

	<p>5-fluorouracil(5-FU)/cisplatin combination chemotherapy with a new schedule of leucovorin, 5-FU and cisplatin(LV5FU2-P regimen)in patients with biliary tract cartinoma. Ann Oncol .2002; 13:1192-1196.</p> <p>7) Gebbia, Giuliani F, Maiello E, et al. Treatment of inoperable and/or metastatic biliary tree carcinomas with single-agent gemcitabine or in combination with levofolinic acid and infusional fluorouracil: results of a multicenter phase II study. J Clin Oncol .2001, 19:4089-4091.</p> <p>8) Murad, Guimaraes RC, Aragao BC, et al. Phase II trial of the use of gemcitabine and 5-fluorouracil in the treatment of advanced pancreatic and biliary tract cancer. Am J Clin Oncol .2003, 26:151-154.</p> <p>9) Malik IA, Aziz Z, Zaidi SH, et al. Gemcitabine and Cisplatin is a highly effective combination chemotherapy in patients with advanced cancer of the gallbladder. Am J Clin Oncol. 2003, 26:174-177.</p> <p>10) Pitt HA, Nakeeb A, Abrams RA, et al. Perihilar cholangiocarcinoma: Postoperative radiotherapy does not improve survival. Am Surgeon .1995 ; 221:788-798.</p>
--	--

放射線療法

はじめに

手術だけで治癒が見込める比較的早期に発見される胆道癌は、今日においても少なく、胆道癌の予後は依然として不良である。予後の改善には早期発見が第一であるが、現実には進行癌が多いため、非治癒切除例の遺残病巣や切除不能例に対する治療が必要である。

放射線治療は、胆道癌が放射線感受性が低い腺癌であることや、深部に存在しその周囲には放射線感受性が高い正常組織が多く存在することから、積極的な適応となることは少なかった。

1970年代になって30～60Gyの体外照射で延命効果や比較的長期生存例が報告されて以来、術中照射、腔内照射などが胆道ドレナージ、化学療法あるいは手術療法との併用で行われるようになった。その後、放射線治療は手術の補助療法としてだけでなく、切除不能例に対する根治的治療としても有用であり、切除不能例に対しては胆道ドレナージだけでなく積極的に放射線治療を行ったほうが延命効果が期待できるとの報告も散見されるようになった。さらに、切除不能胆管癌に対しては、根治性を高めるため腔内照射の併用が積極的に行われるようになってきた。腔内照射の併用で治療成績が改善するというエビデンスはないが、おおむね肯定的に考えられている。

胆道癌における放射線治療の有効性を示唆する報告は多いが、いずれもエビデンスレベルは低く、標準的な治療とは言い難い。また、画像診断では癌の確実な診断が困難な症例があることから、放射線治療前に原則として細胞診、組織診など病理学的診断により確定診断をつけておくことが望ましい。

なお、胆道癌は頻度の少ない疾患であり、今後も大規模なランダム化比較試験の実現は容易ではないことを付け加えておく。

CQ-31	切除不能胆道癌症例に放射線療法は推奨されるか？
推奨	胆管癌に対する放射線療法の有用性を支持する報告があり、切除不能胆管癌症例に対して放射線療法を行っても良い。
推奨度	C1

<p>ステートメント(文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI)</p>	<p>切除不能胆道癌に対する放射線療法の目的は、延命(姑息的治療)あるいはステント開存性維持、減黄、疼痛緩和(対症的治療)などであることが多い。その有効性を示唆する報告は多いが、エビデンスレベルは低い¹⁾。頻度の低い疾患であり、今後も大規模なランダム化比較試験の実現は困難である。放射線療法の基本は外照射であるが、胆道癌は放射線感受性が低いため、線量増加を目的に腔内照射を併用することが多い。なお、治療開始前に組織もしくは細胞診断を行い確定診断を得ておく方が望ましい。</p> <p>切除不能胆嚢癌、乳頭部癌に関する放射線療法については報告が少なく、放射線療法の臨床的意義は定まっていない。切除不能胆管癌に対して、放射線療法は他の姑息的治療あるいは保存的治療と比較して延命効果があるとする報告^{2,3)}(レベルIV)は多い。外照射では消化管などの周囲臓器の耐容線量の関係で、50 Gyを超えると合併症の危険性が高くなる。50 Gy程度では局所治癒は困難であり、有効性を高めるためには腔内照射、術中照射などの特殊なブースト治療が重要である。腔内照射の併用で治療成績が改善するかについても評価は定まっていないが、おおむね肯定的に考えられている。奏効率の改善、再発期間や生存期間の延長をみたという報告⁴⁻⁷⁾(レベルIV)がある一方、外照射単独と生存期間に差はなかったとの報告⁸⁻¹⁰⁾(レベルIV)もある。進行癌を対象にすることがほとんどで、局所制御率の劇的な改善は認められないというのが現実であろうが、腫瘍サイズが小さな症例では腔内照射の効果が期待される¹¹⁾(レベルV)。腔内照射の併用では局所に大線量が投与されるため、消化管出血、胆管瘻などの重篤な合併症の危険が高まるので注意すべきである。</p> <p>症状緩和のために原発腫瘍や転移病変に放射線療法が施行されることが多い。胆道原発腫瘍の主症状は閉塞性黄疸であるが、照射による縮小効果は即効性でないため、胆道ドレナージが優先される。また胆道ステントなしでの長期間の減黄維持は困難であることが多い¹²⁾(レベルV)。</p> <p>切除不能胆管癌に対し、保存的療法と比較して放射線療法の有用性を示唆する報告はあり、広く臨床現場で利用されているものの、大規模なRCTはなく、現段階での推奨度はC1とする。切除不能胆道癌に対する標準的な放射線療法が確立されているとは言い難いが、外照射と腔内照射の併用が各単独治療と比較して良好な生存成績を認めることが多い⁴⁾ので、推奨される治療法と考える。長期生存を目標としない場合は、外照射単独で十分と思われる。なお、治療法選択の際、主に生存期間(率)について</p>
--	--

	<p>議論されることが多いが、放射線療法では、局所制御によるステント開存性の維持、疼痛緩和などが期待できることも利点の一つである。根治切除不能例で治療方針決定の際には、患者に放射線療法について説明すべきと思われる。</p>
<p>参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。 例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8</p>	<p>1) Hejna M, Pruckmayer M, Raderer M. The role of chemotherapy and radiation in the management of biliary cancer: a review of the literature. Eur J Cancer .1998; 34:977-986.</p> <p>2) Grove MK, Hermann RE, Vogt DP, et al. Role of radiation after operative palliation in cancer of the proximal bile ducts. Am J Surg .1991; 161:454-458.</p> <p>3) Tollenaar RA, van der Velde CJ, Taat CW, et al. External radiotherapy and extrahepatic bile duct cancer. Eur J Surg. 1991; 157:587-589.</p> <p>4) Shin HS, Seong J, Kim WC, et al. Combination of external beam irradiation and high-dose-rate intraluminal brachytherapy for inoperable carcinoma of the extrahepatic bile ducts. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2003; 57:105-112.</p> <p>5) Lu JJ, Bains YS, Abdel-Wahab M, et al. High-dose-rate remote afterloading intracavitary brachytherapy for the treatment of extrahepatic bile duct carcinoma. Cancer J .2002; 8:74-78.</p> <p>6) Fields JN, Emami B. Carcinoma of the extrahepatic biliary system : results of primary and adjuvant radiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys .1987; 13:331-338.</p> <p>7) Minsky BD, Kemeny N, Armstrong JG, et al. Extrahepatic biliary system cancer : an update of a combined modality approach. Am J Clin Oncol .1991; 14:433-437.</p> <p>8) Molt P, Hopfan S, Watson RC, et al. Intraluminal radiation therapy in the management of malignant biliary obstruction.Cancer. 1986; 57:536-544.</p> <p>9) Gonzalez Gonzalez D, Gouma DJ, Rauws EA, et al. Role of radiotherapy, in particular intraluminal brachytherapy, in the treatment of proximal bile duct carcinoma. Ann Oncol .1999; 10:215-220.</p> <p>10) Morganti AG, Trodella L, Valentini V, et al. Combined modality treatment in unresectable extrahepatic biliary carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2000; 46:913-919.</p> <p>11) Takamura A, Saito H, Kamada T, et al. Intraluminal low-dose-rate ¹⁹²Ir brachytherapy combined with external beam radiotherapy and biliary stenting for unresectable extrahepatic bile duct carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2003; 57:1357-1365.</p>

	<p>12) Ishii H, Furuse J, Nagase M, et al. Relief of jaundice by external beam radiotherapy and intraluminal brachytherapy in patients with extrahepatic cholangiocarcinoma: results without stenting. Hepato-Gastroenterol. 2004; 51:954-957.</p>
--	--

CQ-32	胆道癌切除例に対する術中術後の放射線療法は行うべきか？
推奨	胆道癌に対して術中術後の放射線療法の有用性を支持する報告があり、胆道癌切除後断端陽性例には放射線療法を行っても良いが、十分な科学的根拠に基づいたものではない。
推奨度	C1

<p>ステートメント（文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI）</p>	<p>胆道癌の切除と放射線療法の併用治療は、術中開創照射・術後体外照射・腔内照射の3者をそれぞれ単独または、いずれか2者または3者の組み合わせで施行されている。それぞれの有用性を直接比較するための臨床試験は行われておらず、どの方法が胆道癌の放射線治療の標準治療であるかについてのコンセンサスはない。</p> <p>術中照射は目的とする部位に確実に照射可能で、放射線感受性の高い周囲正常組織を照射野から排除することができる。点が優れている。1回線量、照射野を大きくすると合併症が生じ易くなるため、一般的には術後体外照射を併用する。術中または術後に放射線療法を施行した群と照射非施行群との比較では、生存率に有意差はないものの、照射群で生存が延長したとの報告が多くなされている¹⁻⁴⁾（レベルIV）。なお、術中照射に関しては、Phase I - II study が報告されているのみである⁵⁾（レベルIV）。術中・術後の放射線療法は局所進行胆道癌に対して一定の効果が認められるものの、標準的治療として放射線療法を追加すべきか現段階で決定することは困難である。また、放射線量に関しても術中の1回線量は12.5から35Gy、外照射の総線量も30から60Gyとばらつきが多く、非切除群あるいは切除群ではそれぞれにどれくらいの照射線量が適当かなど、解決されていない問題が多い。また、術後症例は耐容線量が低下し、切除範囲が大きいほど耐容線量が低下するとされている。</p> <p>以上より、胆道癌に対する術中術後の放射線療法は、有用性の報告はあるものの標準治療としての高いエビデンスはないため、切除後断端陽性例には放射線療法を行っても良いが、治癒切除例には適応は慎重でなければならない。</p> <p>胆道癌切除例に対する術中術後の放射線療法は RCT の蓄積によりその意義を明らかにしていくのが理想であるが、頻度の少ない疾患であり、今後も大規模な RCT 験の実現は困難と考えられる。レベルⅢのエビデンスを蓄積することでエビデンスレベルをあげていく必要がある。</p>
<p>参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。 例) Shiffman RN, Shekelle P,</p>	<p>1) Todoroki T, Iwasaki Y, Orii K, et al. Resection combined with intraoperative radiation therapy (IORT) for stage IV (TNM) gallbladder carcinoma. World J Surg. 1991; 15:357-366.</p> <p>2) Todoroki T, Kawamoto T, Otsuka M, et al. Benefits of combining radiotherapy with aggressive resection for stage IV gallbladder cancer. Hepato-Gastroenterology. 1999; 46:1585-1591.</p>

Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8	3) Gonzalez D, Gerard JP, Maners AW, et al. Results of radiation therapy in carcinoma of the proximal bile duct (Klatskin tumor). Semin Liver Dis .1990, 10;131-141. 4) Langer JC, Langer B, Taylor BR, et al. carcinoma of the extrahepatic bile ducts: results of an aggressive surgical approach. Surgery .1985; 98;752-759. 5) Wolkov HB, Graves GM, Won M, et al. Intraoperative radiation therapy of extrahepatic biliary carcinoma: a report of RTOG-8506. Am J Clin Oncol. 1992;15; 323-327.
---	--

CQ-33	胆道癌に対する放射線療法の際に化学療法との併用は推奨されるか？
推奨	胆道癌に対する放射線療法の際に化学療法との併用が有用とされる少数の報告はあるが、推奨するだけの十分な根拠に乏しい。
推奨度	C2

<p>ステートメント(文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI)</p>	<p>切除不能胆道癌に対する放射線療法として一般的に放射線単独で治療が行われているが、放射線の増感効果・照射野以外の転移抑制もしくは転移病巣の制御を目的として化学療法を併用する治療法も存在する。胆道癌に対する放射線療法の際に化学療法との併用が有効な治療法であるかどうかのエビデンスを検討した。</p> <p>胆道癌に対する治療法として放射線治療単独と放射線治療と化学療法との併用とを比較した RCT はみられない。小規模な非ランダム化試験として Fooらが放射線外照射および腔内照射に5FUの全身投与の併用を試行しているが、有意差は得られなかったものの化学療法併用群における生存率の改善の可能性を示唆している¹⁾(レベルⅢ)。放射線治療に併用する化学療法のレジメンについては5FU単独・5FU+MMC・MMC単独・CDDP+5FUなどが報告されているが(症例数:9~58例、生存期間中央値:8~30ヶ月)^{2,3)}、放射線治療に併用する際に推奨されるレジメンの設定には至っていないのが現状である。併用する抗がん剤の投与方法については上記のごとく全身投与の報告が多いが、動注療法の併用や新規薬剤併用の試みもあり今後の評価が必要である。</p> <p>このように胆道癌に対する放射線療法の際に化学療法を併用する治療法は一定の効果があることは明らかであるが、標準的に化学療法を併用すべきか否かを現時点で決定することは困難である。しかし、食道癌や膵臓癌など他の消化器癌の局所進行例では、放射線治療と化学療法の併用療法が、放射線治療単独に比し、より優れた治療成績が示されていることから、今後、化学放射線療法は局所進行胆道癌において積極的に評価されるべき治療法と考えられる。今後、RCTの蓄積などによって、胆道癌に対する放射線治療と化学療法との併用療法が生存期間(率)の向上に寄与するか否かを明らかにしていく必要がある。</p>
<p>参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。 例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical</p>	<p>1) Foo ML, Gunderson LL, Bender CE, et al. External radiation therapy and transcatheter iridium in the treatment of extrahepatic bile duct carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1997 ; 1;39:929-935.</p> <p>2) Hejna M, Pruckmayer M, Raderer M. The role of chemotherapy and radiation in the management of biliary cancer: a review of the literature. Eur J Cancer. 1998 ;34:977-986.</p> <p>3)小田 聡、片寄 友、力山 敏樹、他. 胆道ステント療法の意義～進行上部・肝門部胆管癌に対する集学的治療～. 癌と化学療法</p>

practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8	2005;32:1615-1617
--	-------------------

切除不能例に対する胆道ステント、IVR 療法

はじめに

切除不能胆管狭窄(閉塞性黄疸例)の治療としてステントが用いられるようになって 20 年が過ぎた。当初、経皮経肝ドレナージを挿入したまま長期入院を余儀なくされることも多かった。QOL の改善のために経皮経肝的内瘻術が行われるようになったが、QOL の改善のみではなく生存率も外科的 bypass 術と遜色がないことがわかり、広く行われるようになった。また内視鏡的ステント挿入術も行われるようになり、内視鏡手技の向上、処置器具の改良がなされている。しかし、チューブステントは8~10Fr のものが用いられ、内径が狭いことから目詰まりによる再閉塞が問題となった。ステントの改良などの工夫もなされてきたが、開存期間の十分な延長はみられていない。

形状記憶金属ステントが作製され、チューブステントとの比較が行われ、その優位性が報告されてきた。現在では多くの施設で用いられている。形状記憶金属ステントの利点は細い delivery catheter を介して径8~10mm の大口径ステントを挿入できることである。詰まりにくいために開存期間が長くなる。多くの種類の形状記憶金属ステントが市販されているが、拡張力や屈曲性、短縮率などに違いがあるため症例に応じた使い分けが求められる。形状記憶金属ステントも再閉塞をきたすが、その原因の多くがステント内発育であるため、covered stent が開発され有効性が報告されている。一方で、形状記憶金属ステントの欠点も報告されており、さらなる工夫が求められている。

CQ-34	切除不能例に胆道ドレナージは推奨されるか
推奨	胆道ドレナージ(内瘻化)は可能な限り行うべきである。
推奨度	B

<p>ステートメント(文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI)</p>	<p>切除不能の悪性胆道閉塞に対する減黄処置の必要性に言及する論文はみられない。しかし切除不能例に対するドレナージのアプローチルート、ステントの方法、ステントの材質に関する論文は多数報告されており、このことから減黄処置の必然性に関する疑問はもたれていないと考えられ、また可能な限り内瘻化を行うことが勧められている。ドレナージルートとしては経皮経肝的ドレナージと内視鏡的ドレナージの RCT を行った報告で、内視鏡的ドレナージの方が望ましいとする報告はみられ、^{1, 2)} (レベル II)。内瘻化の成功率も 95 から 100%と報告されている³⁾(レベル IV)。内視鏡的処置が不成功に終わったときには経皮的処置が行われる。ステントの種類に関してはチューブステントと self expandable metallic stent (SEMS)との RCT がいくつかなされている⁴⁻⁶⁾ (レベル II)、Levy ら⁷⁾(レベル IV)によるこれらの報告の総説によれば、チューブステントは 10 -12Fr の polyethylene stent または Tannenbaum stent で SEMS は Wallstent との比較であるが、ステントの平均開存期間に関してはチューブステントは 2.1 から 5.5 ヶ月、SEMS は 3.7 から 10 ヶ月で SEMS の方が長い。しかし平均生存期間は 3.3 から 6.5 ヶ月程度で差は認めなかったとしている。この結果から、チューブステントと SEMS との使い分けに関し、6 ヶ月以上の生存が見込める症例では、初回から SEMS を使用し、6 ヶ月以上の生存が見込めない場合には初回はチューブステントを用いる。但し、十二指腸の閉塞例や、チューブステントの早期閉塞を生じる症例などでは SEMS を推奨するとしている。</p>
<p>参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。 例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on</p>	<p>1) Speer AG, Cotton PB, Russell RC, et al. Randomised trial of endoscopic versus percutaneous stent insertion in malignant obstructive jaundice. Lancet. 1987;2:57-62. 2) Smith AC, Dowsett JF, Russell RC, et al Randomised trial of endoscopic stenting versus surgical bypass in malignant low bileduct obstruction. Lancet. 1994 ; 344:1655-1660. 3) Madoff DC, Wallace MJ. Palliative treatment of unresectable bile duct cancer: which stent? which approach? Surg Oncol Clin N Am. 2002 ; 11:923-939. 4) Davids PH, Groen AK, Rauws et al. Randomized trial of self-expanding metal stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. Lancet. 1992 ; 340:1486-1492.</p>

<p>Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8</p>	<p>5) Knyrim K, Wagner HJ, Pausch et al. A prospective randomized , controlled trial of metal stents for malignant obstruction of the common bile duct. Endoscopy. 1993 ; 25:207-212 .</p> <p>6) Kaasis M, Boyer J, Dumas R, et al .Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study. Gastrointest Endosc. 2003 ; 57:178-182.</p> <p>7) Levy MJ, Baron TH, Gostout CJ, et al. Palliation of malignant extrahepatic biliary obstruction with plastic versus expandable metal stents:An evidence-based approach. Clin Gastroenterol Hepatol. 2004 ; 2:273-285.</p>
---	--

CQ-35	胆道ステントとしてはどのような方法が適切か？
推奨	中下部胆管狭窄では covered stent(推奨 C1) 肝門部胆管狭窄では bare expandable metallic stent (bare EMS) (推奨B)
推奨度	C1 B

ステートメント (文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI)	<p>ステントの留置は PTBD 経路を用いた径皮径肝的胆道内瘻術が多く行われたが、内視鏡手技の進歩により内視鏡的胆道内瘻術に移行している。</p> <p>1.チューブステントは外径8~10Fr のものが用いられている。詰まりやすいため太い径が用いられることもあったが、挿入時に疼痛を伴うことや手技上困難を伴うため、行われなくなった。形状の工夫が行われているが開存率に差はない¹⁻⁴⁾(レベルI)。</p> <p>2. 中下部胆管狭窄でチューブステントとEMS との比較は RCT が行われている。開存率では EMS が優れている⁵⁻⁷⁾(レベルI)。</p> <p>3.また、EMS はメッシュ構造になっているため腫瘍のステント内発育による閉塞が多かった。polyurethane で cover した EMS の成績⁸⁾(レベルII)が報告され、RCT で covered stent の開存率が優れていることが報告されている⁹⁾(レベルI)。</p> <p>4.肝門部狭窄でもチューブステントとEMS との比較¹⁰⁾(レベルI)が行われている。成功率や開存率で EMS の成績が良好である。また、複数のステントと単一ステントの比較で、複数のステントは必要^{11,12)}(レベルI)ではないとの報告もある。しかし、挿入後にドレナージされていない区域の胆管炎やEMS の目詰まりなどの問題があり、ステントの挿入に慎重な意見も多い。</p> <p>文献的には肝門部胆管狭窄を除くと胆道癌よりも膵癌などの症例が多く、胆道癌のガイドラインとしては推奨度を C1 とした。</p>
参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。 例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline	<p>1) Schilling D, Rink G, Arnold JC, et al. Prospective randomized single-center trial comparing 3 different 10F plastic stents in malignant mid and distal bile duct strictures. Gastrointest Endosc. 2003; 58: 54-58.</p> <p>2) Terruzzi V, Comin U, De Grazia F, et al. Prospective randomized trial comparing Tannenbaum Teflon and standard polyethylene stents in distal malignant biliary stenosis. Gastrointest Endosc. 2000; 51: 23-27.</p> <p>3) Barkun AN. A prospective randomised multicentre trial comparing 10F Teflon Tannenbaum stents with 10F polyethylene Cotton-Leung stents in patients with malignant common duct strictures. Gastrointest Endosc. 2001; 53: 399-401.</p> <p>4) Van Berkel AM, Huibregtse IL, Bergman JJ, et al. A prospective randomized trial of Tannenbaum-type Teflon-coated stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. Eur J</p>

<p>Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8</p>	<p>Gastroenterol Hepatol. 2004; 16: 213-217.</p> <p>5) Davids HP, Groen KA, Rauws AE, et al. Randomised trial of self-expanding metal stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. Lancet .1992;340:1488-1492.</p> <p>6) Kaassis M, Boyer J, Dumas R, et al. Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study. Gastrointest Endosc .2003; 57: 178-182.</p> <p>7) Levy MJ, Baron TH, Gostout CJ, et al. Palliation of malignant extrahepatic biliary obstruction with plastic versus expandable metal stents: An evidence-based approach. Clin Gastroenterol Hepatol .2004; 2 : 273-285.</p> <p>8) Hausegger KA, Thurnher S, Bodendorfer G, et al. Treatment of malignant biliary obstruction with polyurethane-covered Wallstents. Am J Roengenol. 1998; 170: 403-408.</p> <p>9) Isayama H, Komatsu Y, Tsujino T, et al. A prospective randomised study of "covered" versus "uncovered" diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. Gut. 2004; 53: 729-734.</p> <p>10) Wagner HJ, Knyrim K, Vakil N, et al. Plastic endoprostheses versus metal stents in the palliative treatment of malignant hilar biliary obstruction. A prospective and randomized trial. Endoscopy. 1993; 25: 213-216.</p> <p>11) De Palma GD, Galloro G, Siciliano S, et al. Unilateral versus bilateral endoscopic hepatic duct drainage in patients with malignant hilar biliary obstruction: results of a prospective, randomized, and controlled study. Gastrointest Endosc .2001; 53: 547-553.</p> <p>12) De Palma GD, Pezzullo A, Rega M, et al. Unilateral placement of metallic stents for malignant hilar obstruction: a prospective study. Gastrointest Endosc .2003; 58: 50-53.</p>
---	---

その他の補助療法

CQ-36	局所進行胆管癌の姑息治療として、photodynamic therapy は推奨されるか？
推奨	局所進行胆管癌の姑息治療として、photodynamic therapy の有用性を支持する論文が増加傾向にあり行なってもよい。
推奨度	C1

<p>ステートメント(文中にて参照した論文に対し、GLGL ver.4 を参考にエビデンスレベルを設定してください。I, II, III, IV, V, VI)</p>	<p>局所進行胆管癌の姑息治療として photodynamic therapy の論文は、RCT 2編、phase II study 3編がある。</p> <p>2編の RCT は、胆道ステント併用 photodynamic therapy と胆道ステント単独を比較している。Ortnerらは、生存期間中央値(493日 VS 98日)は有意に延長しており、QOL が有意に良好であったと報告している¹⁾(レベルII)。この試験は、胆道ステント単独の予後が不良であるため勧告により中止となっている。Zoepfらは、生存期間中央値(21ヶ月 VS 7ヶ月)が有意に延長したと報告している²⁾(レベルII)。これらの RCT は、2編とも対象症例数が20例 VS 19例、16例 VS 16例と小規模の試験である。</p> <p>phase II study では、Berr らは23例を対象とし、診断後の6ヶ月生存率は91%、生存期間中央値 11ヶ月、30日死亡率 4%、local tumor response PR13%であり、QOL の改善を認め、photodynamic therapy は有用であると報告している³⁾(レベルIV)。Dumolin らは24例を対象とし、平均生存期間および生存期間中央値は、15.9ヶ月および9.9ヶ月であり、historical control group の12.5ヶ月および5.6ヶ月と比較し有意な延長は認めなかった。QOL は多くの患者で維持されていた。30日と60日の死亡率は、ともに0%であったと報告している(レベルIV)⁴⁾。著者はその考察で、今までの胆道ステント単独のみの治療を行なった文献報告より、historical control group の生存期間が極めて良好であるため、生存期間に有意差が出なかったのではないかと述べている。Shim らは24例を対象とし、1年生存率は 59.6%、生存期間中央値は 558±178.8日であった。IDUS を用いた腫瘍の厚さは、治療前 8.7±3.7mm から治療後4ヶ月 5.8±2.0mm に有意に減少した。また、Karnofsky status は改善していたと報告している⁵⁾(レベルIV)。</p> <p>以上の結果から、胆道ステント併用 photodynamic therapy は、生存期間の延長や QOL の向上認められるが、RCT での症例数が少なく、現状では強く推奨できるレベルではない。今後の大規模な RCT の結果が待たれる。</p>
<p>参考文献 バンクーバースタイルでの統一をお願いします。</p>	<p>1) Ortner ME, Caca K, Berr F, et al. Successful photodynamic therapy for nonresectable cholangiocarcinoma: A randomized study prospective study. Gastroenterology .2003;125:1355-1363.</p> <p>2) Zoepf T, Jakobs R, Arnold JC, et al. Palliation of nonresectable bile duct</p>

<p>例) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139(6):493-8</p>	<p>cancer: Improved survival after photodynamic therapy. Am J Gastroenterol. 2005; 100: 2426-2430.</p> <p>3) Berr F, Wiedmann M, Tannapfel, et al. Photodynamic therapy for advanced bile duct cancer: Evidence for improve palliation extended survival. Hepatology .2000; 31: 291-298.</p> <p>4) Dumoulin FL, Gerhardt T, Fuchs S, et al. Phase II study of photodynamic therapy and metal stent as palliative treatment for nonresectable hilar cholangiocarcinoma. Gastrointest Endosc. 2003; 57: 860-867.</p> <p>5) Shim CS, Cheon YK, Cha SW, et al. Prospective study of the effectiveness of percutaneous transhepatic photodynamic therapy for advanced bile duct cancer and role of intraductal ultrasonography in response assessment. Endoscopy .2005; 37: 425-433.</p>
--	---

分担研究報告書（胆道がん）資料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）



日本癌治療学会
Japan Society of Clinical Oncology

サイトマップ | ヘルプ

がん診療ガイドライン

Clinical Practice Guideline

がん診療ガイドラインについて

対象項目

構造化抄録検索

医薬品検索

関連リンク

トップページ



胆道がん

※本サイト掲載の胆道がん治療ガイドライン作成は，平成18年度厚生労働科学研究医療安全・医療技術評価総合研究事業の助成を受けて行われた。

胆道がん診療ガイドラインの見かた：

ここに掲載する胆道がん治療ガイドラインは，旧日本胆道外科研究会・日本肝胆膵外科学会で作成された【診断・治療アルゴリズム】と【診療ガイドライン（Clinical Question=CQ）】で構成されています。

【診断・治療アルゴリズム】に掲載するアルゴリズム図のCQ番号をクリックすると【診療ガイドライン】へリンクし，選択したCQの解説が表示されます。

また解説の文中に記した文献番号をクリックすると構造化抄録（複数該当の場合一覧）が表示され，文献の概要を参照することができます。

下記よりご覧になりたい項目を選択してください。

序文

Clinical Question(案) 一覧

診断・治療アルゴリズム(案)

診療ガイドライン(案)

構造化抄録(案) 一覧

※データベースより該当一覧を表示します

・胆道癌診療ガイドライン作成委員

■ 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。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。このような背景から胆道癌診療に携わる医療従事者にとって、胆道癌診療ガイドラインがあれば実地臨床に役立つ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

本ガイドラインの全内容に関してはガイドライン作成委員全員による討論の上、承認されたものである。本ガイドラインの構成はまず、診断、治療のアウトラインを示すアルゴリズムを掲載した。そして、ガイドライン本体は、EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド(中山健夫 金原出版)に推奨されているごとく、また、依然、治療方針に対しての施設間でのばらつきが大きい疾患であるという現状からクリニカルクエスチョンの形式とした。すなわち、本疾患に携わる医療従事者が抱くことが多いと考えられる臨床上的疑問点を明確化し、それに対する現時点での指針を明らかにすることを目的として、全体を8分野に分け、それぞれの分野での疑問点をクリニカルクエスチョンの形にし、これに対する推奨、その度合い(推奨度)、推奨に至る解説をステートメントとし記載することとした。これらの推奨、ステートメント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以下に示す指針(ガイドライン作成法を参照)に従い決定した。しかし、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最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その責を日本肝胆膵外科学会(旧 日本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の推奨、推奨度、解説(ステートメント)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い、英文文献1266件、和文文献2233件を抽出した。また、MEDLINEでの胆道癌に関するシステムティックレビュー、Cochrane libraryの検索も行い、各 314件、59件の総説記事も参考文献とした。

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。前述のように、胆道癌の治療に関しては高いレベルのエビデンスがないが現状であり、症例集積研究などから得られた知見を総合し治療方針が決定されている。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。

■ 推奨度

- A : 行うよう強く勧められる。
 B : 行うよう勧められる。
 C1 : 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない。
 C2 : 科学的根拠が無く、明確な推奨は出来ない。
 D : 行わないよう勧められる。

■ エビデンスレベル

- レベル I システマティック・レビュー／メタアナライシス
 レベル II 一つ以上のランダム化比較試験による
 レベル III 非ランダム化比較試験による
 レベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対象研究による)
 レベル V 記述研究(症例報告やケースシリーズ)による
 レベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

6) 最終的な校正

各クリニカルクエスチ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、全クエスチョンを検討した。その結果、全36題のクリニカルクエスチョンとなった。また、同時に診断、治療アルゴリズムを作成した。

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

評価委員による評価の後、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。

閉じる


■ 胆道がん診療ガイドライン クリニカルクエスチョン(案)一覧

〔予防, 疫学〕

解説(診療ガイドライン)はこちら 


- CQ 1 : 胆道癌のリスクファクターはどのようなものがあるか？
 CQ 2 : 隣・胆管合流異常における予防的治療は必要か？
 CQ 3 : 無症候性胆石症に対する胆嚢摘出術は必要か？
 CQ 4 : 胆嚢ポリープに対する胆嚢摘出術は必要か？

〔診断〕

解説(診療ガイドライン)はこちら 


- CQ 5 : 胆道癌を疑う臨床症状は？
 CQ 6 : 胆道癌診断のファーストステップは？
 CQ 7 : 胆管癌診断のセカンドステップは？
 CQ 8 : 胆嚢癌診断のセカンドステップは？
 CQ 9 : 乳頭部癌診断のセカンドステップは？

〔術前胆道ドレナージ処置〕

解説(診療ガイドライン)はこちら 

- CQ 10 : 黄疸を有する患者に術前の胆道ドレナージは必要か？
 CQ 11 : 術前胆道ドレナージとして何が適切か？
 CQ 12 : 肝門部悪性閉塞に対する胆道ドレナージは片側肝葉か両側肝葉か？
 CQ 13 : 区域性胆管炎の治療法は何が適切か？
 CQ 14 : ドレナージ患者において胆汁監視培養は必要か？
 CQ 15 : 外瘻患者における胆汁返還は有用か？

〔外科治療〕

解説(診療ガイドライン)はこちら 

胆道癌全般について

- CQ 16 : 切除不能な胆道癌はどのようなものか？
 CQ 17 : 肝切除を伴う胆道癌症例において術前門脈塞栓術は有用か？
 CQ 18 : 黄疸肝において残肝予備能の有効な指標はあるか？

胆管癌

- CQ 19 : 胆管癌でどのような症例に対して肝外胆管切除術は推奨されるか？
 CQ 20 : 肝門部・上部胆管癌に対し尾状葉合併切除は必要か？
 CQ 21 : 門脈浸潤例に対する門脈合併切除は行うべきか？