

脳腫瘍

診療ガイドライン

2019年版

1 成人脳腫瘍編・2 小児脳腫瘍編

Practical Guidelines for Neuro-Oncology 2019

特定非営利活動法人 日本脳腫瘍学会
The Japan Society for Neuro-Oncology

編集

一般社団法人 日本脳神経外科学会
The Japan Neurosurgical Society

監修



成人脳腫瘍編の改訂にあたって

1 作成の経緯

2016年に発刊した脳腫瘍診療ガイドライン（第1版）は、日本癌治療学会より日本脳神経外科学会にその作成依頼があり、日本脳神経外科学会から日本脳腫瘍学会にその作業が委託されたことが端緒である。2009年11月に日本脳腫瘍学会の内部組織として脳腫瘍診療ガイドライン拡大委員会（以下委員会）が設置され、その組織編成と対象疾患の絞り込みを開始、2011年5月に第1回委員会が開催された。委員会は日本脳腫瘍学会の当時の理事と3名の協力委員で構成され、成人膠芽腫、成人転移性脳腫瘍、中枢神経系原発悪性リンパ腫、髄芽腫、中枢神経系胚細胞腫瘍、grade III 乏突起膠腫の6項目を対象に作成作業が開始された。

その後、対象疾患を成人膠芽腫、成人転移性脳腫瘍、中枢神経系原発悪性リンパ腫の3項目に絞り、日本脳腫瘍学会の新理事が委員として加わった。また、日本脳腫瘍学会、日本放射線腫瘍学会、日本臨床腫瘍学会の3学会から推薦を受けて、新たに協力委員としてご参加をいただいた。

そして今回、従前ガイドライン公開後の pivotal study の結果と薬剤や治療法の承認状況を当該改訂ワーキンググループが抽出し、改訂作業を進めた。改訂版の作成手順、エビデンスレベルの分類表、推奨グレードの分類表とその決定方法については、以下に示す通りである。改訂草案を特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会 脳腫瘍診療ガイドライン拡大委員会に提出し、同委員会がこの草案を承認した。これらの過程は、公益財団法人日本医療機能評価機構が示す EBM 普及推進事業 Minds（マインズ）の「診療ガイドライン作成の手引き 2007」（Minds2007）に従った。

なお、成人膠芽腫、成人転移性脳腫瘍、中枢神経系原発悪性リンパ腫、各分野の改訂ポイントは各章の冒頭に示す。

2 作成手順

1. 臨床的疑問（clinical question：CQ）の作成、決定

最初に委員の全員が参加してそれぞれの対象項目の素案作成メンバーを決定し、素案作成メンバーが手術、放射線治療、化学療法等についての CQ を作成、委員会全体で討議して CQ を決定した。疫学、病理分類、分子生物学、診断等については CQ には含まず、総論の中で詳述することとした。

2. 文献検索

検索ワード、検索時期、検索手段は各章の総論をご参照いただきたい。機械的文献検索以外に委員によるハンドサーチによる重要文献の追加も適宜行った。

3. 文献吟味と推奨とその解説の作成

委員全体で拾い上げた文献の徹底的な吟味を行い、それをもとに素案作成メンバーがCQに対する推奨と解説素案を作成した。同時に構造化抄録素案の作成も行った。これら素案をメールでの回覧・討論の後、適宜、拡大ガイドライン委員会として委員が一堂に会して討論、修正を行った。このため、脳腫瘍診療ガイドライン2019版 [I]成人脳腫瘍編の文責は各章に掲載されている委員個々が均等に負っている。

3 エビデンスレベル分類表

エビデンスレベル	
I a	複数のランダム化比較試験のメタ分析による
I b	少なくとも一つのランダム化比較試験による
II a	少なくとも一つの非ランダム化比較試験による
II b	少なくとも一つの他の準実験的研究による
III	コホート研究や症例対照研究、横断研究などの分析疫学的研究による
IV	症例報告やケース・シリーズなどの記述研究による
V	患者データに基づかない、専門委員会の報告や権威者の意見による

4 推奨グレードの分類表とその決定方法

推奨グレードの決定は委員会委員の討議の後、多数決によって行った。

推奨グレードの分類	
A	強い科学的根拠があり、行うように強く勧められる
B	科学的根拠があり、行うように勧められる
C1	科学的根拠はないが、行うように勧められる
C2	科学的根拠がなく、行わないように勧められる
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないように勧められる

注：推奨グレードAは、強い推奨を示すことが多いが、他の治療法を排除するわけではない。(日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会委員長の書簡2013年3月13日)

推奨グレードの決め方	
1	エビデンスレベル
2	エビデンスの数の多さ, 結論のばらつき
3	臨床的有効性の大きさ
4	臨床上の適用性
5	害やコストに関するエビデンス

5 保険承認, 保険適用状況の記載

CQごとに解説文中に保険未承認, 保険適用外の薬剤の記載がある場合は, それぞれ注意として示している。

6 外部評価

2016年版では, 本ガイドラインは以下の評価を受けた。

1. 日本脳腫瘍学会会員からのパブリック・コメント
2. 一般社団法人日本脳神経外科学会学術委員会の評価
3. 国際医療福祉大学市川病院 (旧化学療法研究所附属病院) 人工透析センター・一般外科教授

吉田雅博先生による, 主に AGREE II による評価

4. 一般社団法人日本癌治療学会がん診療ガイドライン評価委員会による評価

なお, 3章: 中枢神経系原発悪性リンパ腫は, 上記に加え,

一般社団法人日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン作成委員会の評価

も受けた。

2019年版では, 一般社団法人日本脳神経外科学会学術委員会ガイドライン対応委員会の評価を受けている。

7 資金源と委員の利益相反関係

本ガイドライン作成の資金源は, 特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会, および厚生労働科学研究費「希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上」(研究代表者小寺泰弘)による。

利益相反については, 特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会規定により委員の自己申告を集め, 同学会 COI 管理委員会によって審査を行い, その作成と利益相反に問題のないことを確認した。脳腫瘍ガイドライン拡大委員会の構成委員, ガイドライン改訂ワーキンググループ委員の利益相反は, 日本脳腫瘍学会のウェブサイトに掲載する (<https://www.jsn-o.com/guideline3/index3.html> 参照)。

8 改訂

2021年3月に改訂を行う予定である。

9 おわりに

日常臨床の場で診療に携わる医師が本ガイドラインを大いに活用することによって、適切な脳腫瘍診療が広まり、患者さんの病苦が改善され、希少疾患であるが故の孤独感が緩和されることを祈念する。具体的な使用方法として、本ガイドラインを個別症例の治療方針決定に利用したり、インフォームドコンセントの場で活用すること等が想定される。また、本ガイドライン記載されている内容とは異なる治療や治療方針を選択する場合にも、その根拠として利用できる。

脳腫瘍臨床に携わる医師は本ガイドラインの使用に際しては、個々の患者さんの状況や社会規範、医療機関・医療従事者の立場を配慮し、柔軟に運用していただきたい。本ガイドラインは医師個人の裁量権を制限するものではなく、本ガイドラインを種々の医療訴訟の資料として用いることはできない。

また、本ガイドラインは患者向けではなく、あくまで脳腫瘍臨床に携わる医師を利用対象者に設定しているため、医師以外の方が利用される場合は作成目的を十分ご勘案いただくよう、改めてここに記載する。

本ガイドライン改訂にあたっては、以下の学会の協力を頂いた。ここに御礼を申し上げる次第である。

- ・公益社団法人日本放射線腫瘍学会
- ・公益社団法人日本臨床腫瘍学会
- ・一般社団法人日本血液学会
- ・公益財団法人日本眼科学会

最後に本ガイドライン作成に日夜を分かたず、ご尽力頂いた日本脳腫瘍学会脳腫瘍診療ガイドライン拡大委員会の委員全員に深謝申し上げます。

平成 31 年 4 月

特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会
脳腫瘍診療ガイドライン拡大委員会
委員長

広島大学病院がん化学療法科 杉山 一彦
副委員長

北里大学医学部脳神経外科 隈部 俊宏