

例に再発したと報告している。本邦でも高崎ら、竜らは乳頭部癌に対する、乳頭部を含めた十二指腸部分切除を行い、再発なく良好な成績を修めたと報告しているが、木下らは乳頭部切除を6例に施行し、遺残を4例に認め、3例が原病死だったと報告している。報告例を詳細に検討すると、根治をめざした切除と背景因子により姑息切除が混同されており判断が困難になっている。

縮小手術の適応に関しては、Kleinらは腺腫または T1N0の腫瘍を局所切除の適応としており、Danielらは現段階では Adenoma with high-grade dysplasia, 2 cm以下の villous または tubovillous adenoma, tubular adenomaを適応としている。Begerらは術前 papilla adenomaと診断され、切除した症例の26%は癌であったと報告しており、適応としては pTis, pT1, N0, M0, G1 or G2の症例で、局所のリンパ節の郭清が必要と述べている。

進展度診断の modalityには EUS, IDUSが有用と報告されているが、EUSは膵浸潤、十二指腸浸潤に関しての診断能は高いが、Oddi筋の描出は困難であり、また IDUSでは Oddi筋の描出は可能であるが、癌の Oddi筋浸潤の有無に関する正診率は現段階では十分とは言えない。このため、Oddi筋浸潤の有無を含めた正確な術前診断は困難であると言わざるを得ない。現時点では術前に癌と診断された乳頭部腫瘍に対する縮小手術のコンセンサスは得られていない。今後、乳頭部癌に対する縮小手術を広めるには、診断精度の向上と、それに基づいた RCTが必要であるが、現段階では浸潤の可能性の低い腺腫あるいは腺腫内癌が適応である。

[ページトップへ](#)

## CQ-27

### 乳頭部癌切除後の予後にどのような因子が関わってくるか？

[アルゴリズムへ](#)

#### 〔推奨〕

リンパ節転移の有無、膵浸潤の有無、神経浸潤の有無が予後と相関する。

#### 〔推奨度〕

#### 解説：

乳頭部癌は胆道癌のなかでも比較的予後良好であるが、消化管に比べるとその予後は不良である。遠隔転移のない症例では治癒切除をめざすことが最も重要であり、乳頭部癌の多くが根治切除可能である。

胆道癌ではリンパ節転移と神経浸潤は重要な進展様式であるが、とくに、乳頭部癌ではリンパ節転移の有無が予後に大きく影響するとの報告が多い<sup>48,49)</sup>(レベルⅣ)。転移程度と予後とは相関がみられていない。また、脈管浸潤が高度な症例は予後不良とされる。胆管癌に比べるとその頻度は低いが神経浸潤も重要な予後因子とする報告もある。

膵浸潤も重要な進展様式であり、膵浸潤陽性例では陰性例に比べ予後不良である。また、肉眼的形態も重要な予後因子とする報告もある<sup>48)</sup>(レベルⅣ)が、これらの因子はリンパ節転移と強く相関している。

以上、乳頭部癌においても進展様式を詳細に調べることで、再発の危険性の高い症例を絞り込むことが可能であり、再発危険率の高い症例では術後の経過観察を厳重にする必要がある。

[ページトップへ](#)

## 化学療法

[アルゴリズムへ](#)

#### 〔はじめに〕

胆道癌における化学療法は、切除不能の進行癌や切除後の再発例に適應されているが、多数例による無作為化比較試験(RCT)はほとんど行われておらず、胆道癌における標準的な化学療法は確立しているとは言えない。胆道癌に対する化学療法の治療成績が数多く報告されているが、多くは臨床第Ⅱ相試験相当の小規模な前向き試験か後ろ向き研究であり、高いエビデンスと言えるものは少ない。

胆道癌には胆道癌取扱い規約において、胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌が含まれるが、臨床試験や論文によっては肝内胆管癌も含めた治療成績が報告されている。それぞれの治療方針や予後が異なることから、本来疾患ごとに臨床試験を行い、治療成績を評価することが望ましい。しかし、それぞれの疾患ごとに臨床試験を行うことは胆道癌については効率が悪く実現性も低いことから、化学療法の臨床試験は胆道癌全体を対象に実施されている。それぞれの癌種で化学療法の感受性も予後も異なり、化学療法の治療成績を判断するには、背景因子を十分把握しながら検討する必要がある。

今回のガイドラインでは、切除不能胆道癌に対する化学療法と術後補助化学療法についてこれまでの臨床試験や後ろ

向き研究などの結果に基づいて言及した。2006年7月の時点で胆道癌に保険適応が承認されている抗癌剤は、以下の通りである。本ガイドラインで言及された多くの薬剤はわが国では保険適応がないものが多く、今後の臨床試験によるエビデンスの集積が必要である。なお、胆道癌に対する化学療法では、ほとんど治癒が望めないこと、画像診断では癌の確実な診断が困難な症例があること、胆道癌特有の合併症や副作用も少なくないことから、臨床試験はもちろん、実際の臨床において化学療法を行う場合にも切除不能の診断は慎重に行われる必要があり、また原則として細胞診または組織診など病理診断による確認を行った上、治療を行うことが望ましい。今回の胆道癌に対する化学療法は最も頻度の多い腺癌を対象に記載しており、その他特殊な病理組織型に対する治療選択については文献などを参考に考慮されるべきと考えられる。

代謝拮抗剤：テガフル・ウラシル配合剤 (UFT)、シタラビン\*、塩酸ゲムシタピン

抗生物質：塩酸ドキシソルピシン

\*他剤との併用

## CQ-28

### 切除不能胆道癌に化学療法は有効か？

[アルゴリズムへ](#)

#### 〔推奨〕

全身状態の良好な患者には化学療法を行うことが勧められる。

#### 〔推奨度〕 C1

#### 解説：

胆道癌における化学療法が生存期間の延長に有用かどうかは、無治療（支持療法）との比較による検証が必要である。これまで、小規模なRCTが2本報告されている<sup>50,51</sup>（レベルII）。

切除不能膵癌と胆道癌患者において化学療法と支持療法のRCTが行われた<sup>50</sup>。化学療法として、5-FU+leucovorinあるいは5-FU+leucovorin+etoposideが用いられている。支持療法群（生存期間中央値MST2.5か月）に比べ化学療法群（MST6.0か月）で有意に生存期間の延長が認められた（レベルII）。胆道癌症例に限ると37例と症例数が少なく、両者に有意差は認められていない（化学療法群MST6.5か月、支持療法群2.5か月、 $P=0.1$ ）。この論文ではQOLの改善についても検討しており、化学療法群でのQOL改善率36%（膵癌38%、胆道癌33%）、支持療法群での改善率10%（膵癌13%、胆道癌5%）と化学療法群で有意にQOLの改善が認められている（ $p<0.01$ ）。

わが国において、切除不能の膵癌、胆嚢癌、胆管癌患者に対し5-FU+doxorubicin+mitomycin C (FAM)化学療法とバイパス術などの姑息手術とのランダム化比較試験が行われた。いずれの群でも化学療法群での有意な予後の改善は認められなかったが、胆嚢癌症例では化学療法群で良好であった<sup>51</sup>（レベルII）。

胆嚢癌患者での後ろ向き解析において、化学療法と支持療法の比較が行われている。この報告では、全身状態が不良な例（PS 2）に比べ良好な例（PS 0または1）で、化学療法の予後改善への寄与がみられるとされている。

切除不能胆道癌に化学療法は有効かどうかについては、支持療法に比べ化学療法で優れているというレベルの高いエビデンスはない。しかし、QOLの改善と生存期間の延長について一定のエビデンスがみられることから、化学療法の有効性に対する推奨度はC1とする。

胆道癌に対する化学療法では、現在のところ、奏効例は認めるものの根治例はなく、切除不能の局所進行や遠隔転移を有する例、あるいは切除後の再発例に限られる。全身状態の低下例（PS2,3）や減黄不良例などでは化学療法の利益は少なく、適応は慎重に考慮すべきである。このような化学療法の有効性が期待されない患者では、疼痛コントロール、閉塞性黄疸に対する胆管内ステントの留置などQOLの維持を目指した症状緩和治療を行うべきと考えられる。

[ページトップへ](#)

## CQ-29

### 有効な化学療法は何か？

[アルゴリズムへ](#)

#### 〔推奨〕

切除不能進行胆道癌に対する化学療法では、現状では塩酸ゲムシタピンが推奨されるが、十分な科学的根拠に基づいたものではない。

#### 〔推奨度〕 C1

## 解説:

単剤(表1)による治療として、5-FUを始めとするフッピリミジン系薬剤が単独あるいはbiochemical modulationとしてinterferon, leucovorin, hydroxyureaなどが併用されて用いられている<sup>52)</sup>。これらのmodulatorの併用では30%以上の奏効率が報告されているが、生存期間の中央値は7か月から12か月と差がある(レベルIII)。さらにわが国ではこれらのmodulatorはいずれも胆道癌の化学療法剤として保険適応の承認がされていない。わが国で胆道癌に保険適応が承認されているUFTは、leucovorinとの併用で奏効例はなく、UFT単独でも奏効率5%と低いことから、胆道癌に対してUFT単独では用いるべきではない。

1999年以降gemcitabine(GEM)を用いた臨床試験が多く行われている。投与法は異なるものの比較的良好な成績が報告されている<sup>54)</sup>。わが国でもGEM単独による臨床第II相試験が治験として行われた<sup>54)</sup>。1000 mg/m<sup>2</sup>/30分、3週連続投与後1週休薬、4週間1コースの標準用法用量投与により、奏効率17.5%(95%CI: 7.3-32.8%), MST7.6か月と海外での報告とほぼ同等であった。毒性としては白血球減少など骨髄抑制、悪心・食欲不振などが主に認められたが、高い忍容性が認められている。この結果、2006年6月、胆道癌に保険適応が承認された(レベルIII)。

その他、mitomycin C, cisplatin, タキサン系薬剤, CPT-11による報告がみられるが奏効率0-10%と満足のいく結果は得られていない。

胆道癌では単剤による化学療法の治療効果に限界がみられるため、これまで多くの多剤併用治療が試みられてきた(表2)。単剤に比べ一般に奏効率は高く、生存期間も長い傾向がみられる。5-FU, アントラサイクリン系薬剤, プラチナ系薬剤が組み合わされたレジメンが多いが、いずれも標準治療として確立したものはない。最近ではGEMを中心としたレジメンが試みられ、GEM+cisplatinでは奏効率21-48%, 生存期間中央値4.6-11.0か月と良好な成績が報告されている。現在、英国を中心としたグループでGEM単独とGEM+CDDP併用の大規模比較試験が行われ、注目されている。最近、分子生物学的特徴を標的にした治療薬、いわゆる分子標的薬(molecular targeting therapy)が開発されてきている。胆道癌においてもEGF受容体の発現が増強しているとの報告から、EGF受容体阻害剤であるerlotinibを用いた第II相試験が行われている。単独では満足できる治療成績ではないが、今後併用療法が期待されている。

胆道癌では部位により治療成績が大きく異なる。臨床試験では患者背景、特に胆嚢癌、胆管癌、乳頭部癌の割合が生存期間などの治療成績に大きく影響する<sup>53)</sup>。GEM+capecitabineによる第II相試験において、胆嚢癌患者の生存期間中央値が6.6か月に対し、胆管癌では19か月と有意差を認め、生物学的違いがあると推測されている<sup>53)</sup>。海外の臨床試験では胆道癌に胆嚢癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌が含まれる。一方、わが国では肝内胆管癌が取り扱い規約上原発性肝癌に含まれているため、胆道癌の臨床試験では肝内胆管癌は除かれていることが多い。また論文によって乳頭部癌が含まれていたり、除かれたりしている。本来、胆道癌化学療法の臨床試験や治療成績の評価は、疾患ごとに行うのが理想であるが、それぞれの患者数は少なく、疾患ごとの解析は困難である。したがって、化学療法の治療成績の適切な評価は、RCTが必要である。

胆道癌では化学療法のRCTはこれまであまり行われていない。検索しえた範囲で報告されているRCTについて表3にまとめた。わが国ではTakadaらにより、FAMと5-FU単剤、あるいはFAMとバイパス術などの姑息手術とが比較されている<sup>51)</sup>。これらのランダム化比較試験ではいずれも有意差は認められておらず、標準的治療法は確立していない(レベルII)。

以上、胆道癌に対する化学療法の臨床試験の結果をまとめた。胆道癌の化学療法は、わが国で行われたものを含めた多くの第II相試験の結果から、わが国で保険適応承認のあるGEM単独療法が推奨される(レベルIII)。今後GEM単独療法を中心とした比較試験を行い、エビデンスに基づくより有効な治療法を確立する必要がある。

表1. 胆道癌に対する全身化学療法の治療成績 (単剤)

抗癌剤	n	奏効率	MST (月)	Study design	Evidence Level	文献	Author	報告年
Fluorouracil								
5-FU	18	0%	-	RCT	Level II	5	Takada	1994
5FU/LV/HU	30	30%	8.0	Cohort study	Level III	8	Gebbia	1996
5FU/ $\alpha$ -IFN	32	34%	12.0	Cohort study	Level III	9	Patt	1996
5FU/LV	18	33%	7.0	Cohort study	Level III	11	Chen	1998
5FU/LV	28	32%	6.0	Cohort study	Level III	18	Choi	2000
5FU/FA	30	7%	14.8	Cohort study	Level III	28	Malik	2003
UFT/LV	13	0%	6.5	Cohort study	Level III	16	Mani	1999
UFT/LV	16	0%	4.5	Cohort study	Level III	30	Chen	2003
Capecitabine	26	19%	CC8.1, GB9.9	Cohort study	Level III	34	Patt	2004
S-1	19	21%	8.3	Cohort study	Level III	41	Ueno	2004
UFT	19	5%	8.8	Cohort study	Level III	45	Ikeda	2005

	UFT+doxorubicin	24	13%	7.6	Cohort study	Level III	46	Furuse	2006
Taxan	Paclitaxel	15	0%	-	Cohort study	Level III	10	Jones	1996
	Docetaxel	16	0%	-	Cohort study	Level III	15	Pazdur	1999
	Docetaxel	24	20%	8.0	Cohort study	Level III	23	Papakostas	2001
Gemcitabine									
	Gemcitabine (800mg/m <sup>2</sup> )	30	30%	14.0	Cohort study	Level III	33	Tsavaris	2004
	Gemcitabine (1000mg/m <sup>2</sup> )	25	36%	7.0	Cohort study	Level III	21	Gallardo	2001
	Gemcitabine (1000mg/m <sup>2</sup> )	24	13%	7.2	Cohort study	Level III	29	Lin	2003
	Gemcitabine (1000mg/m <sup>2</sup> )	40	18%	7.6	Cohort study	Level III	52	Okusaka	2006
	Gemcitabine (1200mg/m <sup>2</sup> )	19	16%	6.5	Cohort study	Level III	17	Raderer	1999
	Gemcitabine (1500mg/m <sup>2</sup> )	15	0%	4.6	Cohort study	Level III	37	Eng	2004
	Gemcitabine (2200mg/m <sup>2</sup> )	32	22%	11.5	Cohort study	Level III	19	Penz	2001
Others									
	Mitomycin C	30	10%	4.5	Cohort study	Level III	3	Taal	1993
	Cisplatin	13	8%	5.5	Cohort study	Level III	6	Okada	1994
	CPT-11	36	8%	6.1	Cohort study	Level III	25	Alberts	2002
	Erlotinib	42	8%	7.5	Cohort study	Level III	55	Philip	2006

MST, median survival time; D, day; 5FU, 5-fluorouracil; IFN, interferon; LV, levofolinic acid (leucovorin); FA, folinic acid; HV, hydroxyurea; CC, cholangiocarcinoma; GB gallbladder

表2. 胆道癌に対する全身化学療法の治療成績 (多剤併用)

抗癌剤	n	奏効率	MST (月)	Study design	Evidence Level	文献	報告者	報告年
5FU-based								
5FU/ADM/MMC (FAM)	14	29%	8.5	Cohort study	Level III	2	Harvey	1984
EPI/MTX/5FU/LV	17	0%	9.0	Cohort study	Level III	4	Kajanti	1994
5FU/LV/MMC	20	25%	9.5	Cohort study	Level III	17	Raderer	1999
MMC/5FU/LV	19	26%	6.0	Cohort study	Level III	20	Chen	2001
Platinum-based								
EPI/CDDP/5FU (ECF)	20	40%	11.0	Cohort study	Level III	7	Ellis	1995
CDDP/EPI/5FU (CEF)	37	19%	5.9	Cohort study	Level III	31	Morizane	2003
5FU/CDDP	25	24%	10.0	Cohort study	Level III	12	Ducreux	1998
5FU/CDDP/LV	29	34%	9.5	Cohort study	Level III	24	Taieb	2002
Capecitabine/CDDP	42	21%	9.1	Cohort study	Level III	32	Kim TW	2003
CDDP/IFN/DXR/5FU (PIAF)	38	21%	14.0	Cohort study	Level III	22	Patt	2001
EPI/CDDP/UFT/LV	40	23%	7.9	Cohort study	Level III	49	Park KH	2005
EPI/CDDP/capecitabine	43	40%	8.0	Cohort study	Level III	51	Park SH	2006
5FU/LV/Carboplatin	14	21%	5.0	Cohort study	Level III	13	Sanz-Altamira	1998
5FU/LV/Oxaliplatin (FOLFOX)	16	19%	9.5	Cohort study	Level III	27	Nehls	2002
Gemcitabine-based								
Gemcitabine/Docetaxel	43	9%	11.0	Cohort study	Level III	26	Kuhn	2002
Gemcitabine/5FU	27	33%	5.3	Cohort study	Level III	36	Knox	2004
Gemcitabine/5FU/LV	42	12%	4.7	Cohort study	Level III	39	Hsu	2004
Gemcitabine/5FU/LV	42	12%	9.7	Cohort study	Level III	42	Alberts	2005
Gemcitabine/CDDP	30	38%	4.6	Cohort study	Level III	38	Doval	2004
Gemcitabine/CDDP	40	28%	8.4	Cohort study	Level III	43	Thongprasert	2005
Gemcitabine/CDDP	29	35%	11.0	Cohort study	Level III	53	Kim ST	2006
Gemcitabine/CDDP	27	33%	10.0	Cohort study	Level III	54	Park BK	2006

Gemcitabine/oxaliplatin	33	33%	15.4	Cohort study	Level III	40	Andre	2004
Gemcitabine/capecitabine	45	31%	14.0	Cohort study	Level III	48	Knox	2005
Gemcitabine/capecitabine	45	32%	14.0	Cohort study	Level III	50	Cho	2005

MST, median survival time; MTX, methotrexate; MMC, Mitomycin C; 5FU, 5-fluorouracil; LV, leucovorin; IFN, interferon

表3. 切除不能胆道癌に対する全身化学療法のランダム化比較試験

	n	奏効率	MST(mo)	p-value	Study design	Evidence Level	文献	Author (year)
1) oral 5-FU	30	10%	4.9/6.1	NS	RCT	Level II	1	Falkson
2) oral 5-FU+Stz	26	7.7%	3.3/2.8					(1984)
3) oral 5-FU+MeCCNU	31	9.7%	2.3/1.9					
1) modified FAM	35(18*)	4%	6.2**	NS	RCT	Level II	5	Takada
2) 5-FU	36(18*)	0%	6.0**					(1994)
1) modified FAM	14	-	5.2/4.1	NS	RCT	Level II	14	Takada
2) 姑息手術	17	-	2.4/7.7					(1998)
1) MMC+gemcitabine	25	20%	6.7	-	RCT	Level II	35	Komek
2) MMC+capecitabine	26	31%	9.3					(2004)
1) 5-FU	29	-	5.0	-	RCT	Level II	44	Ducreux
2) 5-FU+FA+cisplatin	29	-	8.0					(2005)
1) ECF	27	-	9.0	0.72	RCT	Level II	47	Rao
2) FELV	27	-	12.0					(2005)

\*: 膵癌を含めた全対象症例, ( )内は胆道癌の症例数

\*\* : 膵癌を含めた全対象症例での生存期間

MST: median survival time, GB: gall bladder, BD: bile duct, Stz: streptozotocin, MeCCNU: Methyl-CCNU, MMC: mitomycin C, FA: folinic acid

FAM: 5-FU+adriamycin+MMC

ECF: epirubicin+cisplatin+5-FU

FELV: 5-FU+etoposide+leucovorin

[ページトップへ](#)

## CO-30

### 術後補助化学療法を行うことは推奨されるか?

[アルゴリズムへ](#)

#### 【 推奨 】

現状では行うべき十分な科学的根拠はない。

#### 【 推奨度 】 C2

#### 解説:

胆嚢癌,胆管癌の根治切除が可能であった症例に限っても早期再発例が多く,その予後は極めて不良で,術後補助療法による有用な再発予防策の新たな展開に大きな期待が寄せられる。一方,他種癌で術後補助療法に関する臨床研究が多く成されている欧米では,胆道癌の発生率が低率であることから臨床研究報告数が少なく,胆道癌についてのRCTなどのレベルの高い臨床研究が欧米では今日まで全く存在しない。しかし,衆知の如く胆道癌の発症率は東アジア地区(日本を含む)で高率であることから少数の臨床研究が伺える。日本からの2件のRCTの結果の概略を以下に紹介する。Takadaら<sup>55)</sup>は1986年から1992年における膵・胆道癌508症例について5-FU(310mg/m<sup>2</sup>i.v.)とMMC(6mg/m<sup>2</sup>i.v.)の併用投与群と手術単独群に割り付け,投与群については術後第1週目と第3週目にそれぞれ週毎に5日間連続投与し,術後5週目からは5-FU(100mg/m<sup>2</sup>経口投与)を再発時まで服用するというレジメンのもとで,術後5年間経過観察を報告した。適格例として,膵癌は158例あった。胆道癌での適格例は胆管癌118例(MF:58例,対照:60例),胆嚢癌112例(MF:69例,対照:43例), Vater乳頭部癌48例(MF:24例,対照:24例)でそれらについて検討を行った。コンブ


ライアンスは、80%と良好であった。その結果、胆嚢癌についてののみ有意な結果を生じ、その5年生存率は、MF投与群で26.0%であったのに対し、対照群では14.4%であった（レベルII）。

一方、伊賀ら<sup>56)</sup>は、1986年から1988年の2年間における切除例としての胆嚢癌38例、胆管癌26例を免疫化学療法群と手術単独群の2群に分け、薬剤投与の有用性を検討した。免疫化学療法については、手術当日MMC10 mg、第7病日より第16病日までの10日間5-FU250 mg/日を点滴静注した後、第17病日より第34病日まで休薬、第35病日より5-FU150 mg/日を最低6か月間経口投与し、免疫療法剤としてOK-432を併用したものである（投与群）。適格例は胆嚢癌32例（投与群：14例、非投与群：18例）、胆管癌22例（投与群：9例、非投与群：13例）であった。胆嚢癌では、2群間に差を認めなかったのに対し、胆管癌では、Kaplan-Meier法による術後30か月の累積生存率を比較すると、投与群で75.0%非投与群で31.9%と明らかな差を生じ、投与の有用性が伺われた（レベルII）。


先にも述べたように、欧米での臨床研究はほとんどなく、それらのほとんどは単一レジメンの実施結果を報告したもので、これらの成績をTodorokiはreviewとして解説している。それらを見る限り、際立って良好な補助療法の候補となりそうなレジメンは見当たらない。なお、臨床の場では進行胆道癌を対象とした単一レジメンでの臨床研究ではあるが、奏効率の高いものが散見されるもののそれを用いた大規模RCT研究を全くみない。最近では塩酸ゲムシタビンを中心とした併用療法が注目されており、進行胆道癌を対象として奏効率の高い報告もみられている。

本邦では2006年6月より塩酸ゲムシタビンが新たに保険診療対象薬剤として認められたが、その有用性に関するレベルの高いエビデンスは全く存在しないのが実情である。今後国内で塩酸ゲムシタビンによる術後補助療法の有用性を検証する比較試験が進められ、高いエビデンスレベル報告がなされるものと思われる。現時点では延命効果の有無については確定していない。なお、放射線療法については症状緩和に有用とする報告があるものの術後補助療法としての意義については、今のところ大規模な比較試験の報告はなく明らかでない。Pittらは50例の胆管癌に対し、外照射と腔内照射併施の有用性を検討したところ、非照射群との比較で平均生存期間で有意差のないことを確認している。

胆道癌の外科治療においては、摘出標本の病理組織所見において非治癒切除手術であったとして報告される頻度は決して低くない。非治癒切除症例に対する術後補助療法に関する臨床研究については今日まで全く存在しないため、推奨しうる補助療法に関する明らかなエビデンスを示せず、一定のコンセンサスさえもない状況である。現状で癌遺残の明らかな術後症例に対しては、前出のCQ-28あるいはCQ-29に示されている切除不能進行胆道癌症例に対する化学療法の理念あるいは推奨に準じ、術後全身状態が回復し良好となった時点で、化学療法を行うことが勧められよう。その実施にあたっての具体的な薬物種の選定や使用方法についてはCQ-29における記載をご参照されたい。

 ページトップへ

## 放射線療法

アルゴリズムへ 

### 【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30～60 Gy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。

アルゴリズムへ 

## 〔推奨度〕 C1


## 解説:

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。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。

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報告は多い。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<sup>58)</sup>(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。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。


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。

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<sup>4)</sup>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。

 ページトップへ

## 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？

アルゴリズムへ 

## 〔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

## 解説:

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。

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。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<sup>59)</sup>(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,切除範囲が大きいくらいに耐容線量が低下するとされている。

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。

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。

[ページトップへ](#)

### 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？

[アルゴリズムへ](#)

### 〔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〕 C1

#### 解説:

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。

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<sup>60)</sup>(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ヵ月)<sup>61)</sup>,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。

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。

[ページトップへ](#)

## 切除不能例に対する胆道ステント、IVR療法

[アルゴリズムへ](#)

### 〔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の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8~10 Fr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,開存期間の充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8~10 mm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

[アルゴリズムへ](#)

## 〔 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

## 解説:

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た。内瘻化の成功率も95 から100%と報告されている。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。Levyら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か月、SEMSは3.7から10か月でSEMSの方が長い。しかし平均生存期間は3.3から6.5か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か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か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。

[ページトップへ](#)

## CQ - 35

## 胆道ステントとしてはどのような方法が適切か？

[アルゴリズムへ](#)

## 〔 推奨 〕

1. 中下部胆管狭窄ではcovered stent (C1)
2. 肝門部胆管狭窄ではbare expandable metallic stent (bare EMS) (B)

## 〔 推奨度 〕 B, C1

## 解説:

ステントの留置はPTBD経路を用いた径皮経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。

## エビデンス

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。
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。
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<sup>62)</sup> (レベルI)。
4. 肝門部狭窄でもチューブステントとEMSとの比較が行われている。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。

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。

[ページトップへ](#)

## その他の補助療法

### CO-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？

[アルゴリズムへ](#)

#### 〔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ってもよい。

#### 〔推奨度〕 C1

#### 解説：

局所進行胆管癌の姑息治療としてphotodynamic therapyの論文は、RCT2編、phase II study3編がある。

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VS98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<sup>63)</sup>(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ヵ月VS7ヵ月)が有意に延長したと報告している<sup>64)</sup>(レベルII)。これらのRCTは、2編とも対象症例数が20例VS19例、16例VS16例と小規模の試験である。

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ヵ月、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。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ヵ月および9.9ヵ月であり、historical control groupの12.5ヵ月および5.6ヵ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。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ヵ月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。

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。

[ページトップへ](#)

[胆道がんトップページへ戻る](#)

**胆道癌診療ガイドライン作成委員会****（日本癌治療学会・日本胆道外科研究会・日本肝胆膵外科学会）**

委員長：宮崎 勝（千葉大学大学院臓器制御外科学 教授）

副委員長：宮川秀一（藤田保健衛生大学外科学 教授）

**作成委員**

- 近藤 哲（北海道大学大学院腫瘍外科学 教授）  
千々岩 一男（宮崎大学外科学第一 教授）  
塚田 一博（富山大学大学院医学薬学研究部消化器・腫瘍・総合外科学 教授）  
平田 公一（札幌医科大学第一外科 教授）  
山本 雅一（東京女子医科大学消化器病センター消化器外科学 教授）  
天野 穂高（帝京大学外科学）  
石原 慎（藤田保健衛生大学外科学）  
萱原 正都（金沢大学大学院がん局所制御学）  
太田 岳洋（東京女子医科大学消化器病センター消化器外科学）  
木村 文夫（千葉大学大学院臓器制御外科学）  
齋藤 博哉（旭川厚生病院放射線科）  
須山 正文（順天堂大学消化器内科学）  
露口 利夫（千葉大学大学院腫瘍内科学）  
柳野 正人（名古屋大学大学院腫瘍外科学）  
古瀬 純司（国立がんセンター東病院肝胆膵内科）  
吉川 達也（都立荏原病院外科）

**協力委員**

- 甲斐 真弘（宮崎大学外科学第一）  
木村 康利（札幌医科大学第一外科）  
澤田 成朗（富山大学大学院医学薬学研究部消化器・腫瘍・総合外科学）  
清水 宏明（千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学）  
中川原 寿俊（金沢大学がん局所制御学）  
仲地 耕平（国立がんセンター東病院肝胆膵内科）  
平野 聡（北海道大学大学院腫瘍外科学）  
吉富 秀幸（千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学）  
吉留 博之（千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学）

**評価委員**

- 税所 宏光（化学療法研究所付属病院）  
竜 崇正（千葉県ガンセンター）  
四方 哲（蘇生会総合病院外科）

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	胆道癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Pancreaticobiliary maljunction: retrospective and nationwide survey in Japan	
	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	CQ1,2	
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.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 ( 8 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Hepatobiliary Pancreat Surg	
	雑誌 ID		
	巻	10	
	号		
	ページ	345-351	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	2003		
著者情報	氏名		
	所属機関		
	筆頭著者	Tashiro S	The Committee for Registration of the Japanese Study Group on Pancreaticobiliary Maljunction
	その他著者 1	Imaizumi T	
	その他著者 2	Ohkawa H	
	その他著者 3	Okada A	
	その他著者 4	Katoh T	
	その他著者 5	Kawaharada Y	
その他著者 6	Shimada H		
その他著者 7	Takamatsu H		

その他著者 8	Miyake H
その他著者 9	Todani T
その他著者 10	

レビュー研究の6項目	目的	膵・胆管合流異常症例が癌の危険因子であるか全国集計から検討する
	データソース	1990年1月から1999年12月迄に診断・治療を受けた膵管胆管合流異常(PBM)の1627例を対象
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	胆管の拡張を伴った1239例をA群、伴わなかった388例をB群とした。A群及びB群の平均年齢は24歳、47歳でB群が有意に高かった。合流形態を以下の3型に分類した(a型:右曲がり型, b型:鋭角型, c型:複合型)ところ, A群では各々が57.9%, 32.4%, 5.6%, B群では各々が60.8%, 29.4%, 7.2%でどちらもa型が有意に多かった。自覚症状, 術前合併症(肝機能障害, 急性膵炎), 膵石, 膵管形態異常はA群に有意に多かった。胆道及び胆嚢アミラーゼ値はB群が有意に高かった。又, 胆石及び胆嚢形態異常はB群が有意に多かった。胆管癌の頻度はA群が10.6%, B群が37.9%で, B群が有意に高かった。A群では肝外胆管癌が33.6%に, 胆嚢癌が64.9%に認められ, 胆嚢癌は顕微鏡下ないし内視鏡下摘出例に有意に多く, 胆管癌は嚢嚢状拡張例に有意に多かった。B群では93.2%の症例が胆嚢癌で, 胆管癌は6.8%であった。
	結論	胆管拡張を伴うPBMに対する標準的治療は胆摘術, 肝外胆管切除術, 肝管空腸吻合術と考えられているが, 拡張のない症例に対する治療方針に関しては合意が得られておらず, 無作為化試験が必要と考えられる
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	
	レビューワーコメント	

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	胆道癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Eating habits associated with bile duct and gallbladder cancers	
	論文の日本語タイトル	胆管・胆のうがんと食生活との関連	
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	CQ1	
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.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 ( 6 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID	2004047108	
	雑誌名	癌の臨床	
	雑誌 ID		
	巻	49	
	号		
	ページ	665-670	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 1 )		
発行年月	2003		
著者情報	氏名		
	所属機関		
	筆頭著者	松葉剛	順天堂大学 医学部 衛生学
	その他著者 1	稲葉裕	順天堂大学 医学部 衛生学
	その他著者 2	黒沢美智子	順天堂大学 医学部 衛生学
	その他著者 3	柳生聖子	順天堂大学 医学部 衛生学
	その他著者 4	林櫻松	順天堂大学 医学部 衛生学
	その他著者 5	菊地正悟	順天堂大学 医学部 衛生学
	その他著者 6	玉腰暁子	順天堂大学 医学部 衛生学
	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	胆道癌における食生活との関連性の検討
	データソース	引用文献7, 選択基準示されず。
	研究の選択	選択基準示されず。
	データ抽出	抽出基準示されず。
	主な結果	文部科学省が特定領域大規模コホート研究において, 1986~1992年に約12万人から生活習慣に関するデータを収集した。このデータを利用して, 追跡調査を行い, 胆管, 胆嚢癌死亡例を食品摂取量別にリスク比を算出した。そのうち有意差を認めた食品に関してはCoxの比例ハザードモデルを用い, 年齢を調整したうえでハザード比を求めた。胆管癌死亡数は男70名, 女70名と性差はなかったが, 胆嚢癌は男46名, 女66名と女性が多かった。男性の胆管癌と女性の胆嚢癌で脂肪摂取との間にリスクを増加させる関連が見られ, また鮮魚の高摂取が予防因子として認められた。
	結論	男性では胆管癌に, 女性では胆嚢癌に対して共通のリスク因子と予防因子を持つことが明らかになった
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	
	レビューワーコメント	食品摂取量別に胆道癌のリスク比を調べている。摂取量を低摂取, 高摂取の2群または, 低摂取, 中等度摂取, 高摂取の3群に分けているが, 自記式問診表を用いているものであり, 摂取量については主観的な要素が強く, 不正確である可能性がある。

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	胆管癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Bile duct carcinoma without jaundice: Clues to early diagnosis	
	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 )	
	ガイドライン上での目次名称	CQ5 胆道癌を疑う臨床所見は	
誌誌情報	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.非比較試験 6.ホト研究 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	9356876	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Hepato-Gastroenterol	
	雑誌 ID		
	巻	44	
	号	17	
	ページ	1477-1483	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原文言語	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	Sugiyama M	Kyorin University
	その他著者 1	Atomi Y	Kyorin University
	その他著者 2	Kuroda A	Hospital of the Imperial Household
	その他著者 3	Muto T	Tokyo University
	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	黄疸を伴わない胆管癌の特徴を解析し、胆管癌の早期診断について検討する。
	データソース	1983年から1996年までに杏林大学にて施行された103の肝外胆管癌患者を対象とした。
	研究の選択	術前黄疸症例 VS 非黄疸症例
レビュー研究の6項目	データ抽出	患者背景、黄疸を除く症状、ALP、GGT、CA19-9、CEAといった検査値データ、画像所見、治療方法、累積生存期間
	主な結果	非黄疸症例18例のうち、13例は臨床症状を有していた。肝機能障害が56%、腫瘍マーカー高値が44%に認められた。非黄疸患者全例でUS上異常所見が指摘されていた。10例で経乳頭胆管生検によって組織学的に診断された。非黄疸症例の切除率は89%であるのに対し、黄疸症例の切除率は58%であった。病理組織学的所見において黄疸症例、非黄疸症例で差は認めなかった。5年生存率は黄疸症例22%であったのに対し、非黄疸症例では50%と有意に高かった。
レビュー研究の6項目	結論	非黄疸症例の胆管癌における早期診断としてはUSが有用であり、わずくでも変化があれば胆道の直接造影が必須である。非黄疸症例では根治術施行の可能性はある。
	備考	
レビュー研究の6項目	レビューワー氏名	塚田一博
	レビューワーコメント	非黄疸症例は黄疸症例に比べ、病期としては早期に診断される症例であるという内容を実証した論文である。但し非黄疸症例18例のうち5例27%が無症状であった。今後無症状例に置ける胆管癌の特徴を検討し、早期診断に持ち込むのが胆管癌の予後延長に寄与するものと考えられる。

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	胆管癌	
	タイプ	レベル3b	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Extrahepatic bile duct carcinoma : US characteristics and Accuracy in demonstration of tumors	
	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 ( 2 )	
	ガイドライン上での目次名称	CQ6	
誌誌情報	研究デザイン	後向き研究	
	Pubmed ID	8628885	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Radiology	
	雑誌 ID	0401260	
	巻	198	
	号		
	ページ	869-873	
	ISSN ナンバー	0033-8419	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原文言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	Mar 1996		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Robledo R	Department of Radiology, Hospital General Universitario Gregorio Maranon, Madrid, Spain
	その他著者 1	Muro A	
	その他著者 2	Prieto ML	
	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	超音波検査による肝外胆管癌の抽出の正確度を評価し、胆管癌の形態的なタイプによる超音波の特徴を分析する
	データソース	選択基準示されず
	研究の選択	選択基準示されず
レビュー研究の6項目	データ抽出	抽出基準示されず
	主な結果	病理学的に胆管癌と証明された49人の患者において後向きに経皮経肝胆管造影 (n=49)、内視鏡的逆行性胆管造影 (n=2) と超音波検査を比較した。 超音波検査では、44人 (90%) の患者で、腫瘍の抽出され、3人 (6%) の患者で胆管の部分的、またはびまん性の肥厚を認めた。 また閉塞部位は47人 (96%) の患者で正確に同定できた。 胆管癌の占拠部位は34例 (69%) が肝門部、上部~中部が6例 (12%) 下部3例 (6%) 下部から肝門部にかけて認めるものが3例 (6%) であった。微小浸潤型は28例、浸潤型13例、外方伸展型6例、結節型2例であった。閉塞部位を同定できなかったものは遠位側の拡張を伴った肝門部のムチン産生胆管癌と外方伸展型の中下部胆管癌であった。
レビュー研究の6項目	結論	超音波検査の胆管癌の抽出における正確度は術者の技術により違い、また肝門部の胆管癌は肥厚率が低い。超音波検査は浸襲がなく、肝外胆管癌の診断において良いモダリティであると考えられる。
	備考	
レビュー研究の6項目	レビューワー氏名	宮川薫 露口利夫
	レビューワーコメント	病理学的に胆管癌と診断された49症例に対する超音波検査の後向き研究である。後向き研究であるが胆管癌における体外式超音波検査抽出能について述べている数少ない文献の一つである。

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	胆道癌	
	タイプ	臨床専門情報 論文レベル 2a	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Magnetic resonance cholangiopancreatography: A meta-analysis of test performance in suspected biliary disease	
	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	CQ7	
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.非比較試験 6.ネット研究 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 ( 2 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Intern Med	
	雑誌 ID		
	巻	139	
	号	7	
	ページ	547-557	
	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	Oct 2003	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Romagnuolo J	The Alberta Heritage Foundation for Medical Research
	その他著者1	Bardou M	The Tomlinson (McGill University) Fellowship
	その他著者2	Rahme E	The Arthritis Society
	その他著者3	Joseph L	Canadian Institutes for Health Research
	その他著者4	Reinhold C	Oncology Division, Synarc Inc., San Francisco, California.
	その他著者5	Barkun AN	The Fonds de la Recherche en Sante' du Que'bec
	その他著者6		
	その他著者7		
その他著者8			

レビュー研究の6項目	目的	MRCPの感度、特異度を正確に評価する
	データソース	MEDLINE search (January 1987 to March 2003) for studies in English or French, bibliographies, and subject matter experts.
	研究の選択	選択基準示されず
	データ抽出	抽出基準示されず
	主な結果	MRCPにおける、胆道狭窄の良悪性の鑑別についての感度は70%~96%、閉塞部位の同定については94%~99%であり、推奨される検査である。
	結論	MRCPは、非侵襲的で 胆管の閉塞の有無や部位の同定に感度・特異度ともに大変優れた検査である。しかし、良悪性の鑑別診断や結石の有無を明らかにするには、感度・特異度はやや落ちる。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	杉山晴俊、露口利夫
	レビューワーコメント	胆道病変におけるMRCPの診断能について、近年の論文を17年間分におたり収集・選択しその有用性を評価した論文である。

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	肝外胆管癌	
	タイプ	論文レベル 4	
タイトル情報	論文の英語タイトル	A prospective comparison of the diagnostic accuracy of ERCP, MRCP, CT, and EUS in biliary strictures	
	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	CQ7	
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.非比較試験 6.ネット研究 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 ( 6 )	
	Pubmed ID	12024143	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gastrointest Endosc	
	雑誌 ID	0010505	
	巻	55	
	号	7	
	ページ	870-876	
	ISSN ナンバー	0016-5107	
	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	Jun 2002	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Rosch T	Department of Internal Medicine II, Technical University of Munich, Munich, Germany.
	その他著者 1	Meining A	Department of Internal Medicine II, Technical University of Munich, Munich, Germany.
	その他著者 2	Fruhmoegen S	Department of Internal Medicine II, Technical University of Munich, Munich, Germany.
	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			

レビュー研究の6項目	目的	胆管狭窄に対する ERCP, MRCP, CT, EUS の正診率の比較
	データソース	引用文献 62. 選択基準示されず。
	研究の選択	選択基準示されず。
	データ抽出	抽出基準示されず。
	主な結果	50 例の無症状黄疸症例の良悪性鑑別の感度/特異度は ERC, PTC は 85%/ 75%, MRCP は 85%/ 71%, CT は 77%/ 63%, EUS は 79%/ 62%であった。MRCP と EUS の併用において感度/特異度は 85%/88%と改善を認めた。
	結論	MRCP は直接造影とほぼ同等の描出が可能である。胆管狭窄の鑑別診断はいくつかの検査の組み合わせが必要である。EUS は非侵襲的であり良悪性鑑別の補助診断として有用である。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	土堤慎、露口利夫
	レビューワーコメント	胆管癌診断における EUS の位置付けは MRCP などの補助的診断法であることを示している。

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	十二指腸乳頭部癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Polypoid tumors of the major duodenal papilla: preoperative staging with intraductal US, EUS, and CT - a prospective, histopathologically controlled study	
	論文の日本語タイトル		
診療が利用情報	データベースでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )	
	データベース上の目次名称	CQ9	
書誌情報	研究デザイン	4.非ランダム化比較試験	
	Pubmed ID	10049419	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gastrointest Endos	
	雑誌 ID		
	巻	49	
	号	3	
	ページ	349-357	
	ISSN ナンバー	0018-5107	
	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	1999		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Menzel J	Department of Medicine B, Univ. of Muenster
	その他著者 1	Hoepffner N	
	その他著者 2	Sulkowski U	
	その他著者 3	Reimer P	
	その他著者 4	Heinecke A	
	その他著者 5	Poremba C	
	その他著者 6	Domschke W	
	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	腫瘍型十二指腸乳頭部癌の局所進展度診断能を intraductal US と CT、EUS で比較した前向き試験
	データソース	引用文献 67 選択基準示されず
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	1. IDUS の腫瘍描出は 100%、EUS は 59.3%、CT は 29.6% で IDUS が優れていた 2. 病期分類(TMN)の T 分類の診断率で IDUS は 88.9%、EUS は 56.3% であった。
	結論	IDUS は腫瘍型十二指腸乳頭部癌の局所進展度診断は IDUS が優れていた。縮小手術の決定に役立つ
レビューワーコメント	レビューワー氏名	須山正文
	レビューワーコメント	27 例という少数例の検討である。EUS の腫瘍描出能は本邦の報告例に較べ低い。局所手術を行うときに IDUS は必要な検査である。

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	膵頭十二指腸領域の腫瘍	
	タイプ	臨床専門領域	
タイトル情報	論文の英語タイトル	The effect of preoperative biliary drainage on postoperative complications after pancreaticoduodenectomy	
	論文の日本語タイトル		
診療が利用情報	データベースでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )	
	データベース上の目次名称	CQ10	
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.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 ( 6 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Am Coll Surg	
	雑誌 ID		
	巻	192	
	号	6	
	ページ	726-733	
	ISSN ナンバー	1072-7515	
	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	2001		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Sewnath ME	Department of Surgery and Gastroenterology, Academic Medical Center Amsterdam, University of Amsterdam
	その他著者 1	Birjmoan RS	
	その他著者 2	Rauws EA	
	その他著者 3	Huibregtse K	
	その他著者 4	Obertop H	
	その他著者 5	Gouma D	
	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	黄疸を有する膵頭十二指腸領域の腫瘍に対する術前胆道ドレナージと膵頭十二指腸切除の術後成績の関係を検討する。
	データソース	引用文献 5
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	膵頭十二指腸切除例 311 例中体外胆道ドレナージまたは外科的ドレナージを行った 22 例、胆道内瘻化を行った 232 例(術前ビリルビン値 4.0 μM 以下 177 例: Group 1、4.0 ~ 10.0 μM 32 例: Group 2、10.0 μM 以上 23 例: Group 3)、術前胆道ドレナージを行わなかった 58 例で術後合併症の頻度を比較した。胆道内瘻化を行った Group 1、2、3 の間には合併症の頻度に有意差はみられなかった (5.0% vs 5.0% vs 5.2%)。胆道ドレナージを行った群と行わなかった群の間にも合併症の頻度に有意差はみられなかった (50% vs 55%)。術前胆道ドレナージは術後合併症の発生頻度に影響を与えなかったことより、ルーチンに胆道ドレナージを行うべきではない。
	結論	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	吉川達也
	レビューワーコメント	膵頭十二指腸切除のレベルでは必ずしも術前胆道ドレナージは必要としないことが示された。手術死亡は全体で 3 例 1% と高くはないが、術後合併症の発生頻度が全体的に高いのが気になる。

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	肝門部胆管癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Results of surgical resection for patients with hilar bile duct cancer: application of extended hepatectomy after biliary drainage and hemihepatic portal vein embolization	
	論文の日本語タイトル	肝門部胆管癌に対する外科切除:胆道ドレナージと門脈枝塞栓術後の拡大肝切除術	
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	CQ12 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?	
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.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 ( 8 )	
	Pubmed ID	12832969	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg	
	雑誌 ID		
	巻	238	
	号	1	
	ページ	84-92	
	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	Kawasaki S	Shinshu University School of Medicine
	その他著者 1	Imamura H	
	その他著者 2	Kobayashi A	
	その他著者 3	Noike T	
	その他著者 4	Miwa S	
	その他著者 5	Miyagawa S	
	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	肝門部胆管癌に対する外科切除成績を述べる
	データソース	患者:79例の肝門部胆管癌切除例 研究施設:信州大学附属病院 研究期間:1990年から2001年
	研究の選択	外科切除
	データ抽出	合併症、死亡率、予後
	主な結果	術前ドレナージは黄疸のあった65例全例に、門脈枝塞栓術は右葉切除以上を予定した51例中41例に施行した。術後肝不全例はなく、在院死亡は胆梗塞1例(1.3%)のみ。右葉切除例で切除断端陰性例が有意に多かった。治療例の5年生存率は40%、非治療例では6%。多変量解析では切除断端、リンパ節転移の有無が有意な予後因子であった。
	結論	広範囲肝切除、特に拡大右葉切除は胆道ドレナージと門脈枝塞栓術の応用により安全に施行でき、治療成績が得られる確率が高い。
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	榎野正人
	レビューワーコメント	片葉ドレナージ、門脈枝塞栓術、右からの肝葉切除を推奨した論文

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	肝門部胆管癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Long-term outcome of extended hemihepatectomy for hilar bile duct cancer with no mortality and high survival rate	
	論文の日本語タイトル	肝門部胆管癌に対する拡大肝葉切除の長期成績	
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	CQ12 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?	
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.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 ( 8 )	
	Pubmed ID	12832968	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surgery	
	雑誌 ID		
	巻	238	
	号	1	
	ページ	73-83	
	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	Seyama Y	Tokyo University Graduate School of Medicine
	その他著者 1	Kubota K	
	その他著者 2	Sano K	
	その他著者 3	Noie T	
	その他著者 4	Takayama T	
	その他著者 5	Kosuge T	National Cancer Center Hospital
	その他著者 6	Makuuchi M	Tokyo Univ. Graduate School of Med.
	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	肝門部胆管癌に対する外科切除成績を述べる
	データソース	患者:一外科医によって行われた莫切除以上の肝門部胆管癌 58例 研究施設:東京大学医学部附属病院、国立がんセンター病院 研究期間:1989年から2001年
	研究の選択	外科切除
	データ抽出	合併症、死亡率、予後
	主な結果	術前ドレナージは39例(67.2%)に、門脈枝塞栓術は31例(53.4%)に施行した。術式の内訳は右葉切除27例、左葉切除22例、右葉切除+PD9。合併症は43%に認められたが、術後肝不全、在院死亡はなかった。5年生存率は40%で、多変量解析では、リンパ節転移の有無が唯一の予後因子であった
	結論	胆道ドレナージと門脈枝塞栓術の応用により肝葉切除は安全に施行できる。適切な術式を選択し、治療成績を目指すべきである。
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	榎野正人
	レビューワーコメント	片葉ドレナージ、門脈枝塞栓術、右からの肝葉切除を推奨した論文



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	胆道癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Logistic regression and discriminant analyses of hepatic failure after liver resection for carcinoma of the biliary tract	
	論文の日本語タイトル	胆道癌に対する肝切除術後肝不全の多変量解析	
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 )	
	ガイドライン上での目次名称	CQ13 区域性胆管炎の治療法は何か適切か?	
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.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 ( 8 )	
	Pubmed ID	8511922	
	医中誌 ID		
	雑誌名	World J Surg	
	雑誌 ID		
	巻	17	
	号	2	
	ページ	250・255	
	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	1993	
	著者情報		氏名
筆頭著者		Nagino M	Nagoya University Graduate School of Medicine
その他著者 1		Nimura Y	
その他著者 2		Hayakawa N	
その他著者 3		Kamiya J	
その他著者 4		Kondo S	
その他著者 5		Sasaki R	
その他著者 6		Hamajima N	
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	胆道癌に対する肝切除術後肝不全の危険因子を検索する
	データソース	患者：肝切除を受けた胆道癌 84 例 研究施設：名古屋大学医学部附属病院 研究期間：1980 年から 1990 年
	研究の選択	術後肝不全に関連する因子を Logistic 解析と判別分析により検討
	データ抽出	術後肝不全の有無
	主な結果	Logistic 解析では、術前・術中・術後の計 18 因子のうち、耐糖能異常、術前胆管炎、膵頭十二指腸切除の併施、ICG 検査の 4 因子が術後肝不全と関連していた。この 4 因子を用いた判別式を用いることにより、高率(accuracy=87%、sensitivity=96%、specificity=83%)に術後肝不全の予測が可能であった
	結論	術後肝不全の予測は、多変量解析により可能である。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	郷野正人
	レビューワーコメント	術前胆管炎と術後肝不全の関連を指摘した最初の論文

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	肝門部に浸潤した胆道癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Preoperative intrahepatic segmental cholangitis in patients with advanced carcinoma involving the hepatic hilus	
	論文の日本語タイトル	肝門部浸潤癌における術前区域性胆管炎	
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 )	
	ガイドライン上での目次名称	CQ13	
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.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 ( 8 )	
	Pubmed ID	8619203	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Surgery	
	雑誌 ID		
	巻	119	
	号	5	
	ページ	498・504	
	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	1996	
	著者情報		氏名
筆頭著者		Kanai M	Nagoya University Graduate School of Medicine
その他著者 1		Nimura Y	
その他著者 2		Kamiya J	
その他著者 3		Kondo S	
その他著者 4		Nagino M	
その他著者 5		Miyachi M	
その他著者 6		Goto Y	
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	術前の区域性胆管炎が術後死亡に関連するか否かを検討する
	データソース	患者：葉切除以上の肝切除を受けた肝門部胆管癌 72 例および肝門部浸潤を伴う進行胆管癌 46 例の計 118 例 研究施設：名古屋大学医学部附属病院 研究期間：1979 年から 1993 年
	研究の選択	肝切除術後経過の検討
	データ抽出	在院死亡
	主な結果	術前区域性胆管炎の合併は 22 例(18.6%)に認められた。胆管炎合併例は、非合併例に比べ、術後肝不全や敗血症などの重篤な合併症発症率、死亡率などが有意に高値であった。しかし、区域性胆管炎合併例でも胆道ドレナージの追加による適切な治療がなされたものは術後経過が良好であった。
	結論	術前の区域性胆管炎は、術後合併症や死亡と深く関連する因子である。したがって、適切な胆道ドレナージを行い、胆管炎を沈静化させた後に肝切除を行うことが望ましい。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	郷野正人
	レビューワーコメント	区域性胆管炎と肝切除術後経過の関係を詳細に述べている。

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	胆道癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル		
	論文の日本語タイトル	胆石の非手術的治療法 胆石症の長期経過観察	
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	CQ3	
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.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 (8)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID	1993049909	
	雑誌名	胆と経	
	雑誌 ID	0916-8583	
	巻	13	
	号		
	ページ	541-545	
	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 (1)		
発行年月	1992		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	山口高史	国立水戸病院
	その他著者 1	大菅俊明	国立水戸病院
	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	胆石症の長期経過観察に関して 211 例を中心に、経過観察上問題となる有症化、発癌の問題を含め、その問題点、治療法を検討した。
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	211 例の検討例中無症状胆石は 76 例であり、そのうち 90.8%が平均観察期間 110 ヶ月の間無症状のまま経過した。したがって、無症状胆石の有症化率は 9.2%で、その平均期間は 26.0±24.4 ヶ月であった。しかし有症化因子は明らかでなかった。一方、初診時有症であった例でもその後約 4 分の 1 の例は無症化し、その 72.2%は継続的な内科的治療を受けていた。したがって、重篤な合併症がない限り、たとえ症状胆石であっても内科的治療を試みる価値は充分あると考えられた。発癌の問題は重要であるが、経過観察例では 1 例の胆嚢癌の発生も認めなかった。しかし、胆嚢癌症例 59 例中因果関係は不明であるが胆石が先行したと思われる症例が 2 例認められ、胆石合併胆嚢癌 28 例中無症状胆石が 24 例と多かった。
	結論	現在、胆石と胆嚢癌との直接的因果関係は証明されていないが、無症状胆石も放置するのではなく、積極的な管理としての経過観察が必要と考えられた
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	
	レビューワーコメント	

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	胆道癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Gallbladder polyps: epidemiology, natural history and management	
	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	CQ4	
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.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 (13)	
	Pubmed ID	11930198	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Can J Gastroenterol	
	雑誌 ID		
	巻	16	
	号		
	ページ	187-194	
	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	2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Myers RP	Division of Gastroenterology, University of Calgary
	その他著者 1	Shaffer EA	Division of Gastroenterology, University of Calgary
	その他著者 2	Beck PL	Division of Gastroenterology, University of Calgary
	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	胆嚢ポリープの疫学、自然経過、治療方針について概説する。
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	胆嚢ポリープは成人の約 5%に認められる。多くは無症状で、腹部超音波検査をおこなった際に偶然に発見されることがほとんどである。胆嚢ポリープの多くは良性で、コレステロールポリープが最も一般的である。胆嚢ポリープの良性の鑑別について検討した。年齢、ポリープのサイズ、単発か多発か、サイズの増大が良悪性の鑑別に重要である。
	結論	50 才以上で単発、サイズが 10mm 以上、画像上増大傾向を認める場合、胆嚢癌の可能性があり、EUS や造影 CT をおこない胆嚢摘出術を考慮するべきである。
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	
	レビューワーコメント	

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	胆管癌	
	タイプ	臨床専門情報 論文レベル2b	
タイトル情報	論文の英語タイトル	The utility of CA19-9 in the diagnoses of cholangiocarcinoma in patient without primary sclerosing cholangitis	
	論文の日本語タイトル	PSC以外の胆管癌患者の診断におけるCA19-9の有用性	
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 )	
	ガイドライン上での目次名称	CQ6	
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.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 ( 4 )	
	Pubmed ID	10638584	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Am J Gastroenterol	
	雑誌 ID		
	巻	95	
	号		
	ページ	204-207	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	Jan 2000		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Patel AH	USA Division of Gastroenterology, Mayo Clinic, Jacksonville, Florida, USA
	その他著者1	Harnois DM	USA Division of Gastroenterology, Mayo Clinic, Jacksonville, Florida, USA
	その他著者2	Klee GG	USA Department of Laboratory Medicine and Pathology, Mayo clinic, Rochester, Minnesota, USA
	その他著者3	LaRusso NP	USA Division of Gastroenterology and Hepatology, Mayo clinic, Rochester Minnesota, USA
その他著者4	Gores GJ	USA Division of Gastroenterology and Hepatology, Mayo clinic, Rochester Minnesota, USA	

レビュー研究の6項目	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	PSC 合併を除く胆管癌患者の診断における CA19-9 の有用性を検討する	
	データソース		
	研究の選択		
	データ抽出		
主な結果	Prospective に胆管癌患者 36 名、非悪性肝疾患 41 名、良性胆道狭窄 26 名の患者の臨床診断を知らない状態の人間によって血清 CA19-9 を測定し比較検討した。		
結論	CA19-9 値が 100U/ml 以上を cut off 値とする胆管癌患者の sensitivity は 53%であった。非悪性肝疾患の患者の 76%、良性胆道狭窄の 92%は negative であった。		
備考			
レビューワー氏名	酒井裕司、露口利夫		
レビューワーコメント	CA19-9 の有用性は PSC 合併例における研究がほとんどである。本研究は PSC 非合併胆管癌における CA19-9 の有用性を評価している。		

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	胆道癌	
	タイプ	臨床専門情報 論文レベル2b	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Impact of integrated positron emission tomography and computed tomography on staging and management of gallbladder cancer and cholangiocarcinoma	
	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 )	
	ガイドライン上での目次名称	CQ7	
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.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 ( 3 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Hepatol	
	雑誌 ID		
	巻	45	
	号	1	
	ページ	43-50	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	Jul 2006		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Petrovsky H	Swiss HPB (Hepato-Pancreato-Biliary) Center, Department of Visceral and Transplant Surgery, University Hospital Zurich, Switzerland
	その他著者1	Clavien P-A	Swiss HPB (Hepato-Pancreato-Biliary) Center, Department of Visceral and Transplant Surgery, University Hospital Zurich, Switzerland
	その他著者2	Wildbrett P	Department of Nuclear Medicine, University Hospital Zurich, Switzerland
その他著者3	Husarik DB	Department of Pathology, University Hospital Zurich, Switzerland	

レビュー研究の6項目	その他著者4	Hony TF	Department of Nuclear Medicine, University Hospital Zurich, Switzerland
	その他著者5	Tam S	Swiss HPB (Hepato-Pancreato-Biliary) Center, Department of Visceral and Transplant Surgery, University Hospital Zurich, Switzerland
	その他著者6	Jochem W	Department of Pathology, University Hospital Zurich, Switzerland
	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	胆管癌及びリンパ節転移についてPET/CTと造影CTの診断能を比較する	
	データソース	引用文献29。選択基準示されず。	
	研究の選択	選択基準示されず。	
データ抽出	抽出基準示されず。		
主な結果	14例の肝内胆管癌、33例の胆管癌において PET/CTは造影CTに劣らない診断能を有していた。また、遠隔転移については、12例のうちPET/CTでは100%指摘し得たのに対し、造影CTでは25%。局所リンパ節転移について指摘し得たのはPET/CTでは24%、造影CTで12%だった。PET/CTにより従来の検査では手術可能と考えられていた症例の16%について治療方針が変更となった。		
結論	CTとPETとを組み合わせることで、より診断能が増し病期診断や適切な治療方針の決定に有用である。		
備考			
レビューワー氏名	杉山晴俊、露口利夫		
レビューワーコメント	胆道癌におけるPET、CTの診断能についての恐らく唯一のランダム化比較試験であり、(PET単独での有用性を示す論文は数個あるがいずれもretrospectiveである。)特にリンパ節転移について有意な差が出ている為、PETを施行する意義が明確になっている。		

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	肝外胆管癌	
	タイプ	論文レベル 2b	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Evaluation of the pancreaticobiliary ductal systems by intraductal US	
	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	CQ7	
書籍情報	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.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 (1)	
	PubMed ID	11868016	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gastrointest Endosc	
	雑誌 ID	0010505	
	巻	55	
	号	3	
	ページ	397-408	
	ISSN ナンバー	0016-5107	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
著者情報	原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	Mar 2002	
		氏名	所属機関
	筆頭著者	Levy MJ	Mayo Clinic Foundation, Division of Gastroenterology and Hepatology, 200 First Street SW, Rochester, MN 55905, USA.
	その他著者 1	Vazquez-Sequeiros E	
	その他著者 2	Wiersema MJ	
	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	胆管癌における IDUS の有用性
	データソース	引用文献 110. 選択基準示されず。
	研究の選択	選択基準示されず。
	データ抽出	抽出基準示されず。
	主な結果	56 例の胆道狭窄による閉塞性黄疸症例の IDUS と EUS による評価と病理との比較を検討している。胆管癌 31 例、胆嚢癌 5 例、膵臓癌 15 例、良性胆道狭窄 10 例 (炎症後、胆管結石、慢性膵炎、カローリ病) 胆管の性質を判断するのに、IDUS は EUS より正確であった。(89%vs76%, p<0.002) IDUS は胆管切除可能の決定において (82%vs76%, p<0.0002) として、T stage の決定において (78%vs54% p<0.001) 有効である。肝門部〜中部胆管の腫瘍において EUS より IDUS の方が有効である。胆管切除後の良性胆道狭窄と Mirizzi's syndrome は浸潤癌と鑑別している。 胆道鏡下直接生検との比較では IDUS は同様の結果ではなかった。IDUS は感度、特異度、正診率はそれぞれ、89%、50%、76%であった。PTCS 下直接生検では 93%、100%、95%であった。しかし、IDUS の情報を加えると、感度はともに上昇した。 IDUS は胆道癌の staging に役立つ、観察可能範囲では進展度、周辺臓器への浸潤、主要血管浸潤の評価には有用である。特に脾実質、右肝動脈、門脈の浸潤は正確である。長軸方向の進展度の評価は治療方針を決定するために必要であるが、胆管造影では不十分であり、IDUS は長軸方向の進展度評価に役に立つ。
	結論	IDUS は ERCP 術中に容易に追加できる手技である。高い周波数で胆管およびその周囲の組織を高い分解能で観察できる。しかし、深さは限られており、より深くは観察できない。胆管狭窄の原因検索に役立っている。IDUS は腫瘍の描出、診断、staging、切除範囲の決定に有用であり、適切な治療方針決定の一助になる。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名 土屋慎、露口利夫 レビューワーコメント Systematic review ではないが IDUS が胆管癌診断において補助的役割をこなうことができることを紹介している。	

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	胆嚢癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	胆嚢癌の術前進展度診断と術式決定—外科の要求	
	論文の日本語タイトル	胆嚢癌の術前進展度診断と術式決定—外科の要求	
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	CQ8 胆嚢癌診断のセカンドステップは	
書籍情報	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.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 (1)	
	PubMed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	消化器画像	
	雑誌 ID		
	巻	5	
	号	3	
	ページ	375-382	
	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	原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (1)	
	発行年月	2003	
		氏名	所属機関
	筆頭著者	杉岡篤	藤田保健衛生大学 消化器外科
	その他著者 1	堀口明彦	藤田保健衛生大学 消化器外科
	その他著者 2	藤田順子	藤田保健衛生大学 消化器外科
	その他著者 3	守瀬善一	藤田保健衛生大学 消化器外科
	その他著者 4	石原直	藤田保健衛生大学 消化器外科
	その他著者 5	遠見昭武	藤田保健衛生大学 消化器外科
	その他著者 6	富川秀一	藤田保健衛生大学 消化器外科
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	胆嚢癌の診療における現時点で外科が直面している問題点を把握する。
	データソース	引用文献より (多数あり)
	研究の選択	選択基準示されず。
	データ抽出	抽出基準示されず。
	主な結果	胆嚢癌診療において外科が直面している問題は①胆嚢癌性疾患と胆嚢癌との鑑別、②進行胆嚢癌の正確な進展度診断、③胆嚢癌の生物学的悪化度の鑑別にある。 ① 胆嚢癌性疾患と胆嚢癌との鑑別：胆嚢癌に対する胆嚢摘出術後初めて胆嚢癌と診断される症例は 0.3-1.6%。診断には power Doppler US が有用としている。 ② 進展度診断：1 進展度診断：最も信頼性の高い EUS でも m と mp を鑑別する事は実際上困難で MP 以浅と診断しても ss で有った症例が 12.5%であった。当面の画像診断の課題は mp 癌の確実な診断である。2 肝内直接浸潤(hinI)：術前 CT による hinI0 の正診率は 81.8%であり、hinI1 の正診率は 54.5%に過ぎない。3 肝転移(H)：CTA と CTAP の併施が最も正診率が高いが、SPIO-MRI も同様に鋭敏である。4 胆管側浸潤(binI)：binI 別の 5 年生存率は binI0 で 55%であったのに対し、binI1, 2, 3 それぞれ 13, 12, 3%であった。binI が胆嚢癌の発育浸潤様式を規定する、いわば生物学的悪化度の指標であると考えられる。US, EUS, IDUS, PTCD, ERCP などで診断する。5 リンパ節転移：n3,n4 症例の 5 年生存率は 4%、7%と極めて低く、n3, n4 の拡大郭清は効果が期待できない。画像診断上は n3,n4 リンパ節転移の有無を正確に診断することが手術適応の決定および術式選択に重要である。CT によるリンパ節転移検査は 38-65%とされている。前後径が 10mm 以上で造影効果が不均一 or リング状であるリンパ節を陽性と判定した場合 specificity は 100%であるが、sensitivity は低い。
	結論	胆嚢癌は生物学的悪化度の極めて高い癌であり、外科的治療の奏功する群は限られている。しかしながら、適切な生物学的悪化度の指標によって外科的治療を必要とする群を見つけ出し、より正確な進展度診断を行うことにより、高度進行胆嚢癌であっても根治が得られる症例が増加するものと期待される。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名 塚田一博 レビューワーコメント 全国胆嚢癌登録集計から得られた予後と病理組織診断との関係を基に、現在外科医が術前診断に必要な因子とその因子に対する画像診断の限界点を明確にした review である。	