

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Capecitabine in the treatment of metastatic renal cell carcinoma failing immunotherapy
	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 ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ20
書誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.ナタリシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 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 13.その他 ( 7 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Am J Kidney Dis
	雑誌 ID	
	巻	39
	号	1
	ページ	48-54
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2002
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Wenzel C Department of Internal Medicine I, Division of Oncology, Department of Urology, the Ludwig Boltzman Institute for Clinical Oncology, University Hospital of Vienna, Austria
	その他著者 1	Locke GJ
	その他著者 2	Schmidinger M
	その他著者 3	Mader R
	その他著者 4	Kramer G
	その他著者 5	Marberger M
	その他著者 6	Rauchenwald M
	その他著者 7	Zielinski CC
	その他著者 8	Steiger GG
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	サイトカイン療法抵抗性の進行性腎細胞癌患者 26 名にたいして capecitabine の効果を検討する
	研究デザイン	Evidence level 4
	セッティング	Department of Internal medicine I, Division of Oncology, Department of Urology, the Ludwig Boltzman Institute for Clinical Oncology, University Hospital of Vienna, Austria.
	対象者	サイトカイン療法抵抗性の進行性腎細胞癌患者 26 名、年齢の中央値 58 才(47-76)
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず ( 3 )
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )
	対象者情報(年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )
	介入(要因曝露)	Capecitabine 2500mg/m <sup>2</sup> /day を 1 日 2 回に分けて経口投与。これを 2 週間投与し、1 週間に休薬。この 3 週間の治療を繰り返した。
	エンドポイント(アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	腫瘍縮小効果 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	Time to progression(TTP) 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	25 例で抗腫瘍効果の判定が可能で 8 例で SD、残り 17 例で PD。24 例で有害事象の判定可能。WHO 分類で gradeII 以上の有害事象なし。TTP の中央値は 1.9 ヶ月(1.2-12.6)。生存期間の中央値は 7.9 ヶ月(2.7-20)。
	結論	Capecitabine よる本治療法は CR は認められなかったものの、16 例で 18 週間以上にわたって SD 以上の効果が認められ、有害事象も軽度であり、有望な治療法である。今後、1st または 2ndline treatment として、単独または併用療法で検討されるべきである。
	参考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	富田晋彦
	レビューワーコメント	少數例の phaseI study でコントロールがおかれていない、初回、あるいは 2 回目の免疫療法はさまざまな protocol で行われており、患者背景も肺転移が何例かも明確ではない。眞の効果を判定するためには RCT が必要。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Antineoplastic effects of partially HLA-matched irradiated blood mononuclear cells in patients with renal cell 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 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ20
書誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.ナタリシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 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 13.その他 ( 7 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Clin Oncol
	雑誌 ID	
	巻	21
	号	20
	ページ	3785-3791
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2004
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Strair RK University of Medical and Dentistry of New Jersey, USA
	その他著者 1	Schaar D
	その他著者 2	Medina D
	その他著者 3	Todd MB
	その他著者 4	Aisner J
	その他著者 5	DiPaola RS
	その他著者 6	Manago J
	その他著者 7	Knox B
	その他著者 8	Jenkinson A
	その他著者 9	Senzon R
	その他著者 10	Baker C et al.

一次研究の 8 項目	目的	血縁者から採取した部分的に HLA 抗原が一致する同種異系单球投与による抗腫瘍効果と忍容性を検討する。
	研究デザイン	Evidence level 4
	セッティング	University of Medical and Dentistry of New Jersey, USA
	対象者	標準的治療による抵抗性を示した評価病巣を有する腎癌 11 例、メラノーマ 2 例、急性骨髓性白血病 2 例の計 15 例。男性 8 例 (53%)。年齢は 37-79 歳、年齢中央値 58 歳。
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず ( 3 )
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )
	対象者情報(年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )
	介入(要因曝露)	部分的に HLA 抗原が一致した單球細胞の投与。抗腫瘍効果が得られた症例では 8 週毎に反復投与 (1-4 回)。
	エンドポイント(アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	投与後の有害事象の有無と内容 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	各投与 5-6 週後に NCI の圆形癌委効度評価基準を用いて抗腫瘍効果を評価
	主な結果	照射同種異系の末梢血單球細胞移植は再燃あるいは治療抵抗性の癌に対して抗腫瘍効果を示し、許容性は高い。
	結論	15 症例に 1-4 回の單球細胞が投与された。腎癌 11 例中、3 例で瘤小効果が認められた。有効の 1 例目は登録前に徐娘が不十分であつた転移巣が有症状化し、放射線療法へ変更。有効 2 例目は前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 3 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 4 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 5 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 6 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 7 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 8 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 9 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 10 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 11 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 12 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 13 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 14 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 15 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 16 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 17 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 18 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 19 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 20 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 21 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 22 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 23 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 24 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 25 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 26 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 27 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 28 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 29 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 30 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 31 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 32 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 33 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 34 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 35 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 36 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 37 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 38 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 39 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 40 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 41 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 42 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 43 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 44 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 45 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 46 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 47 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 48 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 49 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 50 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 51 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 52 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 53 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 54 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 55 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 56 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 57 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 58 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 59 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 60 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 61 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 62 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 63 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 64 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 65 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 66 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 67 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 68 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 69 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 70 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 71 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 72 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 73 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 74 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 75 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 76 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 77 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 78 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 79 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 80 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 81 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 82 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 83 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 84 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 85 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 86 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 87 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 88 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 89 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 90 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 91 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 92 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 93 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 94 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 95 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 96 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 97 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 98 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 99 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 100 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 101 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 102 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 103 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 104 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 105 例目も前治療のない症例で、肺転移が有効で、4 回投与で 11 ヶ月間持続し、投与後維持中、有効 106 例目も前治療のない症例で、肺転移

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Capecitabine in the treatment of metastatic renal cell carcinoma failing immunotherapy
	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 ( 1 )
	ガイドライン上の目次名	CQ20
誌誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.ナタリス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コントロール研究 7.症例対照研究 8.症例集積 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 13.その他 ( 7 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Am J Kidney Dis
	雑誌 ID	
	巻	39
	号	1
	ページ	48-54
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2002
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Wenzel C
	その他著者 1	Department of Internal Medicine I, Division of Oncology, Department of Urology, the Ludwig Boltzman Institute for Clinical Oncology, University Hospital of Vienna, Austria
	その他著者 2	Schmidinger M
	その他著者 3	Mader R
	その他著者 4	Kramer G
	その他著者 5	Marberger M
	その他著者 6	Rauchenwald M
	その他著者 7	Zielinski CC
	その他著者 8	Steger GG
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	サイトカイン療法抵抗性の進行性腎細胞癌患者 26 名にたいして capecitabine の効果を検討する	
	研究デザイン	Evidence level 4	
	セッティング	Department of Internal medicine I, Division of Oncology, Department of Urology, the Ludwig Boltzman Institute for Clinical Oncology, University Hospital of Vienna, Austria.	
	対象者	サイトカイン療法抵抗性の進行性腎細胞癌患者 26 名。年齢の中央値 58 歳 (47-76)	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	Capecitabine 2500mg/m <sup>2</sup> /day を 1 日 2 回に分けて経口投与。これを 2 週間にわたり、1 週間休薬。この 3 週間の治療を繰り返した。	
	エンドポイント (アケル)	エンドポイント 区分	
	1	腫瘍縮小効果	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	Time to progression(TTP)	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	25 例で抗腫瘍効果の判定が可能で 8 例で SD 症例 17 例で PD。24 例で有害事象の判定可能。WHO 分類で gradeII 以上の有害事象なし。TTP の中央値は 1.9 ヶ月 (1.2-12.6)。生存期間の中央値は 7.9 ヶ月 (2.7-20)。	
	結論	Capecitabine による本治療法は CR は認められなかつたものの、16 例で 18 週間にわたり SD 以上の効果が認められ、有害事象も軽度であり、有効な治療薬である。今後、1st または 2ndline treatment として、単独または併用療法で検討されるべきである。	
	備考		
レビューアーコメント	レビューアー氏名	宮田 淳彦	
	レビューアーコメント	少數例の phaseI study でコントロールがおかれていない。初回、あるいは 2 回目の免疫療法はさまざまな protocol で行われており、患者背景も転移が何例かも明確ではない。真の効果を判定するためには RCT が必要。	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Antineoplastic effects of partially HLA-matched irradiated blood mononuclear cells in patients with renal cell 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 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名	CQ20
誌誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.ナタリス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コントロール研究 7.症例対照研究 8.症例集積 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 13.その他 ( 7 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Clin Oncol
	雑誌 ID	
	巻	21
	号	20
	ページ	3785-3791
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2004
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Strair RK
	その他著者 1	University of Medical and Dentistry of New Jersey, USA
	その他著者 2	Schaar D
	その他著者 3	Medina D
	その他著者 4	Todd MB
	その他著者 5	Aisner J
	その他著者 6	DiPaola RS
	その他著者 7	Manago J
	その他著者 8	Knox B
	その他著者 9	Jenkinson A
	その他著者 10	Senzon R
		Baker C et al.

一次研究の 8 項目	目的	血縁者から採取した部分的に HLA 抗原が一致する同種異系单球投与による抗腫瘍効果と耐容性を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level 4	
	セッティング	University of Medical and Dentistry of New Jersey, USA	
	対象者	標準的治療に抵抗性を示した評価困難を有する腎癌 11 例、メラノーマ 2 例、急性骨髓性白血病 2 例の計 15 例。年齢 8 例 (53%)。年齢は 37-79 歳、年齢中央値 58 歳。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	部分的に HLA 抗原の一一致した单球細胞の投与。抗腫瘍効果が得られた症例では 8 週毎に反復投与 (1-4 回)。	
	エンドポイント (アケル)	エンドポイント 区分	
	1	投与後の有害事象の有無と内容	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	各投与 5-6 週後に NCI の固形癌奏効評価基準を用いて抗腫瘍効果を評価	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	主な結果	照射同種異系の末梢血單球細胞移植は再燃あるいは治療抵抗性の癌に対して抗腫瘍効果を示し、許容性は高い。	
	結論	15 例で 1-4 回の单球細胞が投与された。腎癌 11 例中、3 例で縮小効果が認められた。有効の 1 例目は登録前に検査が不十分であつた脳転移が有症状化し、放射線療法へ変更。有効 2 例目は前治療のない症例で、肺転移に有効で、4 回投与で 11 か月持続し、投与維持中。有効 3 例目は前治療のない症例で、肺転移が縮小効果が得られ、4 か月持続し、投与維持中である。他の 2 例で、stable disease が得られた AML の 1 例で stable disease が得られたが、他の治療法へ変更した。有害事象は、3 例で輸注後 24 時間以内に発熱が認められたが、特別な処置なく全例が 72 時間以内に解熱した。GVHD の所見を呈した症例はなかった。	
	備考		
レビューアーコメント	レビューアー氏名	川原元司	
	レビューアーコメント	対象症例の選択基準の中で前治療に関する条件や評価対象病変の記載がない。抗腫瘍効果の認められた腎癌 3 例中、2 例は前治療のない症例であり、確認された持続期間も短い。従って、サイトカイン療法無効例に応用できるかどうかは症例数、有効症例の内容から判断できない。しかし、有害事象は小さく、今後、症例を選択して追試を試みる価値はある。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	腎臓がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	A phase II trial of chimeric monoclonal antibody G250 for advanced renal cell carcinoma patients	
	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 ( 1 )	
	ガイドライン上の目次名称	CQ20	
書誌情報	研究デザイン	1.レピュー 2.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.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 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 13.その他 ( 7 )	
	Pubmed ID		
	医誌 ID		
	雑誌名	Br J Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	90	
	号	5	
	ページ	985-990	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	2004		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Bleumer I	Johannes-Gutenberg University Hospital Mainz, Germany, Hospital Northwest Frankfurt/Main, Germany, University Medical Center Nijmegen, The Netherlands, Philips University Hospital, Marburg, Germany, Daniel den Hoed Cancer Center Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands の 5 施設
	その他著者 1	Knuth A	
	その他著者 2	Oosterwijk E	
	その他著者 3	Hofmann R	
	その他著者 4	Varga Z	
	その他著者 5	Lamers C	
	その他著者 6	Kruit W	
	その他著者 7	Melchior S	
	その他著者 8	Malai C	
	その他著者 9	Ullrich S	
その他著者 10	De Mulder P et al.		

一次研究の 8 項目	目的	転移性 RCC 患者に対し、WX-G250 の効果、安全性、免疫原性、生物活性をみる。フェーズ 2
	研究デザイン	Evidence level 4
	セッティング	Johannes-Gutenberg University Hospital Mainz, Germany, Hospital Northwest Frankfurt/Main, Germany, University Medical Center Nijmegen, The Netherlands, Philips University Hospital, Marburg, Germany, Daniel den Hoed Cancer Center Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands の 5 施設
	対象者	転移性腎癌 36 名、平均年令 64 歳 (42~77) 腫瘍をしていて clear cell であること。 転移巣が 5 cm 未満で少なくとも 1 方向が 1 cm 以上
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )
	介入 (要因曝露)	WX-G250 を週に 1 度 50 mg 静脈内投与 1 週 SD かレスポンスがあれば 8 週間の投与を追加する。
	エンドポイント (7件目)	区分
	1	副作用
主な結果	2	エンドポイント (7件目)
	3	Human anti-chimeric antibody (HACA) の評価
	4	免疫学的モニター、レスポンスの評価
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
		副作用: 36 例中 30 例 160 events で副作用があらわれた。グレード 4 は肺疾患 4 例、出血 1 例であり、グレード 3、4 は投薬とは関係がないと思われる。 HACA の評価: 2 名 3 サンプルで検出限界 (LOD) を越えた。1人は治療第 1 週で 76ng/ml anti-G250 antibody NUH82。もう 1人は延長治療第 1 週で 49ng/ml anti-G250 antibody NUH82 となり、延長治療第 8 週で LOD を定量下限 (LOQ) の間となった。 免疫学的モニター: WX-G250 抗体依存性細胞毒 (ADCC) の活性は 21 名で評価され、9 名が中等度 (5~25%) から高レベル (>25%)、5 名が低レベル、7 名が無反応であった。 レスポンスの評価: レスpons は投与後 1~6 週で 27 例で検討された。1 例が PD で 10 例が SD であった。SD 10 例はさらに 8 週 WX-G250 が投与され、2~4 週後は 10 例中 8 例はまだ SD であり、4~4 週後に MR が 1 例、3~8 週後に CR が 1 例であった。また、治療開始後の余命の中央値が 15 ヶ月であった。
結論		WX-G250 は安全性が高く、認容性がある。HACA の上昇はみられなかったが遅延性で CR が 1 例、MR が 1 例、たくさんの SD があつたこと、治療開始後の余命の中央値が 15 ヶ月であったことは転移性腎癌の NATURAL HISTORY をかえるものかもしれない。

	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	野瀬清孝
	レビューコメント	グレード 3、4 は投薬とは関係がないというのは根拠がはっきりしない。遅延性の治療効果があるかもしれないとしているが、WX-G250 との関連は判断がむつかしい。しかし、WX-G250 の治療効果があるかもしれないのに WX-250 とサイトカインとの組み合わせのフェーズ 2 が進行中であり結果を待ちたい。論文としては治療を比較検討しておらず、エビデンスレベルとしては低い。

## 分担研究報告書（腎がん）

484

2007年3月

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	13-cis retinoic acid and interferon alfa-2a in the treatment of metastatic renal cell carcinoma.
	論文の日本語タイトル	
参考文献等の引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	著者名	CQ20
書誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.ナレッジ 3.ラグマ化比較試験 4.非ラグマ化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 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 13.その他 (7)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Exp Clin Cancer Res
	雑誌 ID	
	巻	17
	号	2
	ページ	227-229
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	1998
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Casali A, Service of Medical Oncology, 1st Department of Surgery, "Regina Elena" Institute for Cancer Research, Rome, Italy
	その他著者 1	Sega FM
	その他著者 2	Casali M
	その他著者 3	Serrone L
	その他著者 4	Terzoli E
	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	

一次研究の 8 項目	目的	前治療で PD となった進行腎細胞癌に対する 13-cis retinoic acid と Interferone alfa-2a併用療法の有効性を検討する	
	研究デザイン	Evidence level 4	
	セッティング	Service of Medical Oncology 1st Department of Surgery, "Regina Elena" Institute for Cancer Research, Rome, Italy	
	対象者	腫瘍摘除術後で、測定可能な腫瘍または転移部位を有し(転移なし)、KPS: 60以上、前治療 (IL-2+IFN 3 例、VLB+IFN 3 例、5-FU+IL-2 5 例) 後に病勢の進行が認められるが、4ヶ月以上の生存が見込まれる計 11 例。年齢は 40-72 歳 (平均 58 歳)。性別記載なし。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	13-cis retinoic acid (CRA) 1mg/kg/day の連日内服と Interferone alfa-2a (IFN- $\alpha$ 2a) 300 万単位/day の連日皮下注を併用投与する。 CRA は grade 4 の皮膚毒性や grade 3 の肝毒性が出現すれば 50% 減量する。 投与は PD となるまで継続するが、 CR が得られた場合、 重篤な副作用が出現した場合は投与を中止する。 血液検査は 2 週毎、 激度可能病変は 2 カ月毎評価する。	
	エンドポイント (7カ特A)	エンドポイント	区分
主な結果	1	腫瘍縮小効果	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	有効事象	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	PR+SD	PR が 7/11(63%) と高く、 本併用療法の有用性が示された。 PR の 2 例は前治療に IFN が含まれており、 CRA と IFN の相乗効果が得られたと考えられる。 これらのことから、 CRA と IFN の併用療法は、 進行腎細胞癌に対する高い臨床効果の期待できるプロトコールとなりうる。	
	PD	PR 例 (36%) であった。 有効事象は、 grade 2 の皮膚・粘膜毒性が全 11 例、 grade 2 の肝毒性が 30% の患者にみられた。 5 例で粘膜毒性のために CRA が 50% 減量された。	
	結論	平均治療期間は 8 ヶ月 (5-11 ヶ月) で、 PR 2 例 (18%)、 SD 5 例 (45%)、 PD 4 例 (36%) であった。 有効事象は、 grade 2 の皮膚・粘膜毒性が全 11 例、 grade 2 の肝毒性が 30% の患者にみられた。 5 例で粘膜毒性のために CRA が 50% 減量された。	
参考	備考		
	レビュー一氏名	西山賀龍	
レビューコメント	レビューコメント	SD 以上が 7 例 (63%) で、 前治療に IFN が含まれている 6 例中 5 例が SD 以上 (うち PR 2 例) という点は注目に値する。 しかしながら、 症例数が少なく、 下記のような問題点があり、 本治療がどのような症例に対して有効であるかの詮左に乏しい。 1) 臨床病理学的背景の記載なし、 2) 転移の個数・大きさの記載なし、 3) 肝・肺転移例に限定されている (逆に、 肝・肺転移への有効性を示唆するものとの併用も可能)、 4) 初回用薬 (前治療)までの期間、 前治療の施行期間などの記載なし (前治療に IFN が含まれている症例の方が有効性が高いということは、 PD ではあっても前治療の IFN に病勢を抑制する効果があった-CRA の併用により効果が増強された-CRA併用は IFN に感受性がある症例に有効という推論も可能だが、 この真偽を説明できるデータの呈示はない)、 5) 近接効果のみの検討、 6) 対照群なし	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Giudelines on renal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
参考文献等の引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	著者名	CQ21
書誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.ナレッジ 3.ラグマ化比較試験 4.非ラグマ化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 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 13.その他 (4)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	European Association of Urology Guidelines 2006 edition.
	雑誌 ID	
	巻	
	号	
	ページ	23-26
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	2006
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Liungberg B European Association of Urology
	その他著者 1	Hanbury DC
	その他著者 2	Kuczyk MA
	その他著者 3	Merseburger AS
	その他著者 4	Mulders PFA
	その他著者 5	Patard JJ
	その他著者 6	Sinreich IC
レビューコメント	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	ヨーロッパ泌尿器科学会のガイドライン作成	
	研究デザイン	Evidence level 3a	
	セッティング	ヨーロッパ泌尿器科学会	
	対象者	転移のない腎癌に対して根治的腫瘍摘除術を施行された患者	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)		
	エンドポイント (7カ特A)	エンドポイント	区分
主な結果	1	根治的腫瘍摘除術後のフォローアップのプロトコール	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
参考	主な結果	根治的腫瘍摘除術後にフォローアップを行う主な目的は早期に再発・転移を発見するためである。早期に再発・転移を発見することにより、例えば、再発・転移に対する手術が可能になったり、免疫療法などの全身療法の有効率が上がる可能性がある。 実際の術後のフォローアップに際しては、stage, gradeなどを加味した再発・転移のリスクが低い症例に対しては、胸部 X 線、超音波検査等が必要となる。 再発・転移のリスクが中程度、または高い症例に対しては、胸部や腹部の CT が必要である。	
	結論	根治的腫瘍摘除術後の再発のリスクに合わせて適切なフォローアップの検査項目ならびに時期を決定すべきである	
	備考		
レビューコメント	レビュー一氏名	水谷陽一	
	レビューコメント	具体的なリスク分類による詳細なフォローアップのプロトコールの記載がない	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Nonmetastatic renal-cell carcinoma : is it really possible to define rational guidelines for post-treatment follow-up ?
	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 ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ21
書誌情報	研究デザイン	1.レピュー 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.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 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 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Nature Clin Practice Oncol
	雑誌 ID	
	巻	3
	号	4
	ページ	200-213
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	Apr 2006
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Rouviere O Edouard Herriot Hospital
	その他著者 1	Bouvier R
	その他著者 2	Nebrier S
	その他著者 3	Badet L
	その他著者 4	Lyonnet D
	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	

一次研究の 8 項目	目的	転移のない腎癌における根治的腎摘除術または腎部分切除術後のフォローアップのプロトコールの決定	
	研究デザイン	Evidence level 3a	
	セッティング	Edouard Herriot Hospital	
	対象者	転移のない腎癌に対して根治的腎摘除術または腎部分切除術を施行された患者	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )	
	対象者情報(年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
	介入(要因曝露)		
主な結果	エンドポイント(アケス)	エンドポイント	区分
	1	根治的腎摘除術または腎部分切除術後のフォローアップのプロトコール	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
結論	pT1、pT2 の症例では、血液検査と胸部 X 線を 6-12 ヶ月ごとに施行、pT3、pT4 の症例では、血液検査と胸部・腹部の CT を 6 ヶ月ごとに施行することを勧めている報告が多い。また、晚期再発を考慮して 5 年以上の画像診断によるフォローアップも必要である。		
	備考		
	レビューワークメント	レビューワークメント 氏名 水谷陽一(水谷陽一)	具体的なフォローアップのプロトコールの記載がない。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Postoperative surveillance protocol for patients with localized and locally advanced renal cell carcinoma based on a validated prognostic nomogram and risk group stratification system
	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 ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ21
書誌情報	研究デザイン	1.レピュー 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.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 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 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Urol
	雑誌 ID	
	巻	174
	号	2
	ページ	466-472
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	Aug 2005
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Lam JS University of California-Los Angeles
	その他著者 1	Shvarts O
	その他著者 2	Leppert JT
	その他著者 3	Pantuck AJ
	その他著者 4	Figlin RA
	その他著者 5	Belldegrun AS
	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	

一次研究の 8 項目	目的	再発のリスク分類に合わせた転移のない腎癌における根治的腎摘除術後のフォローアップのプロトコールの決定	
	研究デザイン	Evidence level 3b	
	セッティング	University of California-Los Angeles	
	対象者	転移のない腎癌に対して根治的腎摘除術を施行された患者	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )	
	対象者情報(年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
	介入(要因曝露)	根治的腎摘除術を施行した限局性腎癌 559 症例を low risk 群 (T1G1-2/Performance status[PS]0)、intermediate risk 群 (T1G1-2/PS1-3, T1G3/PS0-3, T2/G1-3/PS0-3, T3/G2-3/PS1-3)、high risk 群 (T3G2-3/PS1-3, T4/G1-3/PS0-3) に分類し、術後のフォローアップのプロトコールを検討。	
主な結果	エンドポイント(アケス)	エンドポイント	区分
	1	根治的腎摘除術後のフォローアップのプロトコール	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
結論			
備考	レビューワークメント 氏名	水谷陽一(水谷陽一)	
	レビューワークメント	本論文の推奨フォローアップによる術後生存率の改善のエビデンスはない。	
	レビューワークメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Renal cell 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 2.無し ( 1 )
	ガイドラインでの目次名称	CQ21
	研究デザイン	1.レピューレー 2.アタナシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ポート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 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 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
雑誌情報	雑誌名	Cancer Treatment Follow-up
	雑誌 ID	
	巻	
	号	
	ページ	444-461
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
	原著言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	1997
著者情報		
	氏名	所属機関
筆頭著者	Russo P	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
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		

目的	腎癌における根治的腎摘除術後のフォローアップのプロトコールの決定	
	Evidence level 3a	
	セッティング	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
	対象者	転移のない腎癌に対して根治的腎摘除術を施行された患者
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記載せず ( 3 )
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女未記載 ( 3 )
	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢未記載 ( 22 )	
	対象者情報(年齢)	
	介入(要因曝露)	
	エンドポイント(アウトカム)	区分
一次研究の 8 項目	1	根治的腎摘除術後のフォローアップのプロトコール 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果		根治的腎摘除術後の適切なフォローアップの検査項目、検査時期に関する報告によって少しずつ異なる
結論		根治的腎摘除術後の再発のリスクに合わせて適切なフォローアップの検査項目ならびに時期を決定すべきである
備考		
レビューワークメント		水谷陽一(水谷陽一)
レビューワークメント		根治的腎摘除術後の適切なフォローアップの検査項目、検査時期を検討した均質な RCT の報告はない。

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

がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

平成17年度～18年度 総合研究報告書

第2分冊

主任研究者 平田公一  
平成19(2007)年3月

## 目 次

### 第1分冊

• 構成員名簿 .....	6
---------------	---

#### I. 総合研究報告

がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究 .....	9
------------------------------	---

平田公一

(資料) 1. がん診療ガイドライン閲覧者アンケートフォーム (web 化原稿)

#### II. 分担研究報告

1. 食道がん治療ガイドラインの適用と評価に関する研究 .....	22
-----------------------------------	----

桑野博行

(資料) 1. 日本食道疾患研究会 :「食道癌治療ガイドライン」(2002年)

2. 日本食道学会 :「食道癌診断・治療ガイドライン」(2007年) (校正原稿)

3. 食道がんの治療アルゴリズム, 診断・治療ガイドライン, 構造化抄録 (web 版)

2. 腎がん診療ガイドライン作成, web 化, 普及に関する研究 .....	267
---	-----

藤岡知昭

(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。web 掲載分を除く)

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 (web 版)

### 第2分冊

3. 膀胱がんの診療ガイドラインの作成, web 化, 普及に関する研究 .....	487
--	-----

中尾昭公

(資料) 1. 日本膀胱学会膀胱癌診療ガイドライン作成小委員会 :「科学的根拠に基づく膀胱癌診療ガイドライン」(2006年)

2. 膀胱がんの診断・治療アルゴリズム, 診療ガイドライン, 構造化抄録 (web 版)

4. 大腸がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究 .....	754
-----------------------------------	-----

杉原健一

(資料) 1. 大腸癌研究会 :「大腸癌治療ガイドライン—医師用」(2005年)

2. 大腸癌研究会 :「大腸癌治療ガイドラインの解説」(2006年)

3. 大腸がんの治療アルゴリズム, 診療ガイドライン, 構造化抄録 (web 版)

5. 胆道がん診療ガイドライン作成, web 化, 普及に関する研究	961
宮崎 勝	
(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)	
3. 胆道がんの診断・治療アルゴリズム, 診療ガイドライン, 構造化抄録 (web 版)	

### 第3分冊

---

6. 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの作成と web 化に関する研究	1141
斎田俊明	
(資料) 1. 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン本体一式	
2. 構造化抄録 (web 掲載分を除く)	
3. 皮膚悪性腫瘍診療アルゴリズム, 診療ガイドライン, 構造化抄録 (web 版)	
7. 卵巣がんの診療ガイドライン作成, web 化, 普及に関する研究	1696
宇田川康博	
(資料) 1. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 : 「卵巣がんの治療の基準化に関する検討小委員会」報告 (2000 年)	
2. 日本婦人科腫瘍学会 : 「卵巣がん治療ガイドライン」 (2004 年)	
3. 構造化抄録用文献リスト	
4. Japan Society of Gynecologic Oncology : Ovarian Cancer Treatment Guidelines (2004 年)	
5. 卵巣がんの治療アルゴリズム, 治療ガイドライン, 構造化抄録 (web 版)	

## 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

## 肺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

日本肺臓学会肺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 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 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 ○ 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

櫻野 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」を作成し 2006 年 3 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

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、膵がんは RCT などの情報が少なく、今後に残された消化器がん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。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 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。

## A. 研究目的

膵がん（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。

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がん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。

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ごとに推奨、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」が出版されたが、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。

1年後に日本膵臓学会員にアンケート調査をし、2009年3月に改訂版を出版するために日本膵臓学会は改訂委員会を設置し、肃々と作業を始めている。

### (倫理面への配慮)

本ガイドラインの作成に当たっては、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ごとに「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。本ガイドラインで引用された文献は297編である。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。膵がんは乳がんや胃がん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がん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。

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肺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、肺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することに努めた。ただし、肺がん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。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、2006 年 12 月に日本肺臓学会員を対象にアンケート調査をし、2009 年 3 月に改訂版を出版する予定で、日本肺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。

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

本ガイドラインは肺がん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

- 1) 日本肺臓学会 肺癌診療ガイドライン作成小委員会 科学的根拠に基づく肺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) 日本肺臓学会肺癌診療ガイドライン作成 小委員会：「科学的根拠に基づく肺癌診療ガイドライン」、2006、金原出版、東京
- 2) 肺がんの診断・治療アルゴリズム、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）

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

## 日本肺癌学会 肺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 顯博 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 顯博 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                |

**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。肺癌に関しては、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）より日本肺臓学会（松野正紀前理事長）に肺癌診療ガイドライン作成が依頼された。そこで日本肺臓学会内に肺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、肺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

肺癌（肺癌取扱い規約2002年4月（第5版）日本肺臓学会編の浸潤性肺管癌を対象）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、肺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、肺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、肺癌に関して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、肺癌診療の全領域を網羅した、EBMに基づいた肺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、肺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、肺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、肺癌診療にあたる臨床医である。一般臨床医が肺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肺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。肺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肺臓学会が2002年4月に発表した肺癌取扱い規約（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。肺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肺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、日本肺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回日本肺臓学会肺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肺内科)、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肺内科)、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チョン(CQ)を決定した。

2004年7月13日、仙台で開催された第11回国際肺臓学会の際、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：諫訪部(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、関係委員に幾つ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回日本肺臓学会肺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月の日本肝胆脾外科関連会議で公聴会を開いた。2005年7月22日第4回肺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回日本肺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、日本肺臓学会HPに日本肺臓学会会員を対象に肺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

##### 日本肺臓学会肺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 顯博(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脾内科)  
 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脾内科)  
 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