

Modern surgical results of lung cancer involving neighboring structures: A retrospective analysis of 531 pT3 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study

Koji Kawaguchi, MD,^a Etsuo Miyaoka, PhD,^b Hisao Asamura, MD,^c Hiroaki Nomori, MD,^d Meinoshin Okumura, MD,^e Yoshitaka Fujii, MD,^f Yoichi Nakanishi, MD,^g Kenji Eguchi, MD,^h Masaki Mori, MD,ⁱ Noriyoshi Sawabata, MD,^e and Kohei Yokoi, MD,^a for the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry

Objective: The aim of the present study was to identify the modern surgical results of pathologic T3 lung cancer and to examine the heterogeneity of this group from the nationwide database.

Methods: The registered data of 11,663 cases from the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry conducted in 2010 were analyzed, which included patients with resected lung cancer during 2004. Of these patients, 531 with invasive T3 lung cancer constituted the study population.

Results: Of the 531 patients, 466 were men and 65 women, with a mean age of 65.9 years. The 3- and 5-year survival rates and median survival time was 54.0%, 44.9%, and 46 months, respectively. A multivariate analysis showed incomplete resection, N2 disease, and no adjuvant therapy were independent prognostic factors of a poor outcome. However, pneumonectomy and N1 disease were not significantly associated with the prognosis. In terms of each involved structure, we detected 407 patients with T3 tumors involving the chest wall, 56 involving the mediastinal pleura, 45 with involvement of the bronchus within 2 cm of the carina, 31 involving the diaphragm, and 20 involving the pericardium. The corresponding 5-year survival rates were 43.2%, 40.1%, 55.2%, 42.6%, and 54.2%.

Conclusions: The modern 5-year survival rates of patients with T3 lung cancer involving any neighboring structures have been 40% to 55%, and the current pT3 group was proved to have a relatively uniform prognosis. (*J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;144:431-7)



Earn CME credits at
<http://cme.ctsnetjournals.org>

Extended surgical resections are still frequently used for the treatment of patients with locally advanced lung cancer involving a neighboring structure. From the report on the

From the Department of Thoracic Surgery,^a Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan; Department of Mathematics,^b Science University of Tokyo, Tokyo, Japan; Division of Thoracic Surgery,^c National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan; Division of General Thoracic Surgery,^d Department of Surgery, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan; Department of General Thoracic Surgery,^e Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan; Department of Oncology,^f Immunology and Surgery, Nagoya City University Graduate School of Medical Science and Medical School, Nagoya, Japan; Department of Clinical Medicine,^g Research Institute for Diseases of the Chest, Kyushu University Faculty of Medical Sciences, Fukuoka, Japan; Department of Medical Oncology,^h Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan; and Department of Pulmonary Medicine,ⁱ Sapporo-Kosei General Hospital, Hokkaido, Japan.

Disclosures: Authors have nothing to disclose with regard to commercial support. Received for publication Feb 15, 2012; revisions received May 2, 2012; accepted for publication May 17, 2012; available ahead of print June 21, 2012.

Address for reprints: Koji Kawaguchi, MD, Department of Thoracic Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya, 466-8550 Japan (E-mail: gucci@med.nagoya-u.ac.jp).

0022-5223/\$36.00

Copyright © 2012 by The American Association for Thoracic Surgery

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.05.069>

nationwide retrospective registry study of primary lung cancer conducted by the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry in 2010, there were 1013 combined resections (8.7%) with neighboring structures in 2004, although the number was smaller than that in 1999 (n = 1480 [11.1%]).¹

The TNM staging system for lung cancer was revised and promulgated in 2009; however, the distribution of involved organs for the staging between T3 and T4 remained unchanged.² T3 lung cancers with limited, circumscribed extrapulmonary extension are considered to be potentially resectable, and the efficacy of surgical treatment for T3 lesions is generally accepted. However, the surgical results for such advanced tumors have not been satisfactory, and there has been heterogeneity in the reported prognoses depending on the structure involved.³ The aim of the present study was to identify the modern surgical results of pathologic T3 lung cancer with involvement of neighboring structures, to examine the heterogeneity of this group from the nationwide database, and to discuss the direction of surgical resection for locally advanced lung cancer.

METHODS

A nationwide retrospective registry study of patients with primary lung cancer who underwent surgery from January 1, 2004, to December 31,

2004, was performed by the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry in 2010. The committee received the registries of 11,663 cases from 253 teaching hospitals in Japan. The data included the clinicopathologic profiles and prognoses, which had been described previously.¹ The information regarding the TNM classification was converted to the 7th edition of the International Union Against Cancer-TNM staging system published in 2009.² The histologic tumor type was described according to the World Health Organization.⁴

The present study focused on pathologically confirmed invasive T3 lung cancer involving the chest wall, mediastinal pleura, bronchus within 2 cm of the carina, diaphragm, or pericardium. Ineligible patients, such as those who underwent exploratory thoracotomy ($n = 6$), had small cell carcinoma histologic features ($n = 13$), low-grade malignant histologic features ($n = 7$), or distant metastasis ($n = 22$), were excluded from the present study. Superior sulcus tumors, defined as those with first rib involvement in this registry study, were not extracted from the cohort when they were categorized pathologically as T3 according to the TNM staging system ($n = 10$). Therefore, 531 cases were enrolled in the present study, with a follow-up period of at least 5 years after surgery.

The survival time was measured from the date of surgery to the date of death or the last follow-up examination. The survival curves were estimated using the Kaplan-Meier method, and the differences in survival were assessed using the log-rank test. A multivariate analysis for prognostic factors was performed using the Cox proportional hazard model.

This registry followed the ethical guidelines for epidemiologic studies published jointly by the Japan Ministry of Science, Culture, and Education and the Japan Ministry of Health, Labor, and Welfare on June 17, 2002, and revised August 16, 2007. In addition, the institutional review board of Osaka University Medical Hospital, where the registry office is located, approved the study, after the discussions published August 13, 2009 (approval no. 09124). All statistical analyses were performed independently by the biologic statistician (E.M.).

RESULTS

The characteristics of the 531 included patients with invasive T3 lung cancer are listed in Table 1. Of the 531 patients, 466 were men and 65 were women, with a mean age of 65.9 years (range, 37-83). In terms of tumor histologic type, squamous cell carcinoma was the most common, followed by adenocarcinoma. From the pathologic examinations, 461 patients (86.8%) underwent complete resection of the lung and involved structures. Of all cases, 34% were pathologically confirmed as lymph node-positive. Induction therapy was performed in 89 cases (16.8%), including 46 cases of chemoradiotherapy, 35 of chemotherapy, and 8 of radiotherapy. Adjuvant chemotherapy was administered to 177 patients, intravenously in 110, orally in 57, and by other routes in 10. No data were available on postoperative radiotherapy. Stratified by the involved structures, the chest wall (including parietal pleura only) was the most common, present in up to 76.6% of cases, followed by the mediastinal pleura (10.6%), bronchus (8.5%), diaphragm (5.8%), and pericardium (3.8%).

The overall survival curve for all 531 patients with invasive T3 lung cancer is shown in Figure 1. The 3- and 5-year overall survival rate after surgery was 54.0% and 44.9%, respectively, and the median survival time was 46 months.

TABLE 1. Patient characteristics

Variable	Value
Age (y)	
Mean	65.9
Range	37-83
Gender	
Male	466 (87.8)
Female	65 (12.2)
Histologic type	
Squamous cell carcinoma	250 (47.1)
Adenocarcinoma	201 (37.9)
Large cell carcinoma	45 (8.5)
Adenosquamous carcinoma	15 (2.8)
Other	20 (3.8)
Surgical procedure	
Lobectomy	430 (81.0)
Pneumonectomy	63 (11.9)
Other	38 (7.1)
Residual tumor	
R0	461 (86.8)
R1	48 (9.0)
R2	16 (3.0)
Rx	6 (1.1)
Nodal status	
N0	351 (66.1)
N1	81 (15.3)
N2	98 (18.5)
N3	1 (0.2)
Induction therapy	
Yes	89 (16.8)
No	442 (83.2)
Adjuvant chemotherapy	
Yes	177 (33.4)
No	323 (60.8)
Unknown	31 (5.8)
Involved structure	
Chest wall	407 (76.6)
Mediastinal pleura	56 (10.6)
Bronchus	45 (8.5)
Diaphragm	31 (5.8)
Pericardium	20 (3.8)

Data presented as numbers, with percentages in parentheses.

The surgical mortality rate within 30 days postoperatively was 1.1%, and the total in-hospital death rate was 3.2%. Survival according to various factors in the patients with invasive T3 lung cancer is detailed in Table 2. No significant differences were seen in survival between the men and women, those with squamous cell carcinoma versus adenocarcinoma, nor in those who underwent lobectomy versus pneumonectomy ($P = .078$). A pathologically complete resection (R0) resulted in markedly better survival than an incomplete resection (R1 + R2; Figure 2, A; $P < .001$). When stratified by nodal status, the 351 patients with N0 disease and 81 with N1 disease had a significantly better prognosis than the 98 with N2 disease (5-year survival rate; 50.6% and 46.3% vs 22.0%, $P < .001$ and $P = .002$, respectively).

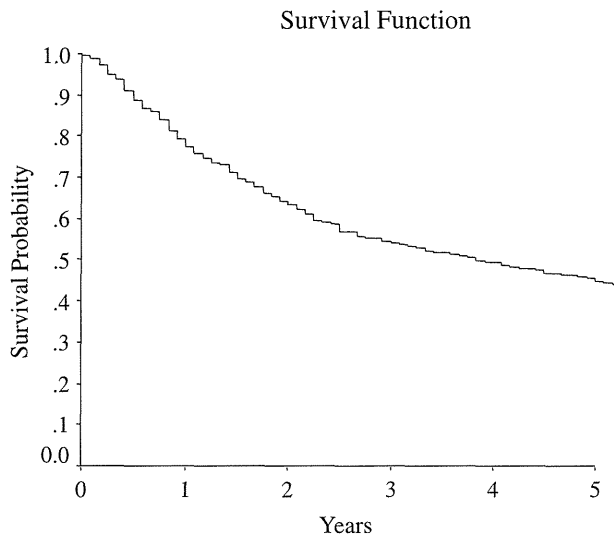


FIGURE 1. Overall survival curve for patients with invasive T3 lung cancer; 3- and 5-year survival rates and median survival time was 54.0%, 44.9%, and 46 months, respectively.

No significant difference was seen between patients with N0 and N1 disease ($P = .436$, Figure 2, *B*). When stratified by perioperative therapy, adjuvant chemotherapy proved to be a significant prognostic factor ($P = .006$, Figure 2, *C*), but induction therapy was not ($P = .409$). Multivariate analysis showed incomplete resection, N2 disease, and no adjuvant therapy to be independent prognostic factors for a poor outcome, but pneumonectomy and N1 disease were not significantly associated with the prognosis (Table 3).

The 3- and 5-year survival rates with the median survival time of patients with lung cancer involving each structure are listed in Table 4. Patients with bronchial invasion had a better prognosis than those with the involvement of other structures. Of the patients with T3 cancer and chest wall invasion, those with N0 disease tended to have better survival than those with N1 disease ($P = .055$) and had a significantly better survival than those with N2 disease ($P < .001$). However, no significant difference was seen in survival between patients with N1 and N2 disease ($P = .144$; Figure 3). The 5-year survival rate of those with N2 disease involving the mediastinal pleura was only 9.8%, significantly poorer than the survival of those with N0 and N1 ($P = .026$ and $P = .001$, respectively).

Only 1 patient died during the 5 years after surgery among the 19 patients with bronchial invasion and without lymph node involvement. However, no significant difference was seen in survival between those with N1 and N2 disease ($P = .594$). For the patients with T3 disease and diaphragmatic invasion, the 5-year survival rate of those with N0 was 55.0%, comparable to that of the patients with N0 disease and chest wall or pericardial involvement.

TABLE 2. Survival rates according to each factor

Variable	3-y survival (%)	5-y survival (%)	MST (mo)	<i>P</i> value
Gender				NS
Male	53.6	44.7	45	
Female	57.5	46.2	53	
Histologic type				NS
Squamous cell carcinoma	52.6	45.5	43	
Adenocarcinoma	58.6	45.1	50	
Other	47.0	41.8	27	
Surgical procedure				NS
Lobectomy	55.3	46.2	50	
Pneumonectomy	44.5	35.4	27	
Other	56.2	46.4	41	
Residual tumor				<.001
R0	57.8	47.5	54	
R1+R2	26.1	24.2	19	
Nodal status				NS*; <.001†; .002‡
N0	60.6	50.6	62	
N1	53.3	46.4	49	
N2	30.3	22.0	21	
Induction therapy				NS
Yes	56.4	50.0	60	
No	53.6	43.8	44	
Adjuvant chemotherapy				.006
Yes	62.8	51.8	62	
No	49.1	41.1	35	

MST, Median survival time; NS, no significance. *N0 vs N1. †N0 vs N2. ‡N1 vs N2.

Nevertheless, the survival of those with N1 and N2 disease was much poorer than that of those with N0 disease (N0 vs N1, $P = .044$; N0 vs N2, $P = .031$, respectively), although only a few patients had nodal involvement. Patients with pericardial invasion were the most infrequently found in the present series, and their prognosis was relatively good despite the positive nodal status.

Additional analyses were done concerning the prognosis of patients with T3 disease and chest wall invasion. Of the 299 patients with N0 disease, 264 (88.3%) underwent complete resection with no residual tumor after pathologic examination. Of these, 119 patients had invasion only to the parietal pleura and 145 had substantial chest wall involvement. Their survival curves are presented in Figure 4. No significant difference was seen in survival between those with shallow versus deep invasion, with a 5-year survival rate of 50.6% and 48.7%, respectively ($P = .702$). In addition, extrapleural resection was performed in 82 cases and en bloc chest wall resection in 22 cases for T3N0 lung cancer invading only the parietal pleura. No significant difference was seen in survival according to the extent of chest wall resection for patients with shallow invasion to the chest wall ($P = .733$, Figure 5).

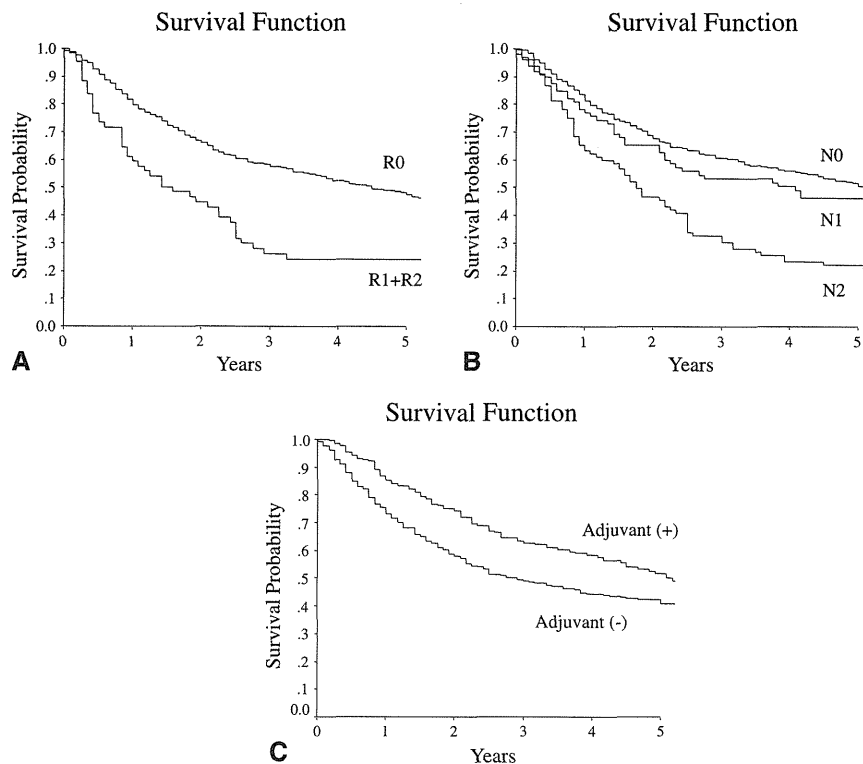


FIGURE 2. Overall survival curves according to (A) residual tumor, (B) nodal status, and (C) use of adjuvant therapy in patients with invasive T3 lung cancer. A, Complete resection resulted in markedly better survival than incomplete resection ($P < .001$). B, 351 N0 and 81 N1 patients had a significantly better prognosis than the 98 N2 patients (5-year survival, 50.6% and 46.3% vs 22.0%; $P = .000$ and $P = .002$, respectively), and no significant difference was seen between the N0 and N1 patients ($P = .436$). C, Adjuvant chemotherapy was proved to be a significant prognostic factor ($P = .006$).

DISCUSSION

A number of reports have been published concerning the surgical results for invasive T3 lung cancers from several institutions. However, they have often included consecutive cases over a long period, and the outcomes were somewhat nebulous.^{3,5,6} The present study reports on surgical cases treated within 1 year and followed up for more than 5 years. In addition, the present study evaluated T3 tumors according to the involved sites, in contrast to the International Association for the Study of Lung Cancer

staging project, which did not.⁷ Therefore, the present study provides accurate modern surgical results of a large number of cases and the prognosis stratified by each involved structure from the nationwide database.

Complete resection and lymph node metastasis have been reported as implicit prognostic factors for patients with locally advanced lung cancer, and our results have also confirmed this trend. However, it was surprising that no significant difference was seen in survival between patients with T3N0 and T3N1 tumors ($P = .436$), and the 5-year survival rate of the latter group was 46.4%. This relatively good outcome seems to have been because many of the T3N1 tumors infiltrating central structures such as the mediastinal pleura, main bronchus, or pericardium contributed to the favorable prognosis.

The common belief that “pneumonectomy is a disease” was not proved to be true in the present cohort.^{8,9} Multivariate analysis showed that the surgical procedures used for lung resection were not a significant prognostic factor, although T3 lung cancer involving various structures were included in the present analysis. Although 26 patients had bronchial invasion less than 2 cm from the carina, these patients were not a majority in the pneumonectomy group. Recent series have shown the feasibility of pneumonectomy

TABLE 3. Multivariate analysis of prognostic factors in patients with invasive T3 lung cancer

Variable	Reference	HR	95% CI	P value
Surgical procedure (pneumonectomy)	Other procedures	0.863	0.584-1.275	.459
Residual tumor (R1+R2)	R0	2.007	1.432-2.814	<.001
Nodal status (N1)	N0	1.156	0.790-1.692	.455
Nodal status (N2)	N0	2.212	1.636-2.991	<.001
Adjuvant chemotherapy (yes)	No	0.575	0.439-0.753	<.001

HR, Hazard ratio; CI, confidence interval.

TABLE 4. Survival rates according to each structure

Involved structure	Patients (n)	3-y survival (%)	5-y survival (%)	MST (mo)
Chest wall				
All	407	51.6	43.2	42
N0	299	58.3	49.1	60
N1	43	42.3	36.5	28
N2	65	27.3	20.5	20
Mediastinal pleura				
All	56	56.7	40.1	46
N0	23	62.6	37.9	46
N1	13	84.6	76.2	NR
N2	19	26.0	9.8	21
Bronchus				
All	45	64.4	55.2	NR
N0	12	100	91.7	NR
N1	22	54.6	45.5	45
N2	11	45.5	36.4	31
Diaphragm				
All	31	49.7	42.6	35
N0	20	65.0	55.0	65
N1	3	0	0	10
N2	8	18.8	18.8	11
Pericardium				
All	20	54.2	54.2	63
N0	8	50.0	50.0	13
N1	5	80.0	80.0	NR
N2	7	38.1	38.1	31

MST, Median survival time, NR, not reached.

after induction therapy without excessive morbidity. The findings of the present study are thus considered to follow the modern consensus that “pneumonectomy is feasible for

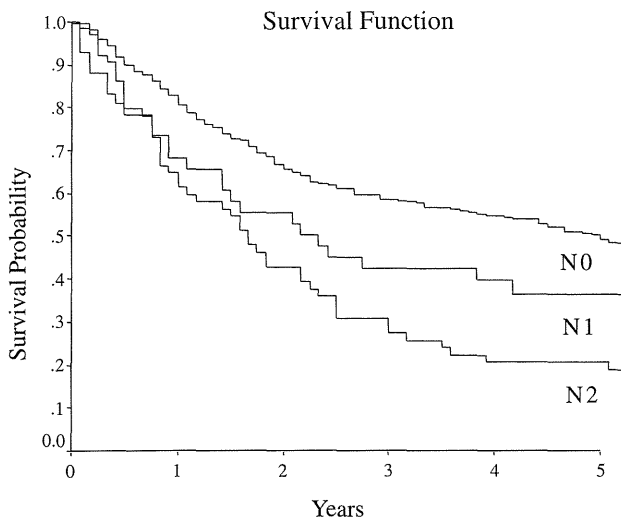


FIGURE 3. Overall survival curves according to nodal status for patients with lung cancer involving the chest wall. Patients with N0 disease tended to have better survival than those with N1 disease ($P = .055$), and they also had significantly preferable survival compared with those with N2 disease ($P < .001$).

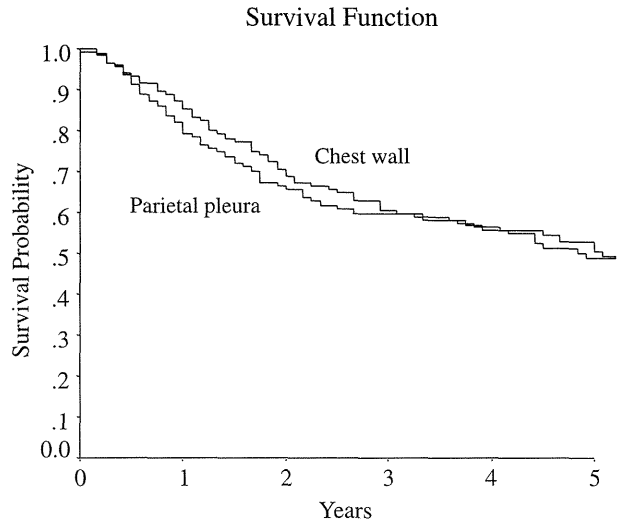


FIGURE 4. Overall survival curves according to depth of invasion in patients with completely resected T3N0 lung cancer involving the chest wall. No statistically significant difference was observed in survival between the 2 groups ($P = .702$).

selected cases.”¹⁰ It is suspected that the improvements in anesthesiology and perioperative care and strict patient selection resulted in the better survival of patients who underwent extended resection.

Regarding perioperative therapies, adjuvant chemotherapy has been proved to be effective for whole stage II and IIIA cases.^{11,12} In the present study, adjuvant chemotherapy was also effective when targeted toward T3 disease. However, detailed information, such as the indications, chemotherapy regimen, dose intensity, and so forth, were

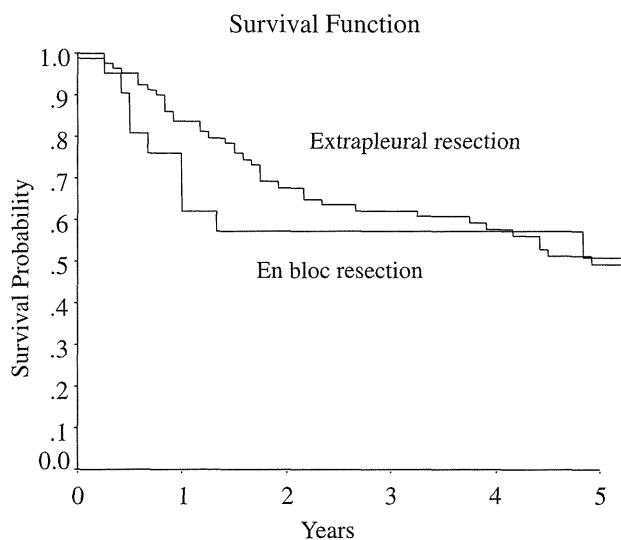


FIGURE 5. Overall survival curves according to extent of combined resection in patients with completely resected T3N0 lung cancer involving the parietal pleura. No significant difference was seen in survival according to extent of chest wall resection ($P = .733$).

not available in this registry. A couple of investigators have advocated the usefulness of adjuvant radiotherapy for invasive T3 tumors.^{6,13} However, information on radiotherapy was not collected in the present registry study. Induction therapy followed by surgery has become a standard strategy for superior sulcus tumors; however, only a few reports have been published on its use for other T3 tumors.^{14,15} Therefore, additional investigation of the individual tumor types will be needed in the future.

The chest wall is the most common site infiltrated by peripheral lung cancer. A number of investigators have described the prognostic factors of the disease.^{16,17} However, it is still controversial whether the depth of invasion or the extent of combined resection influences patient survival.^{16,17} Patients with the chest wall invasion underwent complete resection and had N0 disease, and we found no statistically significant differences according to the depth of the tumor invasion with respect to survival. In addition, among patients with tumor invasion only to the parietal pleura, extrapleural resection and en bloc chest wall resection resulted in similar survival rates. Doddoli and colleagues⁶ demonstrated that en bloc resection was associated with a significantly better prognosis from the viewpoint of safety margins for patients with invasion limited to the parietal pleura. In contrast, some investigators have recommended extrapleural resection for patients with invasion limited to the parietal pleura because of the lower mortality or morbidity rates.^{18,19} In the present study, extrapleural resection was generally selected for lung cancer with shallow invasion, and the results have shown that experienced surgeons made the correct judgment regarding the extent of combined resection for these cases.

Of the various involved structures, the main bronchus was related to the best prognosis, as previously reported.^{3,20} Only 1 patient of those with bronchogenic carcinoma, invasion less than 2 cm from the carina, and had no lymph node metastasis died during the follow-up period. Thus, the T3 criterion of tumor in the main bronchus less than 2 cm distal to the carina could be re-evaluated.

Lung cancer with diaphragmatic invasion is currently categorized as a T3 tumor; however, it has been suggested that the disease should be reclassified as T4 because of its poorer prognosis.^{21,22} In the 7th edition of the AJCC Cancer Staging Handbook states that the classification of diaphragmatic invasion might need to be re-evaluated in the future as more survival data become available.²³ Despite these arguments, the present study has demonstrated that patients with lung cancer and pathologically proven diaphragmatic invasion and N0 disease had similar prognoses compared with other T3N0 cases. Although only 20 cases were in the present study, limiting the conclusions that can be drawn, it is possible that diaphragmatic invasion is suitable for T3 classification because of the improvements in perioperative factors.

The prognosis of patients with T3 tumors involving the pericardium was relatively good, regardless of nodal status. Sakakura and colleagues³ reported the 5-year survival rate of 14 patients who underwent resection of tumor invading the pericardium, including 5 patients with N2 disease, was 21.4%. The current result could still be equivocal because the number of patients was small ($n = 20$) in our study population, and only a few studies have addressed the prognosis of those patients.

Our study had several limitations. This was a retrospective study, and the cases were accumulated from a large number of institutions, which could have resulted in institutional diversity in the surgical procedure and management and the indications for perioperative therapies. In addition, some information was lacking in the registry, such as the use of postoperative radiotherapy and tumor differentiation. Finally, 18 patients had invasion in more than 1 structure. The 5-year survival rate and median survival time of that group was 28.9% and 21 months, respectively, worse than those of the patients with involvement of a single structure. However, such overlapping occurred in a very small number of patients and even included patients with 3 involved organs. Therefore, we analyzed the prognostic factors for all patients with T3 invasive lung cancer.

CONCLUSIONS

The modern 5-year survival rates of patients with T3 lung cancer involving any neighboring structures from the present nationwide study were 40% to 55%. Our study also provided additional valuable information. The current pT3 group with involvement of various structures was found to have a relatively uniform prognosis, although more survival data should be collected for the next TNM staging revision.

References

1. Sawabata N, Miyaoka E, Asamura H, Nakanishi Y, Eguchi K, Mori M, et al. Japanese Lung Cancer Registry Study of 11,663 Surgical Cases in 2004: demographic and prognosis changes over decade. *J Thorac Oncol.* 2011;6:1229-35.
2. Sobin LH, Wittekind C, eds. *International Union Against Cancer (UICC) TNM Classification of Malignant Tumors.* 7th ed. New York, NY: Wiley-Liss; 2009.
3. Sakakura N, Mori S, Ishiguro F, Fukui T, Hatooka S, Shinoda M, et al. Subcategorization of resectable non-small cell lung cancer involving neighboring structures. *Ann Thorac Surg.* 2008;86:1076-83.
4. World Health Organization. *The World Health Organization Histological Typing of Lung Tumors.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 1999.
5. Downey RJ, Martini N, Rusch VW, Bains MS, Korst RJ, Ginsberg RJ. Extent of chest wall invasion and survival in patients with lung cancer. *Ann Thorac Surg.* 1999;68:188-93.
6. Doddoli C, D'Journo B, Le Pimpec-Barthes F, Dujon A, Foucault C, Thomas P, et al. Lung cancer invading the chest wall: a plea for en-bloc resection but the need for new treatment strategies. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:2032-40.
7. Rami-Porta R, Ball D, Crowley J, Giroux DJ, Jett J, Travis WD, et al. The IASLC Lung Cancer Staging Project: proposals for the revision of the T descriptors in the forthcoming (seventh) edition of the TNM classification for lung cancer. *J Thorac Oncol.* 2007;2:593-602.
8. Ginsberg RJ, Hill LD, Eagan RT, Thomas P, Mountain CF, Deslauriers J, et al. Modern thirty-day operative mortality for surgical resections in lung cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1983;86:654-8.

9. Wada H, Nakamura T, Nakamoto K, Maeda M, Watanabe Y. Thirty-day operative mortality for thoracotomy in lung cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998;115:70-3.
10. Barnett SA, Rusch VW, Zheng J, Park BJ, Rizk NP, Plourde G, et al. Contemporary results of surgical resection of non-small cell lung cancer after induction therapy: a review of 549 consecutive cases. *J Thorac Oncol.* 2011;6:1530-6.
11. Arriagada R, Bergman B, Dunant A, Le Chevalier T, Pignon JP, Vansteenkiste J. Cisplatin-based adjuvant chemotherapy in patients with completely resected non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med.* 2004;350:351-60.
12. Douillard JY, Rosell R, De Lena M, Carpagnano F, Ramlau R, Gonzales-Larriba JL, et al. Adjuvant vinorelbine plus cisplatin versus observation in patients with completely resected stage IB-IIIa non-small-cell lung cancer (Adjuvant Navelbine International Trialist Association [ANITA]): a randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2006;7:719-27.
13. Facciolo F, Cardillo G, Lopercolo M, Pallone G, Sera F, Martelli M. Chest wall invasion in non-small cell lung carcinoma: a rationale for en bloc resection. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001;121:649-56.
14. Rusch VW, Giroux DJ, Kraut MJ, Crowley J, Hazuka M, Winton T, et al. Induction chemoradiation and surgical resection for superior sulcus non-small-cell lung carcinomas: long-term results of Southwest Oncology Group Trial 9416 (Intergroup Trial 0160). *J Clin Oncol.* 2007;25:313-8.
15. Kunitoh H, Kato H, Tsuboi M, Shibata T, Asamura H, Ichinose Y, et al. Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806. *J Clin Oncol.* 2008;26:644-9.
16. Burkhart HM, Allen MS, Nichols FC III, Deschamps C, Miller DL, Trastek VF, et al. Results of en bloc resection for bronchogenic carcinoma with chest wall invasion. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2002;123:670-5.
17. Matsuoka H, Nishio W, Okada M, Sakamoto T, Yoshimura M, Tsubota N. Resection of chest wall invasion in patients with non-small cell lung cancer. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2004;26:1200-4.
18. Magdeleinat P, Alifano M, Benbrahem C, Spaggiari L, Porrello C, Puyo P, et al. Surgical treatment of lung cancer invading the chest wall: results and prognostic factors. *Ann Thorac Surg.* 2001;71:1094-9.
19. Kawaguchi K, Mori S, Usami N, Fukui T, Mitsudomi T, Yokoi K. Preoperative evaluation of the depth of chest wall invasion and the extent of combined resections in lung cancer patients. *Lung Cancer.* 2009;64:41-4.
20. Pitz CC, Brutel de la Riviere A, Elbers HR, Westermann CJ, van den Bosch JM. Results of resection of T3 non-small cell lung cancer invading the mediastinum or main bronchus. *Ann Thorac Surg.* 1996;62:1016-20.
21. Yokoi K, Tsuchiya R, Mori T, Nagai K, Furukawa T, Fujimura S, et al. Results of surgical treatment of lung cancer involving the diaphragm. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000;120:799-805.
22. Riquet M, Lang-Lazdunski L, Le PB, Dujon A, Souilamas R, Danel C, et al. Characteristics and prognosis of resected T3 non-small cell lung cancer. *Ann Thorac Surg.* 2002;73:253-8.
23. Cancer AJCO. *Cancer Staging Handbook, from the AJCC Cancer Staging Manual.* 7th ed. Chicago, IL: Springer; 2010.

厚生労働科学研究費補助金
(分担研究報告書)

がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究
－診療動向と治療成績の変化－

(中村清吾・昭和大学医学部乳腺外科・教授)

研究要旨

日本乳癌学会では、2004年に薬物療法ガイドラインを刊行以降、外科療法、放射線療法、検診・診断、予防・疫学の5分野のガイドラインを3年毎に発刊してきた。しかし、昨今の医療技術や薬物療法の進歩はめざましく、その変化に即応すべく、全分野を統合したWEB版ガイドラインを作成し、2011年9月1日より、一般公開した。また、WEB版に合わせて、従来からの書籍も、治療編と、疫学・診断編の2分冊とし、より臨床の現場で活用できるように配慮したものが、同時に発刊されている。さらに、上記に患者さんの視点から見たCQを加え、患者向けのガイドラインも、書籍及びWEB版を刊行している。

WEB版では、従来のClinical Question (CQ) 毎の検索に加え、NCCNの診療アルゴリズムに準拠した検索や用語集検索機能も付加し、また、引用文献は、構造化抄録が閲覧できる他、PubMedに直接リンクする等、臨床の場でより使いやすいものとなっている。また、AgreeIIという評価法にて、他領域の診療ガイドラインと同様の尺度で質的評価を行った。

WEB版の改定は、書籍に合わせて2年に1回を基本とし、日常診療上速報性を必要とするハイレベルエビデンスが出た場合、或いは、未承認薬の薬事承認が得られた場合等、可及的速やかに改定していく予定である。

また、各画面の利用頻度の調査をおこない、改定作業の補助資料を作成したり、利用者にサーベイを行う機能を付加して、診療動向調査を行うこと等、を検討している。将来的には、電子カルテシステムと連動して、遵守率と予後データを照合して、医療の質の向上に役立てることができれば、本来の診療ガイドラインの目的に合致したものとなるであろう。そこで、2012年度からは、診療ガイドライン委員会内に、QI(Quality Indicator)小委員会を設け、医療の質評価及び、それに基づく医療の質の評価及び向上を目指すこととした。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

<p>A. 研究目的 診療ガイドライン委員会内に、QI小委員会を設け、医療の質評価及び、それに基づく医療の質の評価及び向上を目指す。</p> <p>B. 研究方法 デルファイ法を用いて、Q I 候補を抽出し検討した。 (倫理面への配慮) 本研究では臨床研究等ではないため、倫理面への配慮は該当しない。</p> <p>C. 研究結果 上記方法を用いて39のQ I 候補を抽出した。これら候補は下記のいずれかに分類される。</p> <p>① QIとしての妥当性が高く、かつNCDで毎年自動的にデータが取れるもの。 ② QIとしての妥当性は高いが、NCDではデータが取れないもの。③ NCDで毎年自動的にデータが取れるものの、QIとしての妥当性は高くないもの。④ NCDではデータが取れず、かつQIとしての妥当性も高くないもの。</p> <p>D. 考察 以上、抽出した結果に基づき、乳癌登録のデータからどの程度の遵守率であるかを調べる事が可能となった。</p>	<p>E. 結論 以上、抽出した結果に基づき、その結果を今後の診療に活かしていくことを検討している。</p> <p>F. 健康危険情報 (分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 中村清吾：乳癌の治療戦略：概論（ガイドラインのアルゴリズム解説）. 日本臨床70:489-492, 2012.</p> <p>2. 学会発表 中村清吾：乳癌診療ガイドライン作成の実際と他領域への提言. 第74回日本血液学会学術集会、東京、2012. 10. 19-21. (臨床血液53:1016、2012)</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <p>1. 特許取得 該当なし。</p> <p>2. 実用新案登録 該当なし。</p> <p>3. その他 該当なし。</p>
---	--

日本臨牀 70 卷 増刊号 7 (2012 年 9 月 20 日発行) 別刷

乳癌(第2版)

—基礎と臨床の最新研究動向—

IX. 乳癌の治療戦略

乳癌の治療戦略：概論(ガイドラインの
アルゴリズム解説)

中村清吾

IX 乳癌の治療戦略

乳癌の治療戦略：概論(ガイドラインのアルゴリズム解説)

Breast cancer practice guideline 2011

中村 清吾

Key words : 診療ガイドライン, EBM, NCCN ガイドライン

1 これまでの診療ガイドラインの特徴と問題点

従来のガイドラインの基本的な策定手順は、まず、臨床家がしばしば遭遇するような診療上の疑問を clinical question (CQ) として掲げることから始まる。次に、各 CQ に基づく文献を図書館の司書の方と連携して検索(関連する一連の文献の中から、ハイレベルエビデンスあるいは臨床重要と思われる論文を漏れなく検索)し、参考とすべき論文を取捨選択する。更にそれらを鵜呑みにすることなく、一つ一つを批判的に吟味して推奨グレードと推奨文ならびに解説を加えたものが基本形となっている。したがって、標準治療の骨子と、その背景にあるエビデンスを学ぶには最適のツールである。また、推奨文を作成するうえで採用した論文は、エビデンスレベルが一目瞭然にわかるように構造化抄録という統一フォーマットに従ってアブストラクトを作っている。これは、EBM を重視した作成手順で、EBM 教育で有名な McMaster 大学などがあるカナダのオンタリオ州で作成されているものに近く、Canadian style guideline とも称される。2004 年に、薬物療法のガイドラインが、金原出版より出版され、その翌年に、残りの4分野(外科療法、放射線療法、検診・診

断、疫学・予防)のガイドラインが刊行された。そして、次の年には、5分野すべてを対象に、患者向けにガイドラインをわかり易く解説した‘乳癌ガイドラインの患者向け解説’を出版し、患者教育や啓蒙に役立てるようにし、3年間で一巡する仕組みとなった。これまで7年間で、全分野が少なくとも2回の改定が行われ、2010年には、薬物療法の3度目の改定がなされた。

しかし、①改定は3年に1回のため、実診療とのギャップが生ずる、②5分冊化されており、日常診療の流れの中で使ううえで、使いにくい、③本の場合には、ページ数の制限もあり、分冊化が必要となる、といった問題点が指摘されており、特に、日進月歩の薬物療法の領域では、3年の間に標準治療の概念が大きく変わることもあり、抜本的な改善が必要であった。そこで、これらの問題点を一気に解決する手段として、web化を進めることとなった。

2 Web化の特徴

web版の最大の利点は、速報性にある。本の形で出す場合、その制作工程や、印刷の都合上、どんなに頑張っても年1回の改定がせいぜいであるが、web版は、原型さえできてしまえば、修正作業の多くは、作成者側で随時可能となり、

Seigo Nakamura: Department of Breast Surgical Oncology, Showa University School of Medicine 昭和大学医学部 乳腺外科

0047-1852/12/¥60/頁/JCOPY

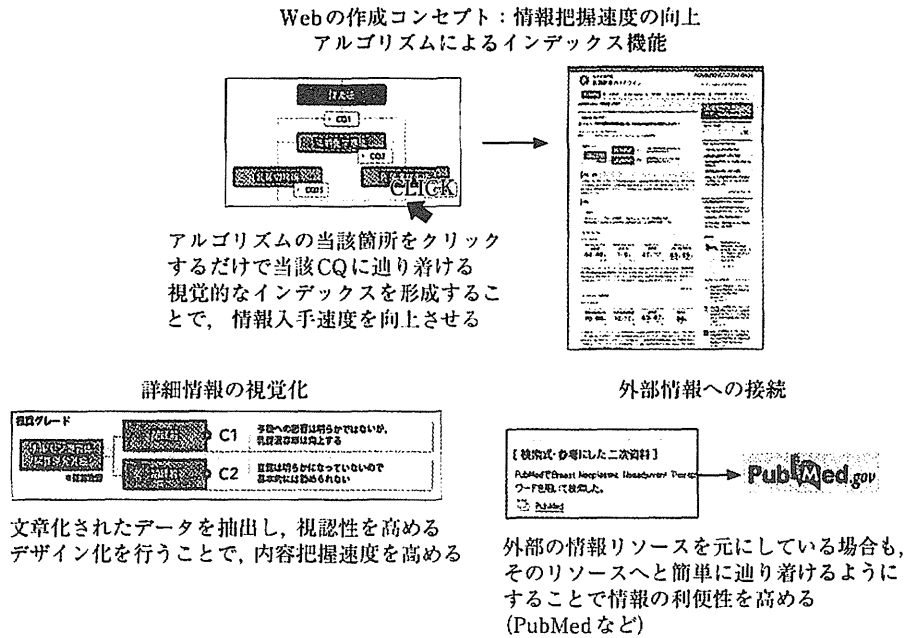


図1 Web版診療ガイドラインの作成コンセプト

随時一斉同報ができる。ページ数を気にする必要がないため、網羅性のある内容とすることが可能である。また、コンピュータならではの、豊富な検索機能が利用できるため、これまでの5分野を統合した利用が漸く実現できた。

今回のweb版では、NCCNのガイドライン日本語版とリンクし、フローチャートの分岐部に相当するCQがある場合は、その内容を瞬時に参照できるようにした。こうすることで、日米ガイドラインの相違点がわかり、特に早期に保険承認や適応拡大を要望すべき課題が明確化することを期待した。

web版では、これまでの5分野ごとに作成したCQによる検索のほか、キーワード入力により、関連CQ一覧を表示させ、その中から、自分が知りたいCQを参照するという方法を取り入れた。NCCNガイドライン側から、アルゴリズムの分岐点となる根拠のCQにリンクし、その背景にある根拠を深く理解するといった使い方も可能とした(図1)。また、使用された論文は構造化抄録を参照でき、その概要やエビデンスレベル、特に主な結果を記憶にとどめるのに

役立つ。更に、もっと深く理解したい場合は、PubMedにもリンクしているので、関連論文の検索や、論文そのものを入手する場合に有用である。

③ ガイドライン活用のポイント

まず、ガイドラインを理解するうえで、最も重要な点は、推奨グレードの意味するところである。表1に乳癌診療ガイドラインで採用している推奨グレードの定義を示す。

2009年までは、A、B、C、Dの4段階であったが、ハイレベルエビデンスがないCQの場合、専門家のコンセンサスがどの程度得られているかを示すために、2010年からは、グレードCをC1とC2に分けた。更に、C1、C2に区分する際に、作成委員によるvotingを採用し、過半数の賛成が得られた場合をC1とした(表1)。

次に、CQを重要度順(推奨グレードAからDに降順)に並べ替え、基本的に遵守すべき項目を重点的に学ぶことができる。

また、日本乳癌学会規約委員会が作成した用

表1 乳癌診療ガイドライン推奨グレードの変更点

推奨グレード 2007年版	
A	十分なエビデンスがあり、推奨内容を日常臨床で積極的に実践するように推奨する
B	エビデンスがあり、推奨内容を日常臨床で実践するように推奨する
C	エビデンスは十分とはいえないので、日常臨床で実践する際は十分な注意を必要とする
D	患者に害悪、不利益が及ぶ可能性があるというエビデンスがあるので、日常臨床では実践しないよう推奨する

↓

推奨グレード 2010年版	
A	十分な科学的根拠があり、積極的に実践するように推奨する
B	科学的根拠があり、実践するように推奨する
C1	十分な科学的根拠はないが、細心の注意のもと行うことを考慮してもよい
C2	科学的根拠は十分とはいえず、実践することは基本的に勧められない
D	患者に不利益が及ぶ可能性があるという科学的根拠があるので、実践しないように推奨する

表2 症例で学ぶガイドラインの使い方

- ・ 34歳閉経前女性、右C領域に5.4cm腫瘍
- ・ 妊娠20W(第一子)
- ・ CNBで浸潤性乳管癌、ER(+), PgR(+), HER2(-), Ki67(40%)
- ・ clinical N0
- ・ cT3N0M0, Stage IIIA

clinical questions

- ・ 妊娠期の乳癌は予後が悪い？
- ・ 温存手術を希望だが、術前化学療法は可能？
- ・ 妊娠期に手術を行ってもよいか？
- ・ センチネルリンパ節生検のタイミングは？

語集にもリンクし、現時点でコンセンサスの得られている正しい表記が検索可能である。

4 ガイドライン活用の実際

web版ガイドラインの活用法を具体的な症例をもとに紹介する。症例は、表2に示すごとく、妊娠20週にて5.4cmという進行乳癌を呈して紹介受診となったケースを想定している。この場合、患者あるいは担当医自身から発せられる代表的なCQを掲げてみた。従来書籍版における標準的なスタイルで、web版も基本的なレイアウトは同様である。しかし、web版の異なる

点は、右上に、フリーワード検索というカラムがあることである。ちなみに、ここで、‘妊娠期乳癌’というキーワードを入れて検索してみる。すると、図2のごとく、‘妊娠期乳癌’という言葉が使われているCQの一覧が表示される。従来の書籍では、‘薬物療法’‘外科療法’など5分冊となっていたため、それぞれの本の索引から検索しなければならなかったが、今回のweb版では、‘妊娠期乳癌’というキーワードで一括検索が可能となった。よく、妊娠期には化学療法は禁忌ではないかと誤解する向きがあるが、妊娠中期以降では、FACやpacritaxelなどを投与することが可能であることが記載されている。手術に関しては妊娠中期以降であれば同様である。疫学・予防のガイドラインでは、Stageを合わせて比較すると、その予後は通常の乳癌と同様ではないかというエビデンスも紹介されている。また、本ガイドラインは、日本乳癌学会規約委員会で作られた用語集ともリンクしており、論文を記載する際、正しい用語を確認するなどの場面で、大変便利である。このほか、前述のごとく、参考文献の構造化抄録を参照したり、PubMed検索とのリンクもできるようになっている。更に、NCCNの日本語版のフローチャートともリンクしているため、日常診療の流れから、該当CQを検索したり、海外





図2 キーワードによるCQの検索例

の標準治療との相違を見比べることも可能である。

おわりに

web版の基本的な改定間隔は2年に1回とし、全分野を一度に改定する、また、隔年で、患者向けの教育・啓発を目的とした患者向けガイドラインのweb版も2012年7月に公開の予定である。また、日常診療上速報性を必要とするハ

イレベルエビデンスが出た場合は、改定年度を待たずに更新することとした。

更に、web機能を活かした活用法として、各画面の利用頻度の調査を行い、改定作業の補助資料を作成したり、QI(quality indicator)小委員会を設けて、乳癌学会登録データを用いたガイドラインの遵守率や癌診療の質の評価を行うことを計画している。

文献

- 1) <https://www.jbcsguideline.jp/>
- 2) 日本乳癌学会(編): 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン治療編 2011年版, 金原出版, 2011.
- 3) 日本乳癌学会(編): 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン疫学・診断編 2011年版, 金原出版, 2011.

J S H

第 74 回 日本血液学会学術集会
プログラム・抄録集

The 74th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology
Program & Abstract Book

第3日 10月21日(日)
Sunday, October 21, 2012

午後の部 Afternoon

血液学会造血器腫瘍ガイドライン作成と Take Home Message 13:10~15:30 [第1会場:メインホール]

血液学会造血器腫瘍ガイドライン作成と Take Home Message

- 座長** 黒川 峰夫 (東京大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学)
大西 一功 (浜松医科大学医学部附属病院 腫瘍センター)

- PD-1 臨床試験の evidence level 評価と診療ガイドラインの推奨 grade
南谷 泰仁 (東京大学医学部附属病院 血液腫瘍内科/日本血液学会診療ガイドライン作成委員会事務局)
- PD-2 乳癌診療ガイドライン作成の実際と他領域への提言
中村 清吾 (昭和大学医学部 外科学講座乳腺外科学部門/日本乳癌学会診療ガイドライン委員会委員長)
- PD-3 白血病診療ガイドライン作成のポイントと take home message
薄井 紀子 (東京慈恵会医科大学附属第三病院 腫瘍・血液内科)
- PD-4 リンパ腫診療ガイドライン作成のポイントと take home message
木下 朝博 (愛知県がんセンター中央病院 血液・細胞療法部)
- PD-5 骨髄腫診療ガイドライン作成のポイントと take home message
村上 博和 (群馬大学大学院保健学研究科)
- PD-6 支持療法ガイドライン作成のポイントと take home message
秋山 暢 (帝京大学医学部 内科学)

造血器腫瘍 13:10~15:20 [第1会場:Room A]

CML/MDS の新たな展開

- 座長** 松村 到 (近畿大学医学部内科学 血液・膠原病内科部門)
通山 薫 (川崎医科大学 検査診断学 (病態解析))
- SY7-1 骨髄異形成症候群および関連疾患の新たな展望
小川 誠司 (東京大学医学部附属病院 ガンゲノミクスプロジェクト)
- SY7-2 小児領域の MDS/MPN の分子病態
小池 健一 (信州大学医学部 小児医学)
- SY7-3 IPSS-R の改訂
宮崎 泰司 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科附属原爆後障害医療研究施設原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学 (原研内科))
- SY7-4 CML 幹細胞の性状と治療戦略
南 陽介 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学)
- SY7-5 CML 新規治療の試み: ABL TKIs と分子標的薬との併用
田内 哲三 (東京医科大学 血液内科)

造血器腫瘍 分子標的 13:10~16:40 [第2会場:アネックス1]

治療法

- 座長** 大屋敷 一馬 (東京医科大学 第1内科)
- EL-31 造血器腫瘍における分子標的治療の開発動向
永井 正 (自治医科大学 内科学講座血液学部門)

第3日(DAY3)

PD-2 乳癌診療ガイドライン作成の実際と他領域への提言

中村 清吾（昭和大学医学部 外科学講座乳腺外科学部門／日本乳癌学会診療ガイドライン委員会委員長）

日本乳癌学会では、2004年に薬物療法ガイドラインを刊行以降、外科療法、放射線療法、検診・診断、予防・疫学の5分野のガイドラインを3年毎に発刊してきた。しかし、昨今の医療技術や薬物療法の進歩はめざましく、その変化に即応すべく、全分野を統合したWEB版ガイドラインを作成し、2011年9月1日より、一般公開した。また、WEB版に合わせて、従来からの書籍も、治療編と、疫学・診断編の2分冊とし、より臨床の現場で活用できるように配慮したものが、同時に発刊されている。

WEB版では、従来のClinical Question (CQ) 毎の検索に加え、NCCNの診療アルゴリズムに準拠した検索や用語集検索機能も付加し、また、引用文献は、構造化抄録が閲覧できる他、PubMedに直接リンクする等、臨床の場でより使いやすいものとなっている。また、AgreeIIという評価法にて、他領域の診療ガイドラインと同様の尺度で質的評価を行った。

WEB版の改定は、書籍に合わせて2年に1回を基本とし、日常診療上速報性を必要とするハイレベルエビデンスが出た場合、或いは、未承認薬の薬事承認が得られた場合等、可及的速やかに改定していく予定である。

また、各画面の利用頻度の調査をおこない、改定作業の補助資料を作成したり、利用者にサーベイを行う機能を付加して、診療動向調査を行うこと等、を検討している。将来的には、電子カルテシステムと連動して、遵守率と予後データを照合して、医療の質の向上に役立てることができれば、本来の診療ガイドラインの目的に合致したものとなるであろう。

そこで、2012年度からは、診療ガイドライン委員会内に、QI(Quality Indicator)小委員会を設け、医療の質の評価に焦点を当てた活動を開始した。この評価結果を、適宜、次のガイドラインの改定に反映されることが、医療の質の向上につながるであろう。

厚生労働科学研究費補助金
(分担研究報告書)

がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究
－診療動向と治療成績の変化－

(研究分担者 桑野博行 ・群馬大学大学院・病態総合外科・教授)

研究要旨

食道癌診断・治療ガイドラインはWeb上で利用頻度が高く、普及していることが予測される。がん登録においては学会主導で詳細な内容が登録されており、今後このようなデータを用いて診療動向と治療成績の変化を解析していく必要がある。

研究題目：食道癌の登録体制とガイドライン評価体制

背景：食道癌診断治療ガイドラインは2002年に杉町圭蔵委員長のもと初版が作成され桑野博行委員長のもと2007年4月に第2版、2012年4月に第3版が改訂され出版された。また、食道癌登録で学会主導で行われているものは、日本食道学会と日本胸部外科学会のがん登録が最も一般的で内容に関して詳細に登録されている。

A. 研究目的

食道癌診断・治療ガイドラインの普及効果により診療動向と治療成績の影響について検討する。

B. 研究方法

販売状況、Webへのアクセス数、アンケート、コンセンサスミーティング等で普及効果を検証する。がん登録を解析し、各施設へのアンケート調査を行うことで普及効果のみならず診療動向や治療成績の変化について検証する。(倫理面への配慮) 研究にあたり患者の個人情報には十分に保護され診療動向のみデータ解析される。

C. 研究結果

日本癌治療学会のホームページ上のアクセス数は公開後著明に増加しがん種別のアクセス数では4番目にアクセス数が多かった。日本食道学会の2011年の登録(2003年の症例)では4500例/年が登録され詳細な検討がなされている。一方、日本胸部外科学会の登録では2009年の登録では約1万例の登録がなされており両者ともに登録数は増加傾向にある。

D. 考察

食道癌診断・治療ガイドラインは十分に普及しており利用頻度が高いことが予想される。問題点として食道癌登録は複数の学会主導で行われており、日本胸部外科学会は短期的な予後と治療法の内容となり、日本食道学会

は詳細な内容ではあるが予後も解析するため最新の診療動向が反映されない可能性がある。診療動向や治療成績の変化を証明するためには同一施設での歴史対照を用いた非ランダム化比較試験や複数の施設でのランダム化あるいは非ランダム化比較試験が必要となるであろう。

E. 結論

食道癌診断・治療ガイドラインは普及しており、今後その診療動向への影響を検討する必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

○宮崎達也、桑野博行、他：『食道癌診断・治療ガイドライン』の要点

消化器外科 35：1137-1141, 2012

○桑野博行、宮崎達也：診療ガイドラインニュース 食道癌診断・治療ガイドライン2012年4月版 Medical ASAHI 10月号80-82 2012

○宮崎達也、桑野博行、他：『食道癌取り扱い規約』と『食道癌診断・治療ガイドライン』(2)『食道癌診断・治療ガイドライン』の要点 コンセンサス癌治療 2012ヘルス出版 p67-70, 2012

○宮崎達也、桑野博行、他：『食道癌診断・治療ガイドライン2012年4月版』(第3版)の改訂点のポイント 臨床外科 第67巻第10号 1290-1294 2012

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

『食道癌診断・治療ガイドライン』の要点

宮崎 達也 宗田 真 猪瀬 崇徳 田中 成岳 鈴木 茂正
小澤 大悟 横堀 武彦 福地 稔 桑野 博行

消化器外科 2012年 6月 第35巻第7号 通巻第437号

へるす出版

『食道癌診断・治療ガイドライン』の要点

Key point of guidelines for diagnosis and treatment of carcinoma of the esophagus

宮崎 達也* 宗田 真* 猪瀬 崇徳* 田中 成岳* 鈴木 茂正*
 Tatsuya Miyazaki Makoto Sohda Takanori Inose Naritaka Tanaka Shigemasa Suzuki
 小澤 大悟* 横堀 武彦* 福地 稔* 桑野 博行**
 Daigo Ozawa Takehiko Yokobori Minoru Fukuchi Hiroyuki Kuwano

●要旨●『食道癌診断・治療ガイドライン』は2012年4月に新たに改訂された。食道癌の診療指針は画一的に単純に決定されるものではないが、現時点でのエビデンスに基づき検討委員会を中心に議論を繰り返し推奨度が決定されている。今回の改訂での1つのポイントは術前化学療法が標準的治療として位置づけられた点である。日進月歩の食道癌診療において診断・治療ガイドラインは新たな知見や議論にもとづき適切な継続的改訂が求められる。

● key words : 標準治療, 術前化学療法, 手術

はじめに

食道癌の診療指針は画一的な治療法を確定するには困難な点が多く存在する。『食道癌診断・治療ガイドライン2007年4月版』¹⁾にも記載されているが、以下のごとき特異的問題点があげられる。

(1) 一般に高齢者に多く発生し、諸臓器の機能障害を有していたり、標準治療として提示された治療法を希望しない場合もあり、患者側の要因が大きく治療方針に影響を与えることが多い。

(2) 食道癌手術は侵襲も大きく、また一方化学・放射線療法は、他の消化器癌に比較して有効なことも多く、早期癌から進行癌に至るまで、多くの治療法の適応ともなり得、各進行度を通じ、治療法の多様化と選択肢が多岐にわたるのが現実である。

(3) 上記のような現状にもとづき、信頼度の高いエビデンスが得られにくく、また実際に、そのような文献が必ずしも多いとはいえない。

(4) 外科治療だけに限ってみても、たとえば頸部食道癌手術における喉頭温存の問題や、食道切除後の再

建臓器、再建経路の選択、さらに手術前後の補助療法などその選択肢がきわめて多数である。

以上のような食道癌診療における特異性を踏まえて、『食道癌診断・治療ガイドライン』は作成されている。

本稿では、現在の『食道癌診断・治療ガイドライン』の状況・改訂点・標準的な治療について概説する。

ガイドラインの現況

わが国の食道癌に関するガイドラインは、日本食道疾患研究会(現:日本食道学会)が食道癌の日常診療に役立てることを目的に多くの施設に、共通して使用できる標準的な『食道癌治療ガイドライン2002年12月版』²⁾を作成したことに始まる。第2版として2007年4月版¹⁾が用いられており、2007年4月版の英語版^{3,4)}もEsophagusに掲載されている。現在、2012年4月に日本食道学会で結成されたガイドライン検討委員会により改訂版の第3版が出版された⁵⁾。

1. 主な改訂点

- ・推奨グレードをA, B, C, DからA, B, C1, C2, Dに変更した(表1)。
- ・附表で予後曲線(全国登録の予後調査)を加えた。

* 群馬大学大学院医学系研究科病態総合外科学

** 同教授