1.日本語		
発行年月	2005		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	藤内博康	東海大学医学部外科
	その他著者 1	島田英雄	
	その他著者 2	千野 修	
	その他著者 3	西 隆之	
	その他著者 4	錦持孝弘	
	その他著者 5	山本壮一郎	
	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	食道癌 EMR 後の治療成績や問題点を明らかにする。
	データソース	1989-2002年までのEMR症例621症例、901病果
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	局所再発は16例（2.1%）で、再発の56%が12ヶ月以内、75%が18ヶ月以内であった。ただし、2年以上の再発も25%に認められた。局所再発の62.5%に再内視鏡治療が行われ、長期生存を得た。放射線化学療法が3例、外科治療が2例に行われた。全体として再発による死亡は16例中1例であった。リンパ節再発は5例（3例が4-5年で出現）や臓器再発は2例（3年以後）であった。これらの再発は、治療が行われても予後は不良である。
	結論	局所再発は、1年前後で2.1%に発生するが、後治療でcureは望める。リンパ節再発や臓器再発では、サルベージ手術の対象となるものは少なく、治療してもcureできる症例は少ない。
備考		
レビューコメント	レビュー氏名	藤 也寸志
	レビューコメント	本邦で最も積極的に食道癌の内視鏡治療を行っている施設からの報告で、きわめて多数の症例によるEMR後の局所再発・リンパ節再発・臓器再発についてのデータとして重要である。異時性多発癌の発生についてもデータを出しており、経過観察の重要性を述べている。

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	食道癌	
	タイプ	臨床専門情報（専門医向け）	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Classification of recurrent esophageal cancer after radical esophagectomy with two-or three-field lymphadenectomy	
	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	
	ガイドラインでの目次名称	再発治療・文献 1	
書誌情報	研究デザイン	6. 症例対照研究	
	Pubmed ID	16334123	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Anticancer Research	
	雑誌 ID		
	巻	25	
	号		
	ページ	3461-3468	
	ISSN ナンバー	0250-7005	
	雑誌分野	1.医学	
原文言語	2.英語		
発行年月	2005		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Kato H	Department of General Surgical Science (Surgery D), Gunma University, Graduate School of Medicine
	その他著者 1	Fukuchi M	
	その他著者 2	Miyazaki T	
	その他著者 3	Nakajima M	
	その他著者 4	Kimura H	
	その他著者 5	Faried A	
	その他著者 6	Sohda M	
	その他著者 7	Fukai Y	
	その他著者 8	Masuda N	
	その他著者 9	Manda R	
	その他著者 10	Ojima H	
	その他著者 11	Tsukada K	
その他著者 12	Kuwano H		

レビュー研究の6項目	目的	食道癌根治切除後の再発形式を明らかにして、再発後の病期分類を試みる。
	データソース	術前治療のない食道癌切除後の患者 160 例
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	再発は 59 例 (36.8%) に生じた。再発と有意な相関があった臨床病理学的因子は、手術時年齢・深達度・リンパ節転移・遠隔転移・病理学的病期・リンパ節郭清の程度であった。局所リンパ節再発は 22%、遠隔再発は 51%、混合再発は 27% であった。混合再発が最も早期に生じ、予後が最も悪かった。再発の新規病期分類を考案した。再発後の予後について単変量解析を行うと、臓器再発がもっとも予後不良であった。混合再発は他の再発より予後は不良であった。
	結論	本研究で提示した再発後の病期分類は、再発後の予後を推定するのに有用である。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	藤 也寸志
	レビューワーコメント	リンパ節郭清を伴う食道癌根治切除後の再発の形式や時期を明らかにし再発形式別の生存率を出している。さらに再発後の治療別では手術ができた症例が最も予後がよいことを示している。再発後の新しい病期分類を試みており、その有用性を明らかにしている。この分類は新しい試みで、再発後の予後を推定できる点で有用かもしれない。さらに多くの症例での検討が待たれる。

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	食道癌	
	タイプ	臨床専門情報（専門医向け）	
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	再発治療からみた食道癌術後患者のフォローアップ	
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	
	ガイドラインでの目次名称	フォローアップ・文献 2	
書誌情報	研究デザイン	6. 症例対照研究	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID	2002271510	
	雑誌名	臨床外科	
	雑誌 ID		
	巻	57	
	号	6	
	ページ	751-757	
	ISSN ナンバー	0386-9857	
	雑誌分野	1.医学	
原文言語	1.日本語		
発行年月	2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	松原久裕	千葉大学大学院医学研究先端応用外科
	その他著者 1	落合武徳	
	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	食道癌術後の再発形式・再発時期・再発後の治療を検討し、フォローアップについても考察する。
	データソース	3 領域郭清が行われた食道癌術後 409 症例
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	Disease-free interval の中央値は pStage I, II, III, IV で各々 22.2, 9.3, 10.5, 6.4 ヶ月であった。80%以上が 2 年以内、2/3 が 1 年以内の再発である。再発形式別の予後は、リンパ節再発が最も予後がよく、播種性再発が最悪であった。再発後の治療方針としては、切除可能なものには切除を試みるが、対象となる症例はきわめて少ない。切除で長期生存を得ることもある。再発時に無症状の症例は症状があった症例より予後がいい。
	結論	再発時の症状の有無により予後に差があることが分かり、厳格なフォローアップの重要性が確認された。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	藤 也寸志
	レビューワーコメント	再発時の症状があった症例はなかった症例より予後が悪いことが分かり、厳格なフォローアップシステムを構築し、症状が出る前の早期に再発を発見することの重要性が明らかになった。フォローアップシステムについても言及しており参考になる。

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	食道癌	
	タイプ	臨床専門情報（専門医向け）	
タイトル情報	論文の英語タイトル	A second malignancy is the major cause of death among thoracic squamous cell esophageal cancer patients negative for lymph node involvement	
	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	
	ガイドライン上の目次名称	フォローアップ・文献 5	
書誌情報	研究デザイン	6. 症例対照研究	
	Pubmed ID	16038814	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Am Coll Surg	
	雑誌 ID		
	巻	201	
	号	2	
	ページ	188-193	
	ISSN ナンバー	1072-7515	
	雑誌分野	1.医学	
原本言語	2.英語		
発行年月	2005		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Sato Y	Dept. of Surgery, Akita University School of Medicine
	その他著者 1	Motoyama S	
	その他著者 2	Maruyama K	
	その他著者 3	Okuyama M	
	その他著者 4	Ogawa J	
	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	手術時にリンパ節転移がない食道癌切除患者の術後死亡の主要因を明らかにし、生存率向上の戦略を考える。
	データソース	1989～1999年にリンパ節郭清を伴う食道切除術を受け、リンパ節転移を認めなかった胸部食道癌症例 93 例
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	63 人が生存し、30 人が死亡した。術後 3 年以内での主たる死因は、再発が 35%、2 次癌が 35%であった。それ以後は、2 次癌が死因の 54% を占めた。10 年生存の単変量および多変量解析では、食道癌再発と 2 次癌発生が独立した予後因子であり、各々 6.4 倍、2.7 倍のリスクであった。
結論	リンパ節転移のない胸部食道癌術後患者の予後を悪くする最大の要因は、2 次癌の発生であった。同時性および異時性癌の予防や治療が、食道癌の治療成績を向上させる。	
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	藤 也寸志
	レビューワーコメント	手術時にリンパ節転移がみられない胸部食道癌の場合、2 次癌の発生が大きき予後規定因子となることが分かった。このことは、術後のフォローアップにおいて、2 次癌の検索の重要性を示しており、それらを早期に見出すことで食道癌の術後の生存率が向上することが示された。

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	食道癌	
	タイプ	臨床専門情報（専門医向け）	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Value of positron emission tomography in the diagnosis of recurrent oesophageal carcinoma	
	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	
	ガイドライン上の目次名称	フォローアップ・文献 12	
書誌情報	研究デザイン	7. 横断研究	
	Pubmed ID	15286962	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Br J Surg	
	雑誌 ID		
	巻	91	
	号	8	
	ページ	1004-1009	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学	
原本言語	2.英語		
発行年月	2004		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Kato H	Department of Surgery I, Gunma University Faculty of Medicine
	その他著者 1	Miyazaki T	
	その他著者 2	Nakajima M	
	その他著者 3	Fukuchi M	
	その他著者 4	Manda R	
	その他著者 5	Kuwano H	
	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	FDG-PET と CT の食道癌術後再発の検出能を比較検討する。
	データソース	根治的食道切除術を受けた胸部食道癌扁平上皮癌 55 例
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	55 例中 27 例（計 37 臓器）に再発が見られた。19 例（35%）が局所リンパ節再発で、15 例（27%）が遠隔臓器再発であった（肝 6 例、肺 4 例、骨 6 例、遠隔リンパ節 2 例）。FDG-PET の感度・特異度は各々 96%・68% で、正診率は 82% であった。CT の感度・特異度は各々 89%・79% で、正診率は 84% であった。FDG-PET の感度は、局所リンパ節再発の検出において CT より高かったが、特異度は低かった。遠隔転移の検出においては、FDG-PET の感度は CT と比べて、肺転移では低く、骨転移では高かった。
結論	FDG-PET は CT と比べて広範囲を同時に検索できる。PET-CT を用いることが、再発食道癌の検出に有用であると思われる。	
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	藤 也寸志
	レビューワーコメント	食道癌の術後再発の検出に FDG-PET が有用であることが示されているが、同時に肺転移など CT に劣る点も明らかにされている。したがって、FDG-PET と CT を組み合わせた PET-CT が再発の早期かつ正確な検出に有用である可能性を示している。FDG-PET は、平成 18 年 4 月に食道癌においても保険適応となったため、今後、急速な広がりが見込まれ、データの集積も進んでいくものと期待される。

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	食道癌	
	タイプ	臨床専門情報（専門医向け）	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Outcome and treatment strategy for mid- and lower-thoracic esophageal cancer recurring locally in the lymph nodes of the neck	
	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	
	ガイドライン上の目次名称	再発治療・文献 6	
書誌情報	研究デザイン	6. 症例対照研究	
	Pubmed ID	16425071	
	医中誌 ID		
	雑誌名	World Journal Surg	
	雑誌 ID		
	巻	30	
	号		
	ページ	191-198	
	ISSN ナンバー	0364-2313	
	雑誌分野	1.医学	
原本言語	2.英語		
発行年月	2006		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Motoyama S	Department of Surgery, Akita University School of Medicine
	その他著者 1	Kitamura M	Department of Surgery, Iwate Prefectural Isawa Hospital
	その他著者 2	Saito R	Department of Surgery, Akita University School of Medicine
	その他著者 3	Maruyama K	Department of Surgery, Akita University School of Medicine
	その他著者 4	Okuyama M	Department of Surgery, Akita University School of Medicine
	その他著者 5	Ogawa J	Department of Surgery, Akita University School of Medicine
	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	胸部中部と下部食道癌の術後頸部リンパ節再発の治療成績を明らかにして、最良の治療法を決定する。
	データソース	1989～2001年に治療切除がなされた270例の胸部中部と下部食道癌の術後のうち、再発した90例
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	再発の48% (43例) はリンパ節が初発再発であった。そのうちの35% (15例) が頸部リンパ節に限局していた。 頸部リンパ節に限局した再発例は、他の再発症例28例より有意に再発から死亡までの時間が長かった。 リンパ節転移症例43例中、15例がリンパ節切除を受け、残りの28例は非外科的治療を受けたが、外科的治療を受けたほうが、有意に長く生存した。 頸部リンパ節に限局した再発症例15例のうち、外科的治療を受けたのは10例で、再発後の2年生存率は45%であった。
	結論	頸部リンパ節のみの再発症例の予後はその他の転移症例より予後がよく、サルベージ手術＋術後化学放射線療法が考慮されるべきである。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	藤 也寸志
	レビューワーコメント	食道癌根治切除後のリンパ節再発に対する治療では、外科的治療が可能であった症例の予後は、非外科的治療例より、有意に良好であることが示されている。特に頸部リンパ節再発に対する外科手術は各施設で practice として行われているが、その成績についての英文の報告は多くない。多数例での検討は困難であるが、本論文のような報告を集積してコンセンサスを得ていく必要がある。

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	食道癌	
	タイプ	臨床専門情報（専門医向け）	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Clinical and psychometric validation of an EORTC questionnaire module, the EORTC QLQ-OES18, to assess quality of life in patients with oesophageal cancer	
	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	
	ガイドライン上の目次名称	緩和医療・文献 4	
書誌情報	研究デザイン	5. コホート研究	
	Pubmed ID	15454251	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Eur J Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	39	
	号		
	ページ	1384-1394	
	ISSN ナンバー	0959-8049	
	雑誌分野	1.医学	
原本言語	2.英語		
発行年月	2003		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Blazeby JM	Dept. of Surgery, University of Bristol
	その他著者 1	Conroy T	Dept. of Medical Oncology, Centre Alexis Vautrin
	その他著者 2	Hammerlid E	Dept. of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Sahlgrenska University Hospital
	その他著者 3	Fayers P	Dept. of Public Health, University of Aberdeen
	その他著者 4	Sezer O	Dept. of Oncology and Hematology, Universitätsklinikum Charité
	その他著者 5	Koller M	Institute of Theoretical Surgery, Philipps-University
	その他著者 6	Arraras J	Hospital De Navarra, Department of Oncology
	その他著者 7	Bottomley A	EORTC Quality of Life Unit
	その他著者 8	Vickery CW	Dept. of Surgery, University of Bristol
	その他著者 9	Etienne PL	Clinique Armoricaine de Radiologie
その他著者 10	Alderson D	Dept. of Surgery, University of Bristol	

レビュー研究の6項目	目的	食道癌患者の QOL を評価するための EORTC 質問モジュールの特徴と臨床的有用性を明らかにする。
	データソース	食道癌で治療切除を受けた 267 例と姑息的治療を受けた 224 例を対象として、食道癌用モジュールである QLQ-OES24 と QLQ-C30 を用いて調査が行われた。
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	質問はよく受容され、コンプライアンス率は高く、データ欠損は2%以下であった。 最終的に、4つのスケールと6つの単項目からなるモジュール QLQ-OES18 が作成された。これにより、食道癌の臨床的に異なるグループを区別することができ、治療による変化を反映することができた。
	結論	QLQ-OES18 は、精神測定学的にも臨床的にも有用であることが示された。食道癌患者の QOL を評価するには、QLQ-C30 の使用が推奨される。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	藤 也寸志
	レビューワーコメント	食道癌患者の QOL のアセスメントツールとしての、EORTC QLQ-OES18 の有用性が示されている。このようなツールを基本として、本邦における食道癌患者の特異性も考慮にいたった QOL のアセスメントツールを作成し、データを集積していくことが望まれる。QOL について科学的に評価することによって初めて、食道癌患者の精神状態をも包含した治療体系の確立がなされるものと思われる。

 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

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	赤座 英之*	筑波大学大学院人間総合研究科 泌尿器科・男性機能科学	教授
	三木 恒治	京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器機能再生外科学	教授
	笥 善行	香川大学医学部泌尿器科	教授
	内藤 誠二	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野	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	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 泌尿器科学分野	教授
	執印 太郎	高知大学医学部泌尿器科	教授
	富田 善彦	山形大学院医学研究科腎泌尿器外科学	教授
	篠原 信雄	北海道大学院医学研究科腎泌尿器外科学	助教授
	野々村祝夫	大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学 （泌尿器科）	助教授
	島居 徹**	筑波大学大学院人間総合研究科 泌尿器科・男性機能科学	助教授
	小川 芳弘**	東北大学大学院医学研究科内科病態学講座 放射線腫瘍学分野	助教授
	高橋 俊二**	財団法人癌研究会有明病院化学療法科， 癌化学療法センター臨床部	部長
	垣添 忠生**	国立がんセンター	総長
	村井 勝**	慶応義塾大学医学研究科外科系専攻泌尿器科学	教授
	福井 次矢**	聖路加国際病院	院長
<事務局>	小原 航	岩手医科大学医学部泌尿器科	助手
	水谷 陽一**	京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器機能再生外科学	助教授
主任研究者	平田 公一	札幌医科大学第一外科	教授

*は平成17年度研究協力者，また，**は平成18年度研究協力者。

研究要旨

「診療ガイドラインの作成の手順（ver. 4.3）」（京都大学医学研究科臨床疫学福井次矢）

に従って「腎癌診療ガイドライン」を作成した。腎がんの診断予防に関する6項目，外科治療に関する8項目，非外科手術に関する6項目，治療経過観察に関する1項目の合計21項目のCQ(clinical question)を設定した。これらのCQに対するキーワードから，最近10年間に出版された文献を検索し，抽出された文献748に対し批判的吟味を加え，一次的構造化抄録を作成，さらに，ブラッシュアップをはかるとともにエビデンスレベルの再評価を行い，二次的な構造化抄録として247件を選択した。この最終的な構造化抄録を基に，診療のアルゴリズムとその解説と各々CQに対する「推奨」，「根拠」，「解説」を作成した。

完成された診療ガイドラインは，web化され，日本癌治療学会，日本泌尿器科学会のホームページに公開，さらに出版予定である。

A. 研究目的

腎がんに関して evidence based medicine (EBM)の手法，すなわち「個々の患者の医療判断の決定に，最新で最善の根拠を良心的かつ明瞭に，思慮深く利用する手法」に基づいて，効果的・効率的な診療を体系化することである。

なお，腎癌診療ガイドラインは一般実地医家および一般泌尿器科医を対象として作成された。

B. 研究方法

「診療ガイドラインの作成の手順(ver. 4.3)」(京都大学医学研究科臨床疫学福井次矢)に従って作成した。まず，作成委員の腎がんに関する専門知識を動員して，診療における臨床的な疑問・クリニカルクエスチョン(CQ)を合計174項目列挙し，これを整理・調整し，診断予防に関する6項目，外科治療に関する8項目，非外科手術に関する6項目，治療経過観察に関する1項目の合計21項目を設定した。各々のCQに対し文献検索のためのキーワードを設定し，最近10年間(1996年～2005年)に出版された文献を"Pub Med"，医学中央雑誌および"Cochrane Library"を用いて検索した。抽出された文献752件に対し67大学，269名の日本泌尿器科学会会員・査読委員の

協力を得て，批判的吟味を加えこれらの一次的構造化抄録を作成した。さらに，各CQを担当する作成委員および新たに選出した協力委員12名により一次構造化抄録のブラッシュアップとともにエビデンスレベルの再評価を行い，二次的な構造化抄録として247件を選択した。この最終的な構造化抄録を基に，診療のアルゴリズムとその解説および各々のCQに対する「推奨」，「根拠」，「解説」を作成した。

なお，エビデンスレベルおよび推奨グレードは「診療ガイドラインの作成の手順(ver. 4.3)」に準じたが，エビデンスレベルの低い根拠に基づくCQの解答・推奨グレードの決定には，作成委員会の議論およびその合意を反映する(Consensual recommendation)こととした。すなわち，推奨グレードCを，エビデンスは十分といえないが日常診療では行ってもよい(C1)とエビデンスは十分といえないので日常診療では実践することを推奨しない(C2)に細分した。

(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

1. 領域担当分科会：平成17年11月9日、日本泌尿器科学会に、「腎癌診療ガイドライン作成委員会」を発足させた。
2. CQの設定：委員の専門知識を動員して、腎がん診療に関する疑問点を列挙した計174項目のうち、「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を念頭に整理・調整し、診断予防に関する6項目、外科治療に関する8項目、非外科手術に関する6項目、治療経過観察に関する1項目の合計21項目を設定した。
3. 文献検索・構造化抄録：各CQに対するキーワードにより、748編の文献が抽出された。これら文献に対し67大学より応募した269名の査読委員の協力をえて、一次構造化抄録を作成し、これをもとに247件の二次構造化抄録を設定した。構造化抄録のフォーマットは今後変更予定である。
4. 診療アルゴリズム：設定した二次構造化抄録を基に、診療アルゴリズムを構築、この説明となる簡易版ガイドラインを作成した。なお、腎摘除術を、がん根治を目的とした、腎動静脈を処理後、腎周囲脂肪組織と一塊に摘出する開腹または内視下での腎摘除術、従来からの副腎を含めた根治的腎摘除術、腫瘍細胞を減少させる目的の腎摘除術の3術式に区別し、各々注釈をつけた。
5. 診療ガイドラインの完成：各CQに対する「推奨」、「根拠」、「解説」を作成した。同時にガイドラインの総説部分を作成し、日本癌治療学会がん診療ガイドライン評価委員会および日本泌尿器科学会「腎癌診療ガイドライン作成委員会・評価委員会」の評価・問題指摘箇所を修正・改善した。この診療ガイドラインは、web化され日本癌治療学会、日本泌尿器科学会のホームページに公開、さらに出版予定である。

D. 考案

腎細胞がん(腎がん)は、成人の腎に発生する悪性腫瘍の85%から90%と大半を占め、残りの大部分が腎盂腫瘍であり、ウイルス腫瘍は原則的に小児に発生する。

1985年、腎がんは、世界全体の悪性腫瘍患者の1.7%に相当し、世界全体におけるこの頻度は、男性人口10万人あたり3.1人、女性では2.1人である。本邦において1997年に新たに診断された腎がんは、腎癌研究会の調査によると、6,358人(男性4,372人、女性1,986人)であり、人口10万人あたりの頻度は、男性で7.1人、女性で3.1人である。1997年の腎盂がんを除く腎悪性新生物による死亡数は3,883人(男性2,993人、女性890人)である。

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がん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、進行がんにおいても、この20年間、性別や人種に関係なく増加傾向にある。本邦における腎がん罹患率は、1975年に人口10万人あたり男性、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い。

腎がんの発生因子は、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・共同的に作用して腎がんのリスクを高めていると考えられている。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性疾患である von Hippel-Lindau(VHL)病に腎がんが高率に合併する。本ガイドラインでは、腎がん発症の危険因子に関するCQを設定した。

腎がんの症状として、古典的な三徴、肉眼的血尿、腹部腫瘤、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がんはほと

んど見受けられない。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等で腎形態の異常を指摘されることである。現時点で、赤沈、CRPなどが予後を予測する因子であると報告されているが、腎がん診断に関し、有用な腫瘍マーカーはない。本ガイドラインでは、腎がんのスクリーニング・検診・人間ドック、および画像診断や血液検査に関するCQを設定した。

腎がんの治療においては、従来、患者のperformance status(PS)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。現時点において、下大静脈内腫瘍塞栓を有する症例や肝、腸管などの周囲臓器への浸潤を疑う症例をも含めた限局浸潤性腎がんには、腎摘除術が標準的な手術療法ではあるが、開放腎部分切除術、腹腔鏡下の腎摘除術や腎部分切除術も選択肢として提示されるようになってきた。また、リンパ節郭清術や副腎摘除術の適応に関しては未だ議論の多い状況である。小径腫瘍に対するラジオ波蒸散術などの新たな治療法が登場している。また、腎がんは、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られている。転移性腎がんには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2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、いずれの治療の奏効率も15%前後であり、新たな治療法の開発が期待される。近年、各種分

子標的治療薬等の保険適応が待ち望まれている。よって、今後、腎がん治療の急速な変化が予想されるため、期待される低侵襲治療法や分子標的治療法薬にも言及することは不可欠と考えた。さらに治療後の経過観察に関する方針決定は重要であり、本ガイドラインでは、その点にも言及した。

E. 結論

「診療ガイドラインの作成の手順 (ver. 4.3)」に従って「腎癌診療ガイドライン」を作成した。web化され日本癌治療学会、日本泌尿器科学会のホームページに公開、さらに出版予定である。

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) 「腎癌診療ガイドライン」
- 2) 構造化抄録（仮フォーマットによる。日本癌治療学会がん診療ガイドライン公開 website 掲載分は省略。）
- 3) 腎がんの診療アルゴリズム、診療ガイドライン、構造化抄録（日本癌治療学会がん診療ガイドライン公開 website 掲載ページハンドアウト）

腎がん診療ガイドライン

【腎癌の現状】

腎悪性新生物では、腎細胞癌(腎癌)が成人の腎実質に発生する悪性腫瘍の 85% から 90%と大半を占める。したがって、この診療ガイドラインでは腎癌のみを対象とする。

1985 年、腎癌は、世界全体の悪性腫瘍患者の 1.7%に相当し、世界全体におけるこの頻度は、男性人口 10 万人あたり 3.1 人、女性では 2.1 人である。本邦において 2002 年に新たに診断された腎癌は、腎癌研究会の調査によると、7,436 人(男性 5,084 人、女性 2,353 人)であり、人口 10 万人あたりの頻度は、男性で 8.2 人、女性で 3.7 人である。1997 年の腎盂癌を除く腎悪性新生物による死亡数は 3,883 人(男性 2,993 人、女性 890 人)である。

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。本邦における腎癌罹患率は、1975 年に人口 10 万人あたり男性、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い。

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癌のリスクを高めていると考えられている。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性疾患である von Hippel-Lindau(VHL)病に腎癌が高率に合併する。

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見受けられない。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等で腎形態の異常を指摘されることである。現時点で、赤沈、CRP などが予後を予測する因子であると報告されているが、腎癌診断に関し、有用な腫瘍マーカーはない。

腎癌の治療においては、従来、患者の performance status(PS)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。現時点において、下大静脈内腫瘍塞栓を有する症例や肝、腸管などの周囲臓器への浸潤を疑う症例をも含めた限局浸潤性腎癌には、腎摘除術あるいは浸潤臓器の合併切除を含めた腎摘除術が標準的な手術療法ではあるが、開放腎部分切除術、腹腔鏡下の腎摘除術や腎部分切除術も選択肢として提示されるようになってきた。また、リンパ節郭清術や副腎摘除術の適応に関しては未だ議論の多い状況である。また、小径腫瘍に対

するラジオ波蒸散術などの新たな治療法が登場している。

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られている。転移性腎癌には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2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、いずれの治療の奏効率も15%前後であり、新たな治療法の開発が期待される。近年、各種分子標的治療薬等の保険適応が待ち望まれている。

【ガイドライン作成の目的】

腎がん診療ガイドラインは、一般実地医および一般泌尿器科医ならびに一般市民を対象として、腎癌に関して evidence based medicine(EBM)の手法、すなわち「個々の患者の医療判断の決定に、最新で最善の根拠を良心的かつ明瞭に、思慮深く利用する手法」、に基づいて、効果的・効率的な診療を体系化することを目的とした。

【作成の経緯】

日本癌治療学会では平田公一教授(札幌医科大学外科学外科学第一)を班長として「がん診療ガイドラインの適応と評価に関する研究」を立ち上げ、大腸癌、食道癌、胆道癌、膵臓癌、卵巣癌、腎癌、皮膚癌の7癌種を対象に診療ガイドラインの作成およびインターネット上に公開する事業が進行中である。その分科会として、藤岡知昭班員を委員長として、平成17年11月、日本泌尿器科学会の全面的な支援のもと、13名の委員と2名の事務局により構成される「腎がん診療ガイドライン」作成委員会を組織した。

【作成方法】

「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」に従って作成した。まず、作成委員の腎癌に関する専門知識を動員して、診療における臨床的な疑問・クリニカルクエッション(CQ)を合計174項目列挙し、これを整理・調整し、診断予防に関する6項目、外科治療に関する8項目、非外科手術に関する6項目、治療経過観察に関する1項目の合計21項目を設定した。各々のCQに対し文献検索のためのキーワードを設定し、最近10年間(1996年～2005年)に出版された文献を"Pub Med"医学中央雑誌および"Cochrane Library"を用いて検索した。抽出された文献752件に対し67大学、269名の本学会員・査読委員の協力をえて、批判的吟味を加えこれらの一次構造化抄録を作成した。さらに、各々のCQに対する複数の作成委員および新たに選出した協力委員12名により一次構造化抄録をブラッシュアップとともにエビデンスレベルの再評価を行い、二次構造化抄録として236編を選択した。この最終的な構造化抄録を基に、治療のアルゴリズムとその解説および各々のCQに対する「推奨」「根拠」「解説」を作成した。

なお、エビデンスレベルおよび推奨グレードは「ガイドライン作成の手引き」に準じたが、エビデンスが少ない、もしくはエビデンスレベルの低い CQ に対する答え・推奨グレードの決定には、作成委員会の議論およびその合意を反映する(Consensual recommendation)こととした。すなわち、推奨グレード C を、エビデンスは十分といえないが日常診療では行ってもよい(C1)とエビデンスは十分といえないので日常診療では実践することを推奨しない(C2)に細分した。なお、腎がん診療ガイドラインは公表に先だって、作成委員以外の泌尿器癌の専門家による内容の評価を広くうけている。

【本ガイドラインの使用法の留意点】

ガイドラインとは、あくまで作成時点で最も標準的と考えられる指針であり、実際の診療行為を決して規制するものではなく、その使用に当たっては診療環境の状況(人員、経験、設備など)や個々の患者の個別性を加味して、柔軟に使いこなすべきものである。また、ガイドラインの記述の内容に関しては学会が責任を負うが、診療結果に関する責任は直接の治療担当者に帰属すべきもので、学会は責任を負うべきものではなく、保険医療の審査基準、さらに医事紛争や医療訴訟の資料として用いることは診療ガイドラインの目的から逸脱することは言うまでもない。また、エビデンスの根幹をなす文献検索において、日本人としての特性等を考慮すれば本邦からの文献を主体とするべきであるが、本邦で行われた大規模な無作為対照比較試験は少なく、エビデンスレベルの観点から欧米からの文献が主体になった。したがって、本ガイドラインは必ずしも本邦の実情を反映していないという可能性に配慮する必要がある。

この腎がん診療ガイドラインは、出版物として公表し、日本癌治療学会誌、日本泌尿器科学会誌ならびに各種学術出版物にその概要を掲載するとともに、さらに日本癌治療学会、日本泌尿器科学会および Minds のホームページから、医療従事者と一般市民に向けて公開する。

【作成のための資金源と委員との利害関係】

腎がん診療ガイドライン作成の資金は、平成 17-18 年度厚生労働医療技術評価総合研究事業の研究助成金と日本泌尿器科学会の疾患ガイドライン作成助成金によるものであり、民間企業等の支援は受けていない。この診療ガイドラインにおける勧告内容は特定の団体や製品・技術との利害関係はなく、また、ガイドライン作成委員および協力委員は、特定の利益団体の関与はなく、委員相互の利害対立もない。

【今後の予定】

腎がん診療ガイドラインは、公表後 1 年間は、泌尿器科学術大会等において、一般実地医、一般泌尿器科医および腎がん治療を専門とする泌尿器科医からその内容・構成ならびに使用上の問題点などの評価をうける。3 年後には、これらの評価をもとに最新知見を吟味する新ガイドライン作成委員会を組織し、ガイドラインを更新する予定である。

【CQ1】

腎癌の発症について肥満・職業・生活習慣・環境・遺伝因子に注意を喚起することは推奨されるか？

【推奨】

肥満、喫煙、金属や有機溶媒使用する環境などの因子を持つ患者には注意を喚起することが推奨される。これは、肥満が腎癌の発症リスクを最大で4倍あげ³⁾、喫煙が腎癌の発症リスクをあげる^{4,5)}。また、職業や環境では有機溶媒や金属を使用する労働環境は腎癌の発症リスクをあげるためである(グレードB)^{7,8,9)}。

von Hippel-Lindau(フォン・ヒッペル・リンドウ、VHL)病やBirt-Hogg Dube(バート・ホッグ・デューベ、BHD)症候群などの優性遺伝性腫瘍好発疾患では特に注意を払い定期的検査で腫瘍の早期発見を行うことが推奨される。これは、VHL病やBHD症候群などの遺伝性腎癌患者で、遺伝子異常を持つ未発症血縁者は腎癌発症のリスクは非常に高いため、早期発見と早期治療が予後を改善できると考えられるためである。^{10,11)} (グレードB)。

【根拠】

近年の腎細胞癌の年齢調整罹患率は2003年の腎癌研究会の調査によると人口10万人に対して男8.2、女3.7である。腎癌発症の危険因子として、肥満、高血圧、喫煙などが挙げられる。肥満はBMI > 30 kg/m²ではその危険度は4倍であり、高血圧では2倍とされる¹⁾(エビデンスレベル3b)、²⁾(3a)、³⁾(2b)。生活習慣としては喫煙が危険因子であり、喫煙本数は発症のリスクと相関する⁴⁾(2a)、⁵⁾(2b)。逆に野菜や果物の摂取は腎癌発症を約半分に抑える⁶⁾(3a)。職業や環境としては石油関連の化学物質やカドミウムなどの金属類への暴露が発症リスクをあげる⁷⁾(3b)、⁸⁾(2b)、⁹⁾(3b)。但し、これらの因子を環境や生活習慣から除外することで腎癌の発症を抑えられるという証拠はまだ、得られていない。遺伝因子としては、中枢神経系血管腫を合併するvon Hippel-Lindau (VHL)病や、気胸や顔面皮膚の小腫瘍を伴うBirt-Hogg-Dube症候群などの常染色体優性遺伝性の腎癌好発疾患の血縁者であることは、腎細胞癌の発症に関して非常に危険率が高く、VHL病では血縁者の40%で腎癌が発症すると考えられる¹⁰⁾(1a)、¹¹⁾(1b)。一般的に有機溶媒やある種のカビ毒素は腎臓の尿細管への障害作用が強いが、トリクロロエチレンやその類縁物質はその発癌性により腎癌発生の標的遺伝子であるVHL遺伝子に遺伝子異常を引き起こし腎癌発症の原因となると考えられる¹²⁾(2b)、¹³⁾(2b)。

【解説】

年間約一万人の発症がある腎細胞癌の発症における危険因子は不明であったが、最近になり多くのこと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、患者に情報提供して早期に注意を喚起することは、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。

【検索方法】

(RISK? + S1(L)ET) * (OBESITY!/DE + HABIT? + HABITS!/DE + ENVIRONMENT!/DE + ENVIRONMENTAL EXPOSURE!/DE + GENETICS!/DE + S1(L)GE + LIFE STYLE!/DE + LIFE()STYLE? ?)

【参考文献】

- 1 KN00744 (エビデンスレベル 3b)
Yuan JM, Castela JE, Gago-Dominguez M, Ross RK, Yu MC. Hypertension, obesity and their medications in relation to renal cell carcinoma. *Br J Cancer*. 1998;77(9):1508-1513.
- 2 KN04101 (3a)
Moyad MA. Obesity, interrelated mechanisms, and exposures and kidney cancer. *Semin Urol Oncol*. 2001;19(4):270-279.
- 3 KN03572 (2b)
Chow WH, Gridley G, Fraumeni JF, Jr., Jarvholm B. Obesity, hypertension, and the risk of kidney cancer in men. *N Engl J Med*. 2000;343(18):1305-1311.
- 4 KN02207 (2a)
Hunt JD, van der Hel OL, McMillan GP, Boffetta P, Brennan P. Renal cell carcinoma in relation to cigarette smoking: meta-analysis of 24 studies. *Int J Cancer*. 2005;114(1):101-108.
- 5 KN00908 (2b)
Coughlin SS, Neaton JD, Randall B, Sengupta A. Predictors of mortality from kidney cancer in 332,547 men screened for the Multiple Risk Factor Intervention Trial. *Cancer*. 1997;79(11):2171-2177.
- 6 KN02206 (3a)
Rashidkhani B, Lindblad P, Wolk A, Rashidkhani B, Lindblad P, Wolk A. Fruits, vegetables and risk of renal cell carcinoma: a prospective study of Swedish women. *Int J Cancer*. 2005;13(3):451-455.
- 7 KN03724 (3b)
Hu J, Mao Y, White K. Renal cell carcinoma and occupational exposure to chemicals in Canada. *Occup Med (Lond)*. 2002;52(3):157-164.
- 8 KN02233 (2b)
Pesch B, Haerting J, Ranft U, Klimpel A, Oelschlagel B, Schill W. Occupational risk factors for renal cell carcinoma: agent-specific results from a case-control study in Germany. MURC Study Group. Multicenter urothelial and renal cancer study. *Int J Epidemiol*. 2000;29(6):1014-1024.
- 9 KN02153 (3b)
Mandel JS, McLaughlin JK, Schlehofer B, Møller A, Helmert U, Lindblad P,

- McCredie M, Adami HO. International renal-cell cancer study. IV. Occupation. *Int J Cancer*. 1995;61(5):601-605.
- 10 KN01399 (1a)
Kaelin W.G., Jr The von Hippel-Lindau tumor suppressor gene and kidney cancer. *Clin Cancer Res*. 2004;10:6290s-6295s.
- 11 KN00227 (1b)
Schmidt LS, Nickerson ML, Warren MB, Glenn GM, Toro JR, Merino MJ, Turner ML, Choyke PL, Sharma N, Peterson J, Morrison P, Maher ER, Walther MM, Zbar B, Linehan WM. Germline BHD-mutation spectrum and phenotype analysis of a large cohort of families with Birt-Hogg-Dube syndrome. *Am J Hum Genet*. 2005;76(6):1023-1033.
- 12 KN02782 (2b)
Brauch H, Weirich G, Hornauer MA, Storkel S, Wohl T, Bruning T. Trichloroethylene exposure and specific somatic mutations in patients with renal cell carcinoma. *J Natl Cancer Inst*. 1999;91(10):854-861.
- 13 KN00235 (2b)
Bruning T, Pesch B, Wiesenhutter B, Rabstein S, Lammert M, Baumuller A, Bolt HM. Renal cell cancer risk and occupational exposure to trichloroethylene: results of a consecutive case-control study in Arnsberg, Germany. *Am J Ind Med*. 2003;43(3):274-285.

【CQ2】

腎癌の早期発見にはどのような検査が有用か？

【推奨】

腎癌の早期発見には腹部超音波検査が有用で確定診断としてCT検査を施行する(グレードB)。一方顕微鏡的血尿の有無や静脈性尿路造影は有用でない(グレードC2)。

【根拠】

健康診断にて腹部超音波検査を受けた219,640人中723人(0.33%)で悪性腫瘍が発見され、192例(0.09%)が腎癌であった¹⁾(エビデンスレベル2b)。他にもいくつかの同様の報告があるが健康診断における腎癌の発見率は約0.1%であり、他の悪性腫瘍と比較して発見される頻度は高い。偶然に発見された腎癌におけるStage I+IIの割合は74.6%と、症状が有って発見された場合の35.8%に比べ有意に高かった²⁾(4)。一方確定診断にはCTが有用とされており特に von Hippel Lindau 病等の小径腎癌の描出に関しては腹部超音波検査よりもCTの方が優れていた^{3, 4)}(3b)。スクリーニング検査として腹部超音波検査とCTのどちらを行なうかについては検出率と費用対効果の観点より腹部超音波検査を先に行ない確定診断としてCTを行なうのがよいとされている⁵⁾(3b)。ただし現在のところ、スクリーニング検査による早期発見が腎癌全体の死亡率を減少させたことを実証する報告はない。

腹部超音波検査の精度を上げる試みがなされている。一つはパワードップラー、カラードップラー(双方とも血流を描出する方法であるがパワードップラーは血流の向きが反映されないのに対しカラードップラーでは血流の向きも描出される)と呼ばれるもので本法を用いることにより腎実質の血流の変化を検出できる。カラードップラーの腎腫瘍性病変に対する正診率は94.6%、感度は93.5%であり31%の症例において従来のBモード超音波検査では得られなかった情報が得られたと報告されている⁶⁾(3b)。特に腫瘍塞栓を有する腎癌では塞栓の頭側端の診断や血流の有無に関してはCT検査よりも有用である^{7, 8)}(3b)。さらに経静脈性の造影剤を使用することにより造影CT検査よりも腫瘍血流の描出は良好であったとの報告もある⁹⁾(3b)。近年、Multidetector CT(MDCT)の普及に伴い、CTの有用性も示されてきている^{10, 11)}(3b)。

検尿は腎癌発見の役に立たないとする報告がほとんどである。Emamianらは尿潜血試験紙によるマススクリーニングを受けた1775名中無作為に抽出した686名に関し腹部超音波検査を施行した。尿潜血陽性例は30名(5%)で尿潜血陽性例での腎の形態異常の頻度は10%、一方尿潜血陰性例での形態異常の頻度は8.4%であり有意差は認められなかった。腎癌は1例で発見されたが尿潜血は陰性であった¹²⁾(2b)。Sugimuraらも泌尿器癌349例と無症候性顕微鏡的血尿を有する823例を解析した結果、検尿は尿路上皮癌においては有用なスクリーニングであるが腎癌では有用とは言えないと報告している¹³⁾(3b)。

静脈性尿路造影も腎癌の発見には有用ではない。Dikranianらは無症候性顕微鏡的血尿を認め、静脈性尿路造影および超音波検査の双方を施行した247例を対象に解析した。腎の腫瘍性病変を指摘されたのは静脈性尿路造影で3例、超音波検査で5例であった。このうち2例が腎癌と診断されたがいずれも超音波検査で異常所見を指摘された症例であった¹⁴⁾(3b)。

【解説】

腹部超音波検査や CT の普及により偶然に発見される腎癌の頻度が上昇してきている。これら偶発腎癌は一般的に early stage であり根治療法を施行することにより長期の生存が期待できる。腎癌は腹部超音波検査で発見される割合が他の癌腫と比較して高いためスクリーニング法として積極的に施行すべきである。確定診断に関しては CT が必要であるがスクリーニング法としては超音波検査を行ない腫瘍性病変が疑われた症例に関して CT を施行すべきである。超音波検査ではパワードップラーやカラードップラー等の技術や静脈性造影剤が導入されておりこうした方法を用いることにより精度の高い診断が可能である。

一方古典的なスクリーニング法としての検尿や静脈性尿路造影は腎癌の診断に役立たないことがいくつかの報告で明らかにされている。

【検索方法】

(SCREENING? + S1(L)DI + DC=E1.) * (URINALY? + UR/DE + ULTRASONOGRAPHY!/DE + ULTRASONOGRA? + US/DE + ULTRASOUND?)

【参考文献】

- 1 KN04241 (エビデンスレベル 2b)
Mihara S, Kuroda K, Yoshioka R, Koyama W. Early detection of renal cell carcinoma by ultrasonographic screening--based on the results of 13 years screening in Japan. *Ultrasound Med Biol* 1999;25(7):1033-9.
- 2 KN01814 (4)
Lightfoot N, Conlon M, Kreiger N, Bissett R, Desai M, Warde P, et al. Impact of noninvasive imaging on increased incidental detection of renal cell carcinoma. *Eur Urol* 2000;37(5):521-7.
- 3 KN00056 (3b)
Curry NS. Imaging the small solid renal mass. *Abdom Imaging* 2002;27(6):629-36.
- 4 KN03919 (3b)
Jamis-Dow CA, Choyke PL, Jennings SB, Linehan WM, Thakore KN, Walther MM. Small (< or = 3-cm) renal masses: detection with CT versus US and pathologic correlation. *Radiology* 1996;198(3):785-8.
- 5 KN00117 (3b)
Einstein DM, Herts BR, Weaver R, Obuchowski N, Zepp R, Singer A. Evaluation of renal masses detected by excretory urography: cost-effectiveness of sonography versus CT. *AJR Am J Roentgenol* 1995;164(2):371-5.
- 6 KN00093 (3b)
Riccabona M, Szolar D, Preidler K, Uggowitz M, Kugler C, Dorfler O, et al. Renal masses--evaluation by amplitude coded colour Doppler sonography and multiphasic

- contrast-enhanced CT. *Acta Radiol* 1999;40(4):457-61.
- 7 KN03999 (3b)
Bos SD, Mensink HJ. Can duplex Doppler ultrasound replace computerized tomography in staging patients with renal cell carcinoma? *Scand J Urol Nephrol* 1998;32(2):87-91.
- 8 KN01827 (3b)
Spahn M, Portillo FJ, Michel MS, Siegsmond M, Gaa J, Alken P, et al. Color Duplex sonography vs. computed tomography: accuracy in the preoperative evaluation of renal cell carcinoma. *Eur Urol* 2001;40(3):337-42.
- 9 KN02934 (3b)
Tamai H, Takiguchi Y, Oka M, Shingaki N, Enomoto S, Shiraki T, et al.
Contrast-enhanced ultrasonography in the diagnosis of solid renal tumors. *J Ultrasound Med* 2005;24(12):1635-40.
- 10 (3b)
Catalano C, Fraioli F, Laghi A, Napoli A, Pediconi F, Danti M, Nardis P, Passariello R.
High-resolution multidetector CT in the preoperative evaluation of patients with renal cell carcinoma. *AJR* 2003;180 1271-1277
- 11 (3b)
Stern Padovan R, Perkov D, Smiljanic R, Oberman B, Potocki K. Venous spread of renal cell carcinoma:MDCT *Abdomen Imaging* 2006 xx:1-8
- 12 KN03991 (2b)
Emamian SA, Nielsen MB, Pedersen JF. Can dipstick screening for hematuria identify individuals with structural renal abnormalities? A sonographic evaluation. *Scand J Urol Nephrol* 1996;30(1):25-7.
- 13 KN02291 (3b)
Sugimura K, Ikemoto SI, Kawashima H, Nishisaka N, Kishimoto T. Microscopic hematuria as a screening marker for urinary tract malignancies. *Int J Urol* 2001;8(1):1-5.
- 14 KN02631 (3b)
Dikranian AH, Petitti DB, Shapiro CE, Kosco AF. Intravenous urography in evaluation of asymptomatic microscopic hematuria. *J Endourol* 2005;19(5):595-7.

【CQ3】

透析患者における腎癌のスクリーニングは推奨されるか？

【推奨】

透析患者における腎癌のスクリーニングは、その発生率の高さから早期発見、治療により予後の改善が期待できるため推奨される。特に若年者、長期透析患者においては腹部超音波検査、CT による定期的スクリーニングが有益である(グレード B)。

【根拠】

透析患者では腎癌は健常人に比較して高率に発生することは知られているが、発生率に関する詳細なデータは少ない。その予後に関する報告はさらに少ない。

腎癌の発生率について、Denton ら¹⁾は腎移植を行った 349 例のうち、移植と同時に自己腎摘除を行った 260 例について検討し、260 例中 11 例(4.2%)が腎癌に罹患しており、年齢が高いほどそのリスクが増加していたとしている。移植前の末期腎不全患者では以前考えられていた以上に腎癌の有病率が高いと見られる。(エビデンスレベル 3b)。Gulanikar ら²⁾の報告でも腎移植レシピエント候補で精査中の患者 206 例中、8 例(3.8%)と高率に腎癌を認めている(2b)。

Satoh ら³⁾はわが国の慢性透析患者における腎癌、尿路上皮癌の頻度、予後調査で、6,201 人中、38 人の腎癌、16 人の尿路上皮癌患者が見られたと報告している。オーストラリア、ニュージーランドのデータと比較し日本では腎癌が多く見られたが、それはわが国では腎移植が少なく、透析が長期にわたるためだろうとしている(3b)。

Ishikawa ら⁴⁾⁵⁾も慢性透析患者 96 例を prospective に検討し、15 年間フォローし得た 38 例について、腎癌の発生率は 1/245 人年と高率であったとし、ACDK に合併する腎癌は男性に多かったとしている(3b)。さらに日本国内の透析施設のアンケートによる 489 人の調査において透析患者 10 万人における年間の腎癌発生数は透析歴 5 年以下では 82 人、25 年以上の場合は 625 人と透析期間に比例して増加すると報告している。また半数以上は透析歴 10 年以上であったとしている。一般に透析患者の腎癌の予後は良好であると言われているが、20 年以上の長期患者では 31.3%の患者に診断時に遠隔転移を認めており、予後は必ずしも良好であるともいえないと述べている(2c)。

ACDK の診断と治療に関するレビューで、Levine ら⁶⁾らは、透析患者の腎癌罹患率は一般人口の 57-134 倍であったと報告している。スクリーニングは透析導入の 3 年後から開始し、少なくとも年に 1 回のCTまたは腹部超音波検査が推奨され、特に若年者において有益であるとしている。また、腎移植患者に対する年に 1 回の固有腎のスクリーニングに関してのエビデンスはないが、移植患者の腎癌罹患率は透析患者のそれと変わらないため、施行した方がいいだろうと述べている(2a)。

診断方法に関して、Takebayashi ら⁷⁾は慢性透析をうけている患者 630 例のうち腎摘を受けた 23 例(26 腎)についての CT 所見を検討し、正常腎と異なり、透析腎の腎癌検出においては early enhanced のほうが感度、特異度ともに delayed より優れていたとしている(3b)。

透析腎癌の予後に関しての報告で、Ishikawa ら⁸⁾は 797 例について、無症状でスクリーニングによって発見されたもの(721 例)と何らかの症状で発見されたもの(76 例)を比較し、スクリーニングで発見さ