

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	External radiation therapy and transcatheter iridium in the treatment of extrahepatic bile duct carcinoma	
	論文の日本語タイトル	肝外胆管癌の治療における放射線外照射と経カテーテル的イリジウム	
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	CQ33	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 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	9369143	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	39	
	号	4	
	ページ	929-935	
	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	Nov 1997		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Foo ML	Mayo Clinic Jacksonville
	その他著者 1	Gunderson LL	Mayo Clinic Rochester
	その他著者 2	Bender CE	Mayo Clinic Rochester
	その他著者 3	Buskirk SJ	Mayo Clinic Jacksonville
	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	肝外胆管癌の治療における放射線外照射と経カテーテル的イリジウムの治療成績を検討
	データソース	
	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	生存期間中央値は12.8ヶ月。組織学的グレード、リンパ節の状態、胆嚢管・肝管・総胆管への浸潤・放射線治療線量・化学療法は生存率に有意差なし。5FUの化学療法を加えることが生存率を改善する傾向にあった。合併症はチューブに起因する胆管炎(50%)と胃十二指腸潰瘍と出血(4.2%)だった。
	結論	肝外胆管癌の治療における放射線外照射と経カテーテル的イリジウムによる治療は生存延長をもたらす。放射線外照射と化学療法の併用で生存率が改善するかもしれない。
レビューワーコメント	レビューワー氏名	齋藤 博哉
	レビューワーコメント	肝外胆管癌に対しては、体外照射と腔内照射を併用することで根治的照射が可能となる。その結果、局所制御率が向上し、生存率の改善に寄与すると考えられる。症例数が24例と少なく、また、症例集積の論文であるが、腔内照射併用の有用性を示唆した論文であり、さらに今後の放射線治療と化学療法の併用の可能性を示唆した論文である。

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	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	The role of chemotherapy and radiation in the management of biliary cancer: A review of the literature	
	論文の日本語タイトル	胆道癌の管理における放射線治療と化学療法の役割	
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	CQ33	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 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	9849443	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Eur J Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	34	
	号	7	
	ページ	977-986	
	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	1998		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Hejna M	University of Vienna
	その他著者 1	Pruckmayer M	University of Vienna
	その他著者 2	Raderer M	University of Vienna
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

レビュー研究の6項目	目的	
	データソース	
	研究の選択	選択基準示されず
	データ抽出	選択基準示されず
	主な結果	放射線化学療法においては計146例における5つの研究が報告されている。フルオロピリミジン同族体からマイトマイシンを使用したさまざまな放射線療法を行っている。生存期間は8から30ヶ月でこれらのレジメンは十分許容されるが、対象症例が少なくコントロール群が含まれていない。放射線化学療法における前向きランダム化比較試験が試行されるべきである。
	結論	進行胆道癌の治療においては放射線治療と化学療法が広がりを見せてはいるものの、標準的治療は存在しない。胆道癌の患者管理においては大規模な比較試験においてその治療法の正当化が必要であろう。
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	進行胆道癌に対する放射線治療および化学療法についての広範なレビューであり、現在の趨勢を理解するには良い論文である。放射線治療、化学療法とも文献を広く網羅しているが、選択根拠は示されていない。いずれも症例数が少なく、コントロール群がない研究がほとんどであり、何が標準的治療となり得るかその方向性も明らかになっていない。大規模な前向きランダム化比較試験が必要とされているが、現実には実現は容易ではないことをこのレビュー自体が語っている。

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	切除不能中下部胆管狭窄例の EMS	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	A prospective randomised study of "covered" versus "uncovered" diamond stents for management of distal malignant biliary obstruction	
	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	CQ35	
書誌情報	研究デザイン	3.ランダム化比較試験	
	Pubmed ID	15082593	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gut	
	雑誌 ID		
	巻	53	
	号		
	ページ	729-734	
	ISSN ナンバー	0017-5749	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原言語	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	Isayama H	Department of Gastroenterology, Univ. of Tokyo
	その他著者 1	Komatsu Y	
	その他著者 2	Tsuji T	
	その他著者 3	Sasahira T	
	その他著者 4	Hirano K	
	その他著者 5	Toda N	
	その他著者 6	Nakai Y	
	その他著者 7	Yamamoto N	
	その他著者 8	Tada N	
	その他著者 9	Yoshida H	
その他著者 10	Shiraatori Y, Kawabe T, Omata M		

レビュー研究の6項目	目的	Covered EMS と uncovered EMS の比較試験
	データソース	なし
	研究の選択	
	データ抽出	なし
	主な結果	1. covered EMS の再閉塞率は 14%, uncovered EMS は 38% であり、有意差がみられた 2. tumor ingrowth は uncovered EMS で 15 例、covered EMS ではなかった 3. 生存率で両群に差はなかった
	結論	中下部胆管狭窄では covered EMS を用いると tumor ingrowth によるステント閉塞を制御できる
備考	EMS は Diamond を用いている	
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	EMS の種類は多数である。すべての EMS で同様の結果が出るのかは今後の課題であろう

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		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Successful photodynamic therapy for nonresectable cholangiocarcinoma: A randomized prospective study	
	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	CQ36	
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	14598251	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gastroenterology	
	雑誌 ID		
	巻	125	
	号	5	
	ページ	1355-1363	
	ISSN ナンバー	00165085	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原言語	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	Ortner ME	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
	その他著者 1	Caca K	University of Leipzig
	その他著者 2	Berr F	St.Johann-Spital
	その他著者 3	Liebetruht J	Humboldt University
	その他著者 4	Mansmann U	University of Heidelberg
	その他著者 5	Huster D	University of Leipzig
	その他著者 6	Voderholzer W	Humboldt University
	その他著者 7	Schachschal G	Humboldt University
	その他著者 8	Möessner J	University of Leipzig
	その他著者 9	Lochs H	Humboldt University
その他著者 10			

レビュー研究の6項目	目的	非切除胆管癌に対する姑息治療として Photodynamic Therapy + ステントとステント単独の有効性を比較検討する。
	データソース	非切除上部・肝門部胆管癌、多施設共同研究、
	研究の選択	Photodynamic Therapy + Stent VS Stent alone
	データ抽出	生存期間
	主な結果	Primary endpoint である生存期間中央値は、Photodynamic Therapy + Stent(PDT, 20 例)493 日、Stent 単独(19 例)98 日であり、PDT が有意に良好であった(p<0.0001)。Secondary endpoint である QOL(QLQ-30)は、physical function および global quality of life で、PDT が有意に良好であった。
	結論	Photodynamic Therapy + Stent は、Stent 単独に比し生存期間の延長および QOL の向上が認められ、best supportive care に加えるべきである。
備考	Stent 単独の子供が不良のため、3 9 例で試験が中止となった。	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	石原 慎、富川秀一
	レビューワーコメント	Photodynamic Therapy におけるランダム化比較試験である。Photodynamic Therapy+ Stent が Stent 単独よりも生存期間、QOL の優位性を証明した論文である。

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	胆管癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Palliation of nonresectable bile duct cancer: Improved survival after photodynamic therapy	
	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	CQ36	
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	16279895	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Am J Gastroenterol	
	雑誌 ID		
	巻	100	
	号		
	ページ	2426-2430	
	ISSN ナンバー	0002-9270	
	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	2005	
	著者情報		氏名
筆頭著者		Zoepf T	Academic Teaching Hospital Ludwigshafen
その他著者 1		Jakobs R	Academic Teaching Hospital Ludwigshafen
その他著者 2		Arnold JC	Academic Teaching Hospital Ludwigshafen
その他著者 3		Apel D	Academic Teaching Hospital Ludwigshafen
その他著者 4		Riemann JF	Academic Teaching Hospital Ludwigshafen
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	非切除肝門部胆管癌に対する姑息治療として Photodynamic Therapy + Metal Stent の有効性を検討する。
	データソース	非切除肝門部胆管癌, Academic Teaching Hospital Ludwigshafen, 1998-2001
	研究の選択	Photodynamic Therapy + Stent VS Stent alone
	データ抽出	生存期間
	主な結果	生存期間中央値は、Photodynamic Therapy + Stent(PDT, 16例)21ヵ月、Stent 単独(16例)7ヵ月であり、PDT が有意に良好であった (p<0.0109)。30日死亡率は、PDT0%、Stent 単独 6.25%であった。両群とも Kamofsky index の有意な変化は認めなかった。胆管炎は、PDT に高率であったが、有意差は無かった。
	結論	Photodynamic Therapy は、胆管炎を考慮しなければならないが、Stent 単独に比較し有意に生存期間を延長する。
レビューコメント	備考	
	レビューワー氏名	石原 慎、富川秀一
	レビューワーコメント	単施設における小規模のランダム化比較試験である。症例数設定の根拠や primary endpoint が記載されておらず、RCTとして質が劣る。生存期間は PDT で有意に延長しており、PDT の有用性を示唆している。

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

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3分冊

主任研究者 平田 公一
平成19(2007)年3月

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. 膵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)
2. 膵がんの診断・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, 治療ガイドライン, 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

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

分担研究者	斎田 俊明	信州大学医学部皮膚科	教授
研究協力者	幸野 健	関西労災病院皮膚科	部長
	真鍋 求	秋田大学医学部皮膚科	教授
	土田 哲也	埼玉医科大学皮膚科	教授
	山本 明史	埼玉医科大学国際医療センター	教授
	山崎 直也	国立がんセンター皮膚科	医長
	清原 祥夫	静岡県立静岡がんセンター皮膚科	部長
	竹之内辰也	新潟県立がんセンター皮膚科	医長
	八田 尚人	富山県立中央病院皮膚科	部長
	神谷 秀喜	岐阜大学医学部皮膚科	講師
	清原 隆宏	福井大学医学部皮膚科	講師
	師井 洋一	九州大学医学部皮膚科	講師
	鹿間 直人	信州大学医学部画像医学	助教授
	高田 実	信州大学医学部皮膚科	助教授
	宇原 久	信州大学医学部皮膚科	講師
	古賀 弘志	信州大学医学部皮膚科	医員
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

皮膚悪性腫瘍の中から、現在の日本において重要と考えられるメラノーマ(悪性黒色腫)、有棘細胞がん、基底細胞がん、乳房外パジェット病の4がん種を取り上げ、EBM(evidence based medicine)の手法に基づいて診療ガイドラインを作成することとした。日本皮膚科学会の了解をえたうえで、「皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン作成委員会」を発足させ、主として日本皮膚悪性腫瘍学会のメンバーから選出した15名の委員に日本放射線腫瘍学会から推薦された1名の放射線科医を加えて作業を進めた。4がん種をそれぞれ担当する4グループに分かれ、実際の委員会開催に加え、インターネットでの意見の交換も頻繁に行った。まず、各がん種について診断から治療にまで及ぶ広範なクリニカルクエスチョン(CQ)を選定した。CQの数は、メラノーマが24問、有棘細胞がんが11問、基底細胞がんが19問、乳房外パジェット病が15問となった。各CQにつき、Medlineと医学中央雑誌を主たる検索資料として、網羅的に関連文献を収集、抽出するとともに、各自の手持ち資料にハンドリサーチにて入手した文献も加えた。収集した全文献について構造化抄録を作成し、そのエビデンスレベルを評価した。その上で、各CQに解答する形式で「診療ガイドライン」を作成し、その推奨度を決定した。最終的な推奨度の決定は、委員会にて討議し、意見が分かれたものは採決にて

決定した。これに解説文と文献を付け、引用文献の構造化抄録を整えた。また、4がん種の診療アルゴリズムを作成し、各CQをその上に位置づけた。以上に加えて、序文やガイドラインの使い方などの原稿を作成した。それを評価委員会へ提出し、その評価とコメントを基に最終原稿を作成した。

A. 研究目的

本研究の目的は、代表的な皮膚悪性腫瘍であるメラノーマ、有棘細胞がん、基底細胞がん、乳房外パジェット病の4がん種について、EBMの手法に拠って診療ガイドラインと診療アルゴリズムを作成し、評価委員会等の審査を経たうえで、インターネット上に公開することである。これらの皮膚悪性腫瘍は日本において、近年いずれも患者数が明らかな増加傾向を示している。

欧米諸国からは各種皮膚悪性腫瘍の診療ガイドラインが複数提案されているが、日本では今までのところ、日本皮膚悪性腫瘍学会編集の「皮膚悪性腫瘍取扱い規約第1版」が発表されているに過ぎない。また、厚生労働省委託事業として「抗がん剤適正使用のガイドライン：皮膚悪性腫瘍」を斎田らが中心となって取りまとめ、発表している（*Int J Clin Oncol* 9 (supp II): 35, 2004）。これは抗がん化学療法について2003年末までの知見をまとめたものであり、包括的な診療指針ではない。今回のガイドライン作成は、以上のような背景のもとに、本邦における皮膚悪性腫瘍診療の包括的な診療ガイドラインを作成しようとする初めての試みである。

B. 研究方法

MEDLINE(PubMed)と医学中央雑誌を主たる検索資料とし、メラノーマ、有棘細胞がん、基底細胞がん、乳房外パジェット病の4がん種について、診断と治療に関する文献を系統的、網羅的に検索、収集する。なお、既に欧

米で皮膚悪性腫瘍の診療ガイドラインがいくつか発表されているので、それらも最大限に利用する。日本人のデータは症例集積研究レベルのものまでを含めて収集、解析し、必要な事項についてはエキスパートオピニオンという形での見解をまとめ、日本における皮膚悪性腫瘍の実際の診療に役立つようなものとする。

膨大な作業量になるものと予想されるため、日本皮膚科学会の了解のもとに「皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン作成委員会」を発足させ、主として日本皮膚悪性腫瘍学会のメンバーから選出した15名の委員に日本放射線腫瘍学会からの推薦委員1名を加えた体制で、以下のような分担で作業を進めた（*は各グループ責任者）。

- 1) メラノーマ担当グループ：斎田俊明*（信州大）、山本明史（埼玉医大国際医療センター）、清原祥夫（静岡がんセンター）、古賀弘志（信州大、事務局長）
- 2) 有棘細胞がん担当グループ：真鍋 求*（秋田大）、山崎直也（国立がんセンター）、宇原 久（信州大）
- 3) 基底細胞がん担当グループ：竹之内辰也*（新潟がんセンター）、師井洋一（九州大）、神谷秀喜（岐阜大）、古賀弘志（信州大）
- 4) 乳房外パジェット病担当グループ：清原隆宏*（福井大）、八田尚人（富山県立中央）、高田 実（信州大）
- 5) EBM助言委員：幸野 健（関西労災病院）
- 6) 放射線腫瘍学会推薦委員：鹿間直人（信州大放射線科）

7) 評価委員：土田哲也（埼玉医大）

全委員による実際の委員会を平成17年12月12日、平成18年6月4日、7月29日、9月18日の計4回、開催するとともに、E-mailによる委員間の意見交換を頻繁に行った。

（倫理面への配慮）

個別の患者を対象とする研究ではないため、研究対象者への対応に関する倫理面の問題はないと判断される。

C. 研究結果

4 グループの作業により各腫瘍のクリニカルクエスチョン(CQ)をリストアップした。これをもとに、全委員の協議により、メラノーマについて24問、有棘細胞がんについて11問、基底細胞がんについて19問、乳房外パジェット病について15問のCQを確定した。また、欧米から発表されている皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインを検索したところ、2005年現在、13件のガイドラインがインターネット上あるいは雑誌に発表されていた。また、Cochrane Library, Evidence-based Dermatology, Clinical Evidenceなどの二次資料にもきわめて有用な情報が掲載されている。今回のガイドライン作成に当たっては、これらの資料も十分に活用した。

まず、CQごとに関連文献を網羅的に収集、抽出したうえで、手持ち文献やハンドリサーチの文献も加えた。これら全文に目を通して、その構造化抄録を作成し、そのエビデンスレベルを評価した。これらの文献検索の結果に基づいて、各CQに対する解答文という形式で診療ガイドラインを作成し、その推奨度を一定の基準によって決定した。推奨度については、意見が分かれたものは実際の委員会で討議し、多数決で決したものもあった。各CQへの解答文の後には、解説を付し、適宜に引用文献を示した。それらの引用文献の

すべてについて構造化抄録を用意し、参照できるようにした。また、4がん種について、予防・診断から治療法・経過観察に至るまでの診療アルゴリズムの原案を各グループの委員が作成した。これを委員会全体で検討し、改訂して最終版とした。各CQはこのアルゴリズムの上に適切に位置づけた。以上に加え、序文やガイドラインの使い方などの文書を作成し、これらすべてを日本癌治療学会がん診療ガイドライン評価委員会と日本皮膚科学会学術委員会へ提出し、校閲と評価を受けた。そのうえで、一部修正を加えて最終原稿とした。

ガイドラインの推奨度の分布を腫瘍ごとに見ると、メラノーマはAが2個、Bが5個、B～C1が4個、C1が7個、C1～C2が2個、C2が4個であり、Dはみられなかった。有棘細胞がんについては、Bが3個、B～C1が1個、C1が4個、C2が3個であった。基底細胞がんはAが4個、Bが4個、B～C1が2個、C1が8個、C2が1個であった。乳房外パジェット病については、Bが3個、C1が6個、C2が6個であった。

作成したガイドラインのweb化に際しては、利用者にとって使いやすいものとなるよう、アルゴリズムとそれに関連するCQを対応させるなどの工夫をした。

D. 考察

皮膚にメラニン色素が少ないために、日光紫外線の傷害を受けやすい白人には膨大な数の皮膚悪性腫瘍が発生する。とくに悪性度の高いメラノーマの急増が欧米では社会問題になっており、予防対策の社会的キャンペーンとともに、診療ガイドラインの作成が進められてきた。日本でも1992年から2001年の間にいずれの皮膚悪性腫瘍も増加傾向を示しており、2001年の1年間に基底細胞がん1,185

例, 有棘細胞がん 755 例, 悪性黒色腫 550 例, 乳房外パジェット病 271 例が集計されている。

欧米から発表されているガイドラインの中では, 米国 National Comprehensive Cancer Network(NCCN)が診断から治療までの一貫したアルゴリズムを作成しており, 有用である。また, Scottish Intercollegiate Guideline Network は多数の文献のエビデンスレベルを綿密に評価し, 推奨度を明確に提示している点で優れている。Cochrane Library にも充実した皮膚悪性腫瘍の診療ガイドラインが提示されており, 多数の構造化抄録(英文)が作成されている。

皮膚悪性腫瘍は人種によって頻度, 好発部位, 病型などが大きく異なるものである。そこで今回, 国内で日常的に皮膚悪性腫瘍患者の診療にあたっている第一線の皮膚科医を委員として選出し, 各自が日頃から抱えている疑問や検討課題を検討, 整理し, CQ としてまとめるように努力した。これら CQ について EBM の手法に拠って国内外の文献を収集, 評価し, CQ に解答する形でガイドラインを作成した。このようにして, 日本の患者特性や診療実態にも即した形で, 有用な日本語版の診療ガイドラインを作成できたのではないかと考えている。合わせて作成した診療アルゴリズムも, 診療の流れをつかむうえで, 臨床現場に役立つものと考えている。今回, 取り入れた文献は 2006 年 8 月までのものである。近年, この分野の進歩は目覚ましいものがある。今後, 本診療ガイドラインが定期的に改訂され, 常に最新, 最良のガイドラインとして信頼され, 利用されるようになることを願っている。

E. 結 論

皮膚悪性腫瘍は, 日本社会の高齢化を反映して, 患者数が急増している。EBM の手法に則り, かつエキスパートの見解が反映する日

本独自の皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインを作成し, 公開すべく, 委員一同最大限の努力を重ねた。我が国において初めて作成されたこの診療ガイドラインが, 皮膚悪性腫瘍の診療レベルの向上に役立ち, 国民の福祉に寄与するものと期待したい。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ishihara Y, Saida T, et al: Early acral melanoma in situ: correlation between the parallel ridge pattern on dermoscopy and microscopic features. *Am J Dermatopathol* 28: 21-27, 2006
- 2) Zalaudek I, The Dermoscopy Working Group (Saida T, et al): Three-point checklist of dermoscopy: An open internet study. *Br J Dermatol* 154: 431-437. 2006
- 3) Bowling J, Saida T, et al: Dermoscopy key points: Recommendations from the International Dermoscopy Society. *Dermatology* 214:3-5, 2007
- 4) 斎田俊明:メラノーマ・皮膚がん, 「癌化学療法 update」, 中外医学社, 東京, 2005, pp465-471
- 5) 斎田俊明, 古賀弘志:皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン:悪性黒色腫を中心に, 最新皮膚科学大系 2006-2007(玉置邦彦ほか編), 中山書店, 東京, 2006, 21-35
- 6) 古賀弘志, 斎田俊明:メラノーマ診療ガイドラインの現況, WHAT'S NEW IN 皮膚科学 2006-2007(宮地良樹編), メディカルレビュー社, 東京, 2006, 104-105
- 7) 斎田俊明:皮膚がん, 「新臨床腫瘍学」(日本臨床腫瘍学会編集), 南江堂, 東京, 2006, 535-542
- 8) 斎田俊明:悪性黒色腫の治療, 日医雑誌 134: 2394-2395, 2006

- 9) 斎田俊明：各種がんに対する薬物療法：皮膚がん，臨床と研究 83:647-680, 2006
- 10) 斎田俊明（編集）：Monthly Book Derma No.117「日常診療におけるほくろ取扱い指針」，全日本病院出版会，東京，総頁数 86
- 11) 斎田俊明：メラノーマ，癌と化学療法 33:1386-1391, 2006
- 12) 古賀弘志，斎田俊明：皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの使い方，臨皮 61(増刊号): 2007（印刷中）

2. 学会発表

- 1) 教育講演「皮膚悪性腫瘍の診断と治療」（座長：斎田俊明，山本明史）：第 104 回日本皮膚科学会総会，横浜，2005 年 4 月 23 日（高田実：基礎研究，山本明史：悪性黒色腫のガイドライン，清原祥夫：有棘細胞癌のガイドライン，影下登志郎：基底細胞癌のガイドライン，大原國章：乳房外 Paget 病のガイドライン）
- 2) シンポジウム「EBM に基づいた皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの確立へ向けて」（座長：斎田俊明，土田哲也），第 21 回日本皮膚悪性腫瘍学会総会，つくば市，2005 年 5 月 13 日（古賀弘志：悪性黒色腫，真鍋 求：有棘細胞癌，竹之内辰也：基底細胞癌，八田尚人：乳房外 Paget 病）
- 3) ワークショップ「皮膚悪性腫瘍診療の最新情報と標準化」（座長：斎田俊明，山本明史），第 43 回日本癌治療学会総会，名古屋，2005 年 10 月 27 日（高田実：診断治療の最新情報，メラノーマのリンパ節転移と予後，古賀弘志：メラノーマのガイドライン，山崎直也：有棘細胞癌のガイドライン，竹之内辰也：基底細胞癌のガイドライン，八田尚人：乳房外パジェット病のガイドライン）
- 4) シンポジウム「皮膚悪性腫瘍の診療ガイドライン」（座長：斎田俊明，大塚藤男）：第 44 回日本癌治療学会総会，東京，2006 年 10 月 19 日（古賀弘志：メラノーマ，真鍋 求：有棘細胞癌，竹之内辰也：基底細胞癌，清原隆宏：乳房外パジェット病，鹿間直人：放射線療法）

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) 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン本体一式
- 2) 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 掲載分は除く。）
- 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（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）

皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン

1. はじめに	1
2. 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインについて	3
3. 作成委員会の構成メンバー（別表1）	6
4. Clinical question 一覧（別表2）	7
5. エビデンスのレベルと推奨度の決定基準（別表3）	10
6. メラノーマ	11
7. 有棘細胞癌	61
8. 基底細胞癌	84
9. 乳房外パジェット病	124

はじめに

皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン
作成委員会委員長

齋田 俊明

皮膚悪性腫瘍の発生頻度には著しい人種差がみられ、欧米白人にはきわめて高頻度に生じるが、黒人での発生は少なく、黄色人種はその中間である。これは、皮膚のメラニン色素量の多寡による日光紫外線への防御能の差異を反映するものである。しかし近年、わが国でも各種皮膚悪性腫瘍患者の増加傾向が目立つ。高齢化社会への移行や生活様式、生活環境の変化などが患者増加の重要な要因と考えられる。

皮膚悪性腫瘍の診療ガイドラインは、欧米において優れたものが既に複数作成、公開されている。しかし、同じ皮膚悪性腫瘍であっても人種により病型や症状に大きな差がみられることが稀でない。また、保険制度や社会の慣習の違いに起因する診療実態の相違も無視できない。今回、この皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインを作成するのは、日本の医療事情を踏まえつつも、**Evidence-based Medicine(EBM)**の手法に拠って最新、最良の皮膚悪性腫瘍の診療ガイドラインを提示し、本邦における皮膚悪性腫瘍の診療レベルの向上に寄与したいと考えたからである。

多種類の皮膚悪性腫瘍の中から、今回は悪性度と頻度から重要と考えられるメラノーマ、有棘細胞癌、基底細胞癌、乳房外パジェット病の4がん種を取り上げた。日本皮膚科学会の承認のもとに、日本癌治療学会の「がん診療ガイドライン委員会」の領域担当委員と日本皮膚悪性腫瘍学会のメンバーを中心に16名の医師が皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン作成委員会を構成し、作業を進めた。皮膚科医のみでなく、日本放射線腫瘍学会から鹿間直人先生に加わっていただき、またEBMの専門家として日本医療機能評価機構医療情報サービス事業(MINDS)の元・編集委員である幸野健先生にもご参加いただいた。

委員会では、予防、診断から治療法、経過観察に至るまで、一貫した診療ガイドラインの作成を目指し、最終的にはメラノーマ24問、有棘細胞癌11問、基底細胞癌19問、乳房外パジェット病15問のCQを設定した。これらの各CQについて主としてMEDLINEと医学中央雑誌によって網羅的な文献検索を行い、これに各自ハンドリサーチの文献を加えた。なお、既に欧米諸国から発表されている二次資料やガイドラインも大いに活用することとした。

収集した多数の文献を各委員が分担して検討し、構造化抄録を作成した。その後、すべての構造化抄録は、エビデンスレベルの分類も含めて、幸野委員によってチェッ

クされた。ガイドライン作成に当たっては、なるべくエビデンスレベルの高い文献を採用することを原則とした。しかし、日本人に関する知見は症例数が少ないものも採用し、評価対象とすることとした。これらの文献をもとに、各 CQ に関する推奨文を作成し、委員会で定めた基準によって推奨度を決定した。また、各推奨文にかかわる文献の要約や説明を「解説」として記述し、その末尾に文献一覧を付した。なお、以上の作業と平行して、対象4がん種につき、診断から治療、経過観察までの診療アルゴリズムを作成し、このアルゴリズムの上に、各 CQ を位置づけて掲示した。

以上のようにして作成したガイドラインは、日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会の評価委員会と日本皮膚科学会学術委員会へ提出し、両委員会からの評価、校閲を受けて、最終的な改訂を加えた。こうして今回の公開に至ったわけである。この間、委員諸氏には多忙な日常診療の中、多大な労力を要する本ガイドラインの作成実務に携わっていただいた。ここに改めて謝意を表したい。また、ご指導、ご支援いただいた日本癌治療学会の関係諸氏、ならびにご校閲いただいた日本皮膚科学会学術委員会の古江増隆委員長、神保孝一、山崎雙次、土田哲也、天谷雅行、田中俊宏、松永佳世子、武藤正彦、森田栄伸の各委員に深甚なる謝意を表す。さらに、最終段階で乳房外パジェット病に関して貴重なコメントを付けて下さった大原國章先生（虎の門病院皮膚科）と熊野公子先生（神戸県立成人病センター皮膚科）に深謝したい。なお、当委員会の活動資金の一部は厚生労働省科学研究費補助金（平田班）によったことを付記する。

当然のことながら、診療ガイドラインは臨床現場における医師の裁量権を制約するものではない。本ガイドラインについても、実際の診療にあたっては、個別の状況に応じ、柔軟に適用していただきたい。本ガイドラインが、皮膚悪性腫瘍の診療にかかわる医療従事者に役立ち、その診療レベルの向上に資することを願っている。さらには、皮膚腫瘍に悩む患者・家族の皆様にもお役立つことができれば幸いである。

(2006年12月)

皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインについて

この皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの作成は、日本皮膚科学会の承認のもとに、日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会の活動と連携して進められたものである。ここに本ガイドラインの目的と対象、作成方法、構成および利用の仕方などについて記述する。

1. 本ガイドラインの目的と対象

医師は、常に最新、最良の医療情報を十分に入手、把握したうえで、個々の患者に最適な診療を行わなければならない。その際に、**Evidence-based Medicine(EBM)**の手法は必須のものである。また近年、診療方針の決定において「患者に対する十分な説明と同意(**Informed Consent**)」を欠かすことができなくなった。そのためには、**EBM**に基づく最新の診療情報を医師と患者が共有することが必要となる。しかし、1人の医師が、担当する大勢の患者に関する様々な診療事項すべてについて、**EBM**の手法で情報を収集し、評価することは、実際上はなかなか困難である。ここでもし、最新の文献、情報に基づいて作成された信頼できる診療ガイドラインが利用しやすい形で公開されていれば、医師はそれを参照することができ、各患者の診療方針の決定に大いに資するものと期待される。

本ガイドラインは、上述のような医療現場の状況を認識したうえで、皮膚悪性腫瘍に関する定型的な診療上の問題を取り上げ、具体的な指針として提示することを目的とするものである。今回は、多種類存在する皮膚悪性腫瘍の中から、頻度と悪性度から代表的と考えられるメラノーマ（悪性黒色腫）、有棘細胞癌、基底細胞癌、乳房外パジェット病の4がん種を取り上げた。これら4がん種について診療上想定される定型的問題をなるべく多数取り上げ、**Clinical Question(CQ)**として具体的に提示した。各分野の16名の専門家で構成される委員会を発足させ（別表1）、各**CQ**について複数の委員が**EBM**の手法に則って、国内外の最新の文献、情報を広く渉猟し、適切に評価することによってガイドラインを作成した。本ガイドラインが、日本における皮膚悪性腫瘍の診療レベルの向上に寄与することを願っている。

2. ガイドライン作成の基本方針と構成

委員会では、まず診療上の問題となりうる定型的事項を質問形式で**Clinical Question(CQ)**として多数列举し、そのリストを委員全員で検討し、最終的に取捨選択した。検討事項として採択された**CQ**の数は、メラノーマが24問、有棘細胞癌が11問、基底細胞癌が19問、乳房外パジェット病が15問となった（別表2）。これらの各**CQ**について、2006(平成18)年8月までの時点で入手可能な国内外の文献、資料を網羅的に収集した。文献検索は**MEDLINE**と医学中央雑誌からの検索によったが、各自ハンドリサーチのものも加えた。ただし、英国**Cochrane Skin Group**が中心と

なって編集、刊行した“Evidence-based Dermatology”の Skin Cancer の項をはじめとし、本稿末尾に列挙した二次資料や欧米諸国のガイドラインも大いに活用した。収集した文献については原則としてすべて構造化抄録を作成し、別表 3A に示す「エビデンスレベルの分類基準」に従ってレベル I から VI までの 6 段階に分類した。

次に、各 CQ につき、上記のごとくレベル分類した文献を主体とし、二次資料や欧米のガイドラインも十分に参照し、また本邦における疾患動態の特殊性や診療実態も考慮したうえで、CQ に対する推奨文を作成した。そして、原則として表 3B の基準によって各推奨文の推奨度を A から D までに分類、決定した。ただし、最終的な推奨文と推奨度は、実際の委員会を開催し、委員全員が討議して、確定した。委員の意見が分かれた事項については採決によって決定した。また、十分な文献的根拠がえられない事項については、委員会のコンセンサスによって推奨文、推奨度を決定した。各推奨文の後には「解説」の欄を設け、根拠となる文献の要約や説明を記載し、該当事項に関する理解を深められるようにした。解説で取り上げた文献のリストも付記した。インターネットのウェブ上では、各文献の構造化抄録を参照できるようになっている。

上述のような作業とともに、委員会では 4 腫瘍の診療ガイドラインをアルゴリズムの形式で提示する作業を進めた。発生予防から診断手順、病期判定、治療法の選択、そして経過観察までを、一貫したアルゴリズムとしてまとめ、上述のすべての CQ をこのアルゴリズムの上に位置づけた。

本ガイドラインの作成にあたっては、誤謬のないように最大限の注意を払ったつもりである。しかし、思わぬ不備があるかもしれない。ガイドラインの使用中に誤記や問題点などに気づかれたら、当委員会までお知らせ下さるようお願いしたい。なお、この方面の臨床研究の進歩は早いので、不備な点の修正も含め、今後 2、3 年毎に改訂作業を行っていく予定である。また、今回は対象としなかった皮膚リンфомアなど、他の皮膚悪性腫瘍の診療ガイドラインの作成も強く望まれるところである。

3. 本ガイドラインの公開と利用法

本ガイドラインは、広く診療の現場で用いることができるように、日本皮膚科学会のホームページに掲載する。また、日本癌治療学会のホームページにも各 CQ の解説と文献数をコンパクトにした簡易版に掲載する。さらに、金原出版から冊子体としても刊行する。

このガイドラインの主たる対象者としては、皮膚悪性腫瘍の診療に当たる皮膚科医を想定している。しかし、本ガイドラインは他科の医師にとっても皮膚悪性腫瘍診療の現状を把握するうえで、大いに役立つものと思われる。また、本ガイドラインの記載は専門的な内容となっはいるが、患者・家族の方々にとっても参考になるところがあると確信している。

本診療ガイドラインの実際の利用法については、二つのやり方が考えられる。一つ

は、各腫瘍の CQ 一覧表から該当事項を検索する方法であり、もう一つは、診療アルゴリズムから該当すると考えられる CQ 番号を知り、その CQ の内容を確認する方法である。なお、CQ 一覧表と診療アルゴリズムのいずれにおいても、配置の順序は原則として、予防、診断から始まり、検査、病期判定、治療法へ進み、その後に予後、経過観察を取り扱うようになっている。

参照資料

参考文献と二次資料

1. Evidence-based Dermatology. Williams W, et al (eds), BMJ Books, London, 2003
2. The Cochrane Library : <http://www.thecochranelibrary.org>
3. BMJ Clinical Evidence : <http://www.clinicalevidence.org>
4. UpToDate : <http://www.uptodate.com>

欧米の主要ガイドライン

1. The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) : <http://www.nccn.org>
2. National Cancer Institute Physician Data Query : http://www.cancer.gov/cancer_information/pdq/
3. オーストラリア政府のガイドライン : <http://www.nhmrc.gov.au/publications/subjects/cancer.htm>
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) : <http://www.sign.ac.uk/>

別表1 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン作成委員会の構成メンバー
(順不同)

齋田俊明（信州大皮膚科、委員長）
真鍋 求（秋田大皮膚科）
竹之内辰也（新潟がんセンター皮膚科）
清原隆宏（福井大皮膚科）
山本明史（国立がんセンター皮膚科）
清原祥夫（静岡がんセンター皮膚科）
高田 実（信州大皮膚科）
山崎直也（国立がんセンター皮膚科）
師井洋一（九州大皮膚科）
神谷秀喜（岐阜大皮膚科）
八田尚人（富山県立中央病院皮膚科）
宇原 久（信州大皮膚科）
幸野 健（関西労災病院皮膚科、Minds 編集委員）
鹿間直人（信州大画像医学、日本放射線腫瘍学会）
土田哲也（埼玉医大皮膚科、日本皮膚科学会学術委員）
古賀弘志（信州大皮膚科、事務局長）

別表2. 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの全 Clinical Question (CQ)

1) メラノーマ:

- CQ 1 紫外線防御を行うとメラノーマの発生率が減少するか
- CQ 2 ほくろ（後天性色素細胞母斑）の数が多き者はメラノーマの発生率が高きので注意すべきか
- CQ 3 巨大型の先天性色素細胞母斑は、患者のメラノーマによる死亡を減少させるため、予防的に切除すべきか
- CQ 4 ダーモスコピーを用いるとメラノーマの早期診断に役立つか
- CQ 5 血清腫瘍マーカーを測定するとメラノーマの早期診断に役立つか
- CQ 6 高周波エコーやMRIを実施するとメラノーマ原発巣の tumor thickness の術前評価に役立つか
- CQ 7 メラノーマの原発巣に部分生検（incisional biopsy）を実施してもよいか
- CQ 8 メラノーマの病理組織報告書に原発巣の tumor thickness と潰瘍の有無以外に記載すべき項目は何か
- CQ 9 メラノーマの転移巣検出のために術前に各種画像検査を施行すべきか
- CQ 10 メラノーマの原発巣は、肉眼的な病巣辺縁から何 cm 離して切除すべきか
- CQ 11 メラノーマ患者に予防的所属リンパ節郭清術を施行すると生存率が改善するか
- CQ 12 メラノーマ患者にセンチネルリンパ節生検を行うと生存率が改善するか
- CQ 13 メラノーマの所属リンパ節転移に対し、根治的リンパ節郭清を行うと生存率が改善するか
- CQ 14 メラノーマの所属リンパ節郭清後に放射線療法を行うことは有益か
- CQ 15 メラノーマに対してインターフェロンアルファを術後補助療法として投与すると生存率が改善するか
- CQ 16 メラノーマ患者に術後補助療法として DAVFeron 療法を行うと生存率が改善するか
- CQ 17 メラノーマの遠隔転移巣を外科的に切除すると生存期間が延長するか
- CQ 18 メラノーマの肝転移に対し、動注化学療法あるいは動注・塞栓療法を実施することは有益か
- CQ 19 遠隔転移を有するメラノーマ患者に症状緩和を目的に放射線療法を実施することは有益か
- CQ 20 遠隔転移巣を有するメラノーマ患者に多剤併用化学療法を行うとダカルバジン単剤よりも生存期間が延長するか
- CQ 21 遠隔転移を生じたメラノーマ患者にインターロイキン2 (IL-2) の大量静注療法を行うことは有益か
- CQ 22 遠隔転移巣を有するメラノーマ患者に対して新規の治療法（樹状細胞療法、遺伝子治療、分子標的療法）を行うと生存率が改善するか
- CQ 23 メラノーマ患者の治療後に定期的な画像検査を行うと生存率が改善するか
- CQ 24 メラノーマ患者に対して転移・再発発見のための患者教育を行うと生存率が改善するか

2) 有棘細胞癌:

- CQ1 紫外線防御を行うと有棘細胞癌の発生率が減少するか
- CQ2 有棘細胞癌患者に術前の画像検査を行うことは有益か
- CQ3 有棘細胞癌の原発巣は病巣辺縁から何 mm 離して切除すべきか

- CQ4 有棘細胞癌の原発巣に対し、Mohs 手術を行うことは有益か
- CQ5 有棘細胞癌に予防的リンパ節郭清を実施すると生存率が向上するか
- CQ6 有棘細胞癌患者にセンチネルリンパ節生検を行うと生存率が向上するか
- CQ7 有棘細胞癌患者にセンチネルリンパ節生検を行うと生存率が向上するか
- CQ8 手術不能な有棘細胞癌の進行原発巣や所属リンパ節転移、遠隔転移に対して化学療法は有益か
- CQ9 有棘細胞癌に対して根治的放射線療法を行うことは有益か。
- CQ10 有棘細胞癌に対し術後放射線療法を行うことは有益か。
- CQ11 有棘細胞癌の術後に定期的な画像検査を行うと生存率は向上するか

3) 基底細胞癌：

- CQ 1 紫外線防御を行うことにより BCC の発生を予防できるか？
- CQ 2 BCC の発生予防のために脂腺母斑は切除すべきか？
- CQ 3 BCC の診断にダーモスコピーは有益か？
- CQ 4 BCC の切除範囲決定に超音波検査を行うことは有用か？
- CQ 5 臨床的に BCC が疑われる病変を、診断確定のために生検すべきか？
- CQ 6 BCC に対して手術療法は有益か？
- CQ 7 BCC の再発率・断端陽性率を低下させるには病巣辺縁から何 mm 離して切除すればよいか？
- CQ 8 BCC の再発率・断端陽性率を低下させるにはどの深さで切除すればよいか？
- CQ 9 BCC の切除時に、切除断端の迅速病理検査を行うと再発率が低下するか？
- CQ 10 断端陽性の BCC に追加治療を行うと再発率は低下するか？
- CQ 11 BCC に対して放射線療法は有益か？
- CQ 12 BCC の局所化学療法として 5-FU 軟膏は有益か？
- CQ 13 BCC に対して凍結療法は有益か？
- CQ 14 BCC に対して搔爬・電気凝固術 (curettage & electrodesiccation) は有益か？
- CQ 15 BCC に対して光線力学的療法 (photodynamic therapy; PDT) は有益か？
- CQ 16 BCC に対してイミキモド (imiquimod) 外用は有益か？
- CQ 17 再発した BCC にはどのような治療法が推奨されるか？
- CQ 18 BCC の再発率を上昇させる危険因子は何か？
- CQ 19 BCC の治療後、経過観察をどのように行ったらよいか？

4) 乳房外パジェット病：

- CQ1 外陰部や肛門周囲に発生した乳房外パジェット病患者については隣接臓器癌の精査が必要か
- CQ2 乳房外パジェット病とパジェット現象の鑑別に免疫組織化学的検索は有益か