

- 葛西手術の成績向上
 - 良好な長期 QOL の獲得
- 2.1.2.2 診療ガイドラインがカバーする範囲
- 2.1.2.2.1 本ガイドラインがカバーする範囲としては以下のよう
にすることが認められた。
- 胆道閉鎖症が疑われる新生児・乳児期早期の黄疸症例なら
びに自己肝生存している胆道閉鎖症症例。肝移植につ
いては適応等原疾患の病態が大きく関与する範囲につ
いてはカバーする。
 - 移植の手術手技や管理、合併症等で原疾患に直接関わら
ない部分はカバーしない。
- 2.1.2.3 ガイドライン作成グループのサブグループの範囲
- 2.1.2.3.1 本ガイドラインにおけるサブグループの記述形式お
よび内容としては以下のようになっていることが認められた。
- 疫学：総説形式で記述
 - 病態：総説形式で記述
 - 診断：早期の診断確定
 - 治療：葛西手術の成績向上（葛西手術、内視鏡手術、
再手術、術後管理（急性期胆管炎の予防、治療など））
 - ◇ 治療と合併症との境界は葛西手術術後の周術期管
理と術後1年ぐらい（乳児期）。合併症は黄疸消失
症例を扱う。
 - ◇ 治療と予後との境界：初回肝移植は予後で。黄疸
非消失症例も予後で。
 - 合併症：適切な合併症対策（慢性期胆管炎、門亢症、
肺合併症、脾機能亢進）（予防も含む）
 - 予後：良好な長期 QOL（肝移植の適応、肝移植の時期、
（初回肝移植も含む）思春期の問題、成長発育、妊娠
出産）
- 2.1.2.4 CQ リストの確認（資料5）
- 2.1.2.4.1 CQ を作成する際には以下の点について留意すること
が確認された。

- 患者へのアウトカムに関連するものをCQにすべきという観点から、疫学と病態についてはクエスチョン形式ではなく、総説形式が良い
- 病態、診断、合併症、治療、予後についてCQをたてる
 - 益と害とを考慮して、新しい手引きのテンプレートを使用して
 - 説明会、コンセンサスミーティングが必要である
 - CQのフォーマットと一つのCQが包含する範囲とについて整合性をとるようにする
 - 今回きまった重要臨床課題にそったCQであることを確認する。
 - 一領域5-10個程度

2.1.2.5 システマティックレビューに関して（資料6）

2.1.2.5.1 エビデンスの検索範囲の確定について、検索キーワードとして胆道閉鎖症を必ず含めるか、関連する病態を個別に検索するかについて議論された。その結果、以下の点が確認された。

- 以下の病態については、必ずしも「胆道閉鎖症」をキーワードとして含まない論文についても、個別に検索することになった
 - ◇ 胆管炎
 - ◇ 静脈瘤
 - ◇ 門脈圧亢進症
 - ◇ その他、必要と認められるもの

2.1.2.5.2 文献の選択基準、除外基準については実験と移植後の文献を除くことが確認された。

2.1.2.6 エビデンスの評価と統合方法、推奨作成の基本方針、最終化については、今回は議論されなかった。

2.2 その他

2.2.1 次回は5月11日に大阪でガイドライン作成グループの第1回会合を開催して、CQを作成するための必要な作業を行う事とした。

配布資料

1. 第2回胆道閉鎖症診療ガイドライン統括委員会議事録（案）
2. 胆道閉鎖症診療ガイドライン今度の工程予定表
3. スcope案
4. CQと検索文献数一覧
5. システマティックレビューチームについて

小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における包括的な診断

・治療ガイドライン作成に関する研究班

平成 26 年度 第 2 回班会議 議事次第

平成 26 年 12 月 14 日

時間 11 時から 15 時

場所 AP 東京八重洲通り 13F 会議室 B

出席者一覧 資料 1

議事次第

- 1 開会
- 2 あいさつ 班長 仁尾正記
- 3 事務局報告
 - 3.1 進捗状況申告書について (資料 2)
 - 3.2 難病制度の改正に伴う疾病対策課への資料提供について
 - 3.2.1 胆道閉鎖症 (資料 3)
 - 3.2.2 先天性胆道拡張症 (資料 4)
 - 3.2.3 アラジール症候群 (資料 14)
 - 3.3 事務連絡 (経理処理・倫理審査等報告書など) (資料 5)
- 4 各領域の現状について
 - 4.1 胆道閉鎖症 (資料 6) 安藤久實 先生
 - 4.2 先天性胆道拡張症 (資料 13) 島田光生 先生 (石橋広樹 先生)
 - 4.3 胆汁うっ滞に対する網羅的遺伝子解析について (資料 7) 杉浦時雄 先生
 - 4.4 上記以外の小児領域肝胆疾患について (資料 8) 工藤豊一郎 先生
 - 4.5 先天性門脈欠損症についての現状と今後の方針 (資料 9) 呉 繁夫 先生
 - 4.6 遺伝性膵炎についての現状と今後の方針 (資料 10) 清水俊明 先生
 - 4.7 横断的領域
 - 4.7.1 当該疾患における病理 (資料 11) 鹿毛政義 先生 (谷川 健

先生)

4.7.2 当該疾患における肝移植 猪股裕紀洋 先生

4.7.3 NCD 岩中 督 先生 (資料 12)

5 今後の作業について

5.1 Wilson 病について

5.2 膝島細胞症について

5.3 分担報告書作成について

5.4 継続申請の研究計画書作成について

6 その他

7 閉会

小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における
包括的な診断・治療ガイドライン作成に関する研究班
平成 26 年度 第 2 回班会議 議事次第

平成 26 年 12 月 14 日

時間 11 時から 15 時

場所 AP 東京八重洲通り 13F 会議室 B

出席者一覧 資料 1

議事次第

1 開会

2 あいさつ 班長 仁尾正記

3 事務局報告

3.1 進捗状況申告書について (資料 2)

3.2 難病制度の改正に伴う疾病対策課への資料提供について

3.2.1 胆道閉鎖症 (資料 3)

3.2.2 先天性胆道拡張症 (資料 4)

3.2.3 アラジール症候群 (資料 14)

3.3 事務連絡 (経理処理・倫理審査等報告書など) (資料 5)

○経理処理について

・今年度研究費による購入は 1 月 31 日、経費報告書類の本学提出期限は 2 月 28 日、提出書類については資料 5 および送付済みの厚生労働省補助金事務取扱要領を参照のこと。報告様式についてはメールにて後日連絡。不明点に関する問い合わせは東北大学小児外科の村井まで。

○各担当分野の倫理申請状況について

・胆道閉鎖症：ガイドライン作成は倫理対応不要、胆道閉鎖症の全国登録レジストリーの精緻化は東北大学で倫理委員会の認証を取得済み。

・先天性胆道拡張症：ガイドライン作成・重症度分類は倫理対応不要、全国登録は徳島大学で倫理委員会の認証を取得済み。

- ・複数疾患についての全国調査：国立成育医療研究センターで倫理審査を受け対応済み。

- ・アラジール症候群：経時的なレジストリーが有効であれば、倫理的対応を取ってレジストレーションしていくこともあり得る。あるいは、重症度分類を作成してガイドラインにつなげている流れの中では倫理的な対応をどうするかについて先生方にお聞きしたい。

- ・遺伝性膵炎：共同研究として進める。アンケート調査は倫理対応が必要。

- ・ウイルソン病：間もなくガイドライン出版。

- ・膵島細胞症：先行研究に続き、オクトレオチド持続皮下注について厚生労働科学研究事業で臨床的研究が行われている。倫理対応が必要なものがあるかについては未定。

- ・横断的分野：病理についての臨床的レビュー（倫理対応不要）。

- ・NCD：疾患概要の調査（倫理的審査を取得済み）。

4 各領域の現状について

4.1 胆道閉鎖症（資料6）（安藤久實 先生）

○ガイドライン作成の進捗状況

- ・作成意義の明確化：胆道閉鎖症の診断基準、重症度分類を明確化し、難病指定を獲得する。

- ・組織の構築：主体は胆道閉鎖症研究会

- ・重要課題：014年3月にスコープを作成し、診断、早期診断、葛西手術の成績向上、良好な長期QOLの獲得を掲げた。

- ・CQの作成：診断6個、治療10個、合併症8個、予後・移植7個。

- ・CQ5つのポイント：1.患者さんのアウトカムを中心とした内容であること、2.推奨診療を記載すること、3.診療に関するシステムチックレビューを行うこと、4.代替ケアに関する選択肢を設定すること、5.利益・損害を並列させること。

- ・システムチックレビューの段階に入っており、CQに合う論文の確認作業を行っている。従来に比べ倍の人数で対応を進めている。

○次の課題

- ・2015年4月の外科学会で、シンポジウム「胆道閉塞の診断治療の

標準化に向けて」を開催。

- ・2015年11月胆道閉鎖症研究会を最終ゴールにし、パブリックコメント等を獲得する。

4.2 先天性胆道拡張症（資料13）（島田光生 先生（石橋広樹 先生））

○ガイドライン作成の進捗状況

- ・作成方針：希少疾患のためエビデンスに乏しい文献が多いことから、専門家のコンセンサスに基づき作成する。新規作成は難しいため、既存の合流異常のガイドラインからの抜粋、一部改変を行い、Minds2014年に沿ってシステマチックレビューをかける。その際、CBDの定義と診断基準をきちんと作成する。

○1.CBDの定義と診断基準の作成について

- ・膝・胆管合流異常研究会の診断基準検討委員会が中心となり、濱田委員長の下で討議。

- ・スケジュール：定義・診断基準の素案作成、メール審議（2015年1月）、メール審議終了、胆道学会抄録作成、登録（2015年3月）、第38回合流異常研究会プロシーディングス作成（2015年7月）、第38回合流異常研究会の診断基準検討委員会学会発表、討論、修正（2015年9月12日）、定義と診断基準最終案を作成（2015年10月）、最終案作成（2015年末）。

○2.ガイドラインの作成について

- ・スケジュール：各CQリスト（概念・病態・病理5個、診断6個、膝胆道合併症3個、治療と予後8個）と担当者を決定（済）、各CQでMindsに沿ったガイドライン案作成（2015年3月まで）。各CQの引用文献のレベル分類、ステートメントの推奨度決定（2015年6月まで）、第38回合流異常研究会で発表、討論、修正（2015年9月）、最終案作成（2015年10月）。

4.3 アラジール症候群（資料3、資料14）（須磨崎亮 先生）

○小児慢性特定疾患と指定難病への採用

- ・小児慢性特定疾患はQOLを中心にした難病児の育児支援、指定難病は希少疾患の研究促進を目的としており、対象疾患の決め方が異なる。

る。また役所の担当科も違い、この二つの間の整合性は取られていない。いずれも採用に至るには、書類や重症度分類などが確実に作成されていることが重要である。

○重症度を決定する上での問題点

- ・QOL や経済的負担を重視するのか、臨床的な重症度を重視するのか。

- ・他疾患（心疾患、腎疾患など）との整合性をどう取るか。

- ・重症度の段階区分をどう決めるか（現状は疾患ごとに区分はまちまち）。

○アラジール症候群の重症度分類検討の方針

- ・胆道閉鎖症の重症度分類を基本に、臓器ごとの重症度分類を作り、その中で一番重いものをその疾患の重症度とするという立場で重症度分類を行った。□アラジール症候群の全国調査で、葛西手術をした症例は予後が悪いことが分かったので、胆道閉鎖症の診断基準の方にも「アラジール症候群を除く」の一文を入れてほしい。

○胆道閉鎖症およびアラジール症候群の重症度分類（案）

- ・胆道閉鎖症では「軽快者、重症度 1、重症度 2、重症度 3」、アラジール症候群では「軽症者、重症度 1、重症度 2、重症度 3」と区分けする。

- ・胆道閉鎖症の「重症度 1」の「身体活動の制限や介護を必要としない」を「日常生活の制限がない」と変更。

- ・アラジール症候群では基本的に手術はしないので、胆道感染症に関する記載は削除。

- ・胆道閉鎖症の「関連する病態」の「□成長障害」の部分を、アラジール症候群では、「脂溶性ビタミン欠乏症や高コレステロール血症など、薬物療法が必要な場合を+1 とする」と変更。

- ・心疾患については、NYHA 分類を基本とし、重症度 1、重症度 2（NYHA 分類 II～III）、重症度 3（NYHA 分類 IV）と分類。

- ・腎疾患については、CKD 重症度分類に合わせて分類し、腎代替療法を行っている場合は重症度 2 と分類。

- ・頭蓋内血管病変についても分類。

4.4 胆汁うっ滞に対する網羅的遺伝子解析について（資料 7） 杉浦時雄先生

○研究概要

・胆汁うっ滞遺伝子パネルを作成し、新生児・乳児胆汁うっ滞に対して次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子解析ストラテジーを構築。1年7カ月で全国125症例について解析（Group A（90名）：新生児・乳児期に胆汁うっ滞あり、Group B（35名）：NICCD疑い）

・アラジール、JAG1、NOTCH2、Dubin Johnson、NICCD、PFIC等の遺伝子を一括解析。Group Aのうち、遺伝学的確定診断に至った2割は臨床診断と一致。Group Bでも1割が診断に至った。臨床的に疑わしい場合は大体当たっており、臨床診断の重要性が再認識されたが、解析しても分からないことが多いので、Medical exome、whole exomeの導入が必要。

・Dubin Johnsonと診断されずにいる人が結構隠れている可能性がある。胆汁うっ滞遺伝子パネル、Ion PGM systemを用いた網羅的遺伝子解析が有用と考えられる。

・研究は今後も継続の予定。

4.5 上記以外の小児領域肝胆疾患について（資料 8） 工藤豊一郎 先生

○「小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における包括的な診断・治療ガイドライン作成に関する疫学調査」進行状況報告

・一次調査への協力を求める書類調査をこれから発送の予定。

・現状として、希少難治性肝胆膵疾患患者が年間約2700～2800名、うち約2100名が胆道閉鎖症、約400名が先天性胆道拡張症、約70名がアラジール症候群、残り約130名が小児慢性特定疾患に申請。

・研究組織は工藤、仁尾、佐々木の3名で構成。カロリ病を主な対象とするが、他疾患も拾える形にしている。

・二次調査の資料として、カロリ病、先天性肝線維症、成因不明の肝硬変症あるいは成因不明の門脈圧亢進症、先天性門脈欠損症を対象とできるような「小児期発症の希少難治性胆管膵疾患における包括的な診断・治療ガイドライン作成に関する疫学調査」という症例調査票を作成した。

4.6 先天性門脈欠損症についての現状と今後の方針（資料 9） 坂本修 先生

○仁尾班（先天性門脈欠損症（低形成）部門）での進め方

・知りたいこと…発症頻度、ガラクトースのマス/スクリーニング以外で発見された割合、病型ごとの治療をすべき時期、その他の症状の有無。

・一次アンケートは、他部門のアンケートに「新規に診断した先天性門脈欠損症（低形成）・門脈体循環シャント症例の有無」の項目を加えてもらう形にしたい。

・二次アンケートでは、1.マス・スクリーニングの際のガラクトースの値、初回の総胆汁酸の値、有効な確定診断の手順、2.病型（静脈管閉鎖遅延、肝血管腫による肝内シャント、肝内門脈・肝静脈シャント、肝外門脈・腎静脈シャント）、3.自然閉鎖の有無、4.治療（内科的治療、外科的治療）、5.合併症の有無について聞く。

4.7 遺伝性膵炎についての現状と今後の方針（資料 10） 鈴木光幸 先生

○現状

・2007年に慢性膵炎の全国疫学調査が実施され、慢性膵炎の累計患者数 66万 9800人で、うち遺伝性膵炎の頻度は 0.3%と報告された。遺伝性膵炎の全国調査は 2011年に実施済み（82×214症例）。

○次回調査

・5年おきとして、2014年末から東北大学の倫理委員会の承認申請開始、2015～2016年の実施を考えている。累計患者数は約 300～400と推定。調査票を準備済み。

4.8 横断的領域

4.8.1 当該疾患における病理（資料 11） 鹿毛政義 先生（谷川健先生）

○病理の役割

・肝組織検体のセントラルレビュー・診断を行い、胆汁酸分析、遺伝子診断、生化学検査などを推奨する。

○診断領域

・六つの CQ が作成され、システマチックレビューが行われている。→病理としては、道閉鎖症葛西手術時の肝病理組織所見で予後が推測できるかという観点で文献検索を行った。

○検索結果（途中経過）

・PubMed で検索、英語文献が 179 あった。検討項目は、胆管（細胆管増生の程度や形態、肝門部の胆管の形態など）、繊維化（画像解析で見る繊維化の割合、術後の経過、胆汁流出の程度）、炎症など。胆道閉鎖症葛西手術時の肝組織での予後推測の検討は、大規模な対象で行われていることはほとんどなく、一定の見解は得られていないと思われる。→本研究会、胆道閉鎖症研究会関連施設でレビューし、大規模な対象で検討したい。検討項目は、胆管（DPM、肝門部胆管、細胆管増生）、繊維化、炎症。

○胆道閉鎖症の葛西手術時の組織所見の検討についての報告

・胆道閉鎖症において、繊維化などの組織所見の手術との関連は認められなかった。また、早期に高度の繊維化を示す症例や、後期でも繊維化が軽度である症例が不規則に認められた。

○肝組織検討に関して先生方にご協力いただきたいこと

・胆道閉鎖症葛西手術時間組織標本の貸し出し（HE 染色、もしあれば膠原繊維染色（MT 染色あるいはアザン染色）および CK7 免疫組織化学）。

・臨床データ（手術時年齢、病型、横断消失時期、採血データ）

4.8.2 当該疾患における肝移植 猪股裕紀洋 先生

○子どもの肝移植に関するガイドライン

・「先天性代謝疾患に対する肝移植」（手引き、2012 年）、「先天性代謝異常症に対する移植療法の確立とガイドライン作成に関する研究」（2014 年）、ほかに「胆道閉鎖症診療ガイドライン」「ウィルソン病診療ガイドライン」が間もなく完成。

・小児の肝臓移植対象疾患のうち、約 4 分の 3 が胆汁うっ滞性の疾患（ほとんどが胆道閉鎖症）、1 割が劇症肝不全（成人

の肝臓移植のガイドラインを小児に準用)、ほかに代謝異常症、腫瘍。

- ・ガイドラインで最も重要なのが適応の決定。そのための諸因子の評価が現在行われている。

○肝移植に関するスタディーのまとめ

- ・国内の葛西手術なしの一次肝移植、試験開腹後肝移植症例のアンケートによると、手術日齢は一次移植例で試験開腹例より遅かった。試験開腹例では、その後の移植手術前には一次移植例と同程度の肝機能悪化を示していたが、移植手術の生存率は良好。葛西手術を行わない大きな理由は、日齢が晩期であること。

一次移植では二次移植とほぼ同等の成績が得られている。葛西手術をしても8~9割の確率で肝臓移植が必要になるので手術は1回の方がいい、あるいは、葛西手術をすること自体がリスクなので移植した方がいいという条件設定もあり得る。このような条件を決めるには、一次移植のケースの調査だけでは不十分であり、特に晩期に葛西手術を行ったケースを調べる必要がある。

4.8.3 NCD 佐々木英之 先生、岩中督 先生 (資料 12)

○NCD を通じて得られたデータを用いた臨床調査研究について

- ・現在、研究計画を練っている段階。今回の班研究に含まれる疾患について、どの程度外科治療が行われているかを明らかにしたい。

- ・希少疾患に関して、ICD10 のコーディングないしは日本語訳が現状と一致していない場合があるため、NCD で適切に登録がなされていない症例がある。

- ・胆道閉鎖症：日本語の病名選択によっては Q44.2 と K83.8 のいずれも選択可能。→病名、術式により、コーディングが適切かどうかを見る。

- ・先天性胆道拡張症：Q44.4 として登録される。

・癌手術：登録数は少数と考えられるため、これについては省略する。

・コーディングが難しい小児科疾患：PFIC、アラジール症候群、カロリ病、原因不明肝硬変、ウィルソン病、先天性門脈欠損、脾島細胞腫症、遺伝性膵炎など。

・集まったデータについては、胆道閉鎖研究会や合流異常研究会、小慢などのデータと照合し検討したい。また、胆道閉鎖症レジストリーと小慢のレジストリーの比較照合研究において、NCD も含めて検討できるのであれば、そのような研究デザインでの申請が必要。肝移植については、研究会の登録データとの比較照合の意義や問題点について、ご意見を頂ければ研究計画書に反映したい。

○研究における懸念事項

・胆道閉鎖症の手術は1回目か2回目かを区別せずに登録しているため、再手術数について検討が必要。実際の手術数との間で差が出てくるだろう。

・登録時の年齢と領域によってデータの行き先が違うため、データベース構築に当たっては、領域間をリンクして相互にデータを共有することについて、各領域から了解を取っておくことが必要。例えば消化器学会と小児外科学会のデータベースに同じ項目が入っているか、分析する際に全手術を引っ張り出せるかも重要なポイント。領域を越えたディスカッションが必要。

・NCD は厚生省へ届け出が義務づけられている疾患の術式の約97%を網羅、ただし適切な病名、術式が入力されるかが問題。

・先天性の小児内の科系疾患で、生検のみの場合、NCD で拾えない。専門医制度とのリンクも考慮する必要がある。

・NCD では登録されたデータの施設と個人を追い掛けてはいけないという制約がある。実施した手術数と登録数に齟齬が出ると、データの質保証の点で支障を来す可能性がある。データの見せ方について考慮が必要。また、NCD のデータは、地域ごと（関東地方、東北地方など）について出すことは可能

だが、施設まで特定されるような形では出せない。

・脾摘については、疾患の拾い上げの際に手術とのリンクで考慮してもよいのではないか。【猪俣先生】

・今回検討する項目に関して、症例数と種実数は領域をまたがっていてもカウントできると考えている。ただ、ICD に関しては、小児疾患について病名が抜けているものが多く、データ構築が難しい状況。来年から始まる NCD・Pediatric では、術前、術後 30 日、90 日、退院時のクリニカルデータが網羅されるが、小児科領域以外に入った部分はやはり漏れる。また、胆道閉鎖症・胆道拡張症は高難度手術として NCD・Pediatric に入れており、胆道閉鎖の中で、ステロイド使用（30 日異常、30 日以内）または不使用という項目、さらに葛西手術だったか否かという項目を追加。【米倉先生】

5 今後の作業について

5.1 Wilson 病について 佐々木英之 先生

○ガイドラインは作成済みだが、重症度分類はない。今後、CQ を立て、推奨度、推奨文を付ける形へのガイドライン改定はあり得るか、ご意見を頂きたい。

・ウィルソン病は中枢神経障害などがある全身性の疾患なので、肝臓以外の先生にも研究班に加わっていただかないと重症度分類などは難しい。【 〃 】

・2015 年にガイドラインが二つ出版される予定。また、ウィルソン病は有効な治療法があり、それを継続すれば日常生活が可能だが、中止すれば必ず重症になり不幸な転帰をたどることから、全員重症と言える。従って重症度分類には意味がない。難病指定については、①希少性、②原因不明、③効果的治療法が未確立、④長期にわたり支障を来すという 4 条件のうち、②③をどう考えるかが問題になる。ウィルソン病に関しては先天代謝異常学会の班会議で引き続き検討の予定。

【清水先生】

5.2 膵島細胞症について 佐々木英之 先生

○重症度分類、診療ガイドラインは今のところない。この作成を検討す

ることに意味があるかどうか、ご意見を頂きたい。

・疾患としては内分泌に分類され、先天性高インスリン血症の中に含まれる。先天性高インスリンについては診療ガイドラインの発信に向けた取り組みが始まるようだ。このため、班会議の対象疾患からは除外したい。【虫明先生】

5.3 分担報告書作成について 佐々木英之 先生

○分担報告書はグループごとに、資金と倫理についての申請書は先生方一人一人に作成していただき、東北大学が取りまとめる。期限については後日メールで連絡。

5.4 継続申請の研究計画書作成について 佐々木英之 先生

○継続申請・・・東北大学内の手続き締め切り 1月5日、保健科学院締め切り 1月13日。実施報告書・・・12月31日までに作成後、保健科学院に提出。いずれも作成後にはメーリングリストで先生方にお送りし、ご意見を頂いて反映させたい。

6 その他

7 閉会

配布資料

1. 第2回班会議出欠者名簿
2. 当班の進捗状況申告書（国立保健医療科学院提出にむけ）
3. 胆道閉鎖症資料（疾病対策課への提供資料）
4. 先天性胆道拡張症（ // ）
5. アラジール症候群（ // ）
6. 経費・倫理審査等報告にかかる事務要領
7. 胆道閉鎖症診療ガイドライン今後の行程表
8. CQ一覧
9. 胆道閉鎖症診療ガイドライン組成表
10. スコープ案

胆道閉鎖症診療ガイドライン
第2回システムティックレビューチーム会議 議事次第

平成26年12月27日

時間 17時から19時

場所 東京八重洲ホール 9階「901」

出席者一覧 資料1

議事次第

- 1 開会
- 2 メンバー自己紹介
- 3 事務局報告
 - 3.1 これまでの経緯と今後の予定 (資料2)
 - 3.2 メンバー増員に伴う新しい分担表 (資料3)
- 4 Mindsのガイドライン作成の手引き2014におけるシステムティックレビュー (資料4) 吉田雅博 先生
- 5 その他
- 6 閉会

配布資料

1. 出欠者名簿
2. 胆道閉鎖症のガイドライン作成 進行状況について
3. システムティックレビューチーム分担名簿
4. 診療ガイドライン作成におけるシステムティックレビューの基本的な考え方に関する資料 (化学療法研究所附属病院 吉田雅博先生より)

胆道閉鎖症診療ガイドライン

第3回システマティックレビューチーム会議 議事次第

平成27年2月7日

時間 16時から18時30分

会場:大阪大学中之島センター 702 講義室

出席者一覧 資料1

議事次第

- 1 開会
- 2 挨拶 ガイドライン統括委員長 安藤久實 先生
- 3 各分野のスクリーニング進行状況報告
 - 3.1 疫学分野 佐々木英之
 - 3.2 病態分野 齋藤 武 先生
 - 3.3 診断分野 田中 拓
 - 3.4 治療分野 杉浦時雄 先生
 - 3.5 合併症分野 藤代 準 先生
 - 3.6 予後分野 佐々木英之
- 4 今後のスクリーニングの作業について
 - 4.1 ここまでの作業状況についての文書作成
 - 4.1.1 データベース検索結果 (テンプレート 4-1)
 - 4.1.2 文献検索フローチャート (テンプレート 4-2)
 - 4.2 二次スクリーニング
 - 4.2.1 各施設で入手不可能文献に対する対応について 資料2
 - 4.2.2 二次スクリーニング実施 (テンプレート 4-3)
 - 4.2.3 引用文献リスト作成 (テンプレート 4-4)

4.2.4 エビデンスの評価：個々の報告評価

- 4.2.4.1 研究デザインごとに評価シートを作成
(テンプレート 4-5, 6)
- 4.2.4.2 評価シート：エビデンス総体を作成
(テンプレート 4-7)
- 4.2.4.3 定性的システマティックレビューの実施
(テンプレート 4-8)
- 4.2.4.4 メタアナリシスができる場合には実施
(テンプレート 4-9)
- 4.2.4.5 エビデンス総体の強さを評価
(テンプレート 4-10)

5 各分野のスクリーニング進行における問題点

- 5.1 各分野間での重複する可能性のある内容についての調整について
- 5.2 CQ の包含する内容の確認が必要な状況について
- 5.3 その他

6 その他

- 6.1 今回の作業とメーリングリスト活用について

7 閉会

配布資料

- 1. 出欠者名簿
- 2. 文献複写申込の手引き

第4回胆道閉鎖症診療ガイドライン統括委員会議事次第

日時：平成27年3月7日17時から19時

場所：東京八重洲ホール 414会議室

出席者一覧 資料1

議事次第

1 報告事項

- 1.1 第3回統括委員会開催後の進捗について（資料2）（事務局）
- 1.2 診療ガイドライン作成におけるCQの意義とシステムティックレビューとの基本的な考え方（資料9）（吉田先生）

2 審議事項

- 2.1 各分野の記載項目ならびにクリニカルクエスションに対するシステムティックレビュー（SR）チームからの意見の確認
 - 2.1.1 疫学（資料3）
 - 2.1.2 病態（資料4）
 - 2.1.3 診断（資料5）
 - 2.1.4 治療（資料6）
 - 2.1.5 合併症（資料7）
 - 2.1.6 予後（資料8）
- 2.2 SR チームからの意見ならびに文献検索状況によるCQおよびアウトカムの改善点について
- 2.3 採用文献のエビデンスレベルについて
- 2.4 合意形成方法について
- 2.5 今後の作業工程について
- 2.6 その他

配布資料

1. 出欠者一覧
2. 胆道閉鎖症診療ガイドライン作成今後の工程予定表