

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
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
（分担研究報告書）

GIST ガイドライン改訂に関する研究

研究分担者 廣田 誠一 兵庫医科大学 病理学病理診断部門 教授

研究要旨

GIST (Gastrointestinal stromal tumor) は年間 10 万人に 1-1.5 人程度が発症する希少癌の一つである。GIST 診療ガイドラインは 2008 年に初版が発行され、これまでに第 3 版まで改訂が行われてきたが、これまでのガイドラインは Minds 診療ガイドライン作成の手引きに準拠した形式では作成されてこなかった。本研究は、Minds 診療ガイドライン作成の手引きに準拠した第 4 版の GIST 診療ガイドライン全面改訂にあたり、それを支援するものである。当初の予定からは後れを生じているが、現在、第 4 版の GIST 診療ガイドライン改定作業は終盤に近づいており、2020 年度内の発行が見込まれる。その後は引き続き、英語版ガイドラインの作成や次の改訂への作業を継続していく予定である。

A . 研究目的

希少癌である GIST に関し、Minds 診療ガイドライン作成の手引きに準拠した形式のガイドラインとして全面改訂を行うことを支援する。

B . 研究方法

GIST 診療ガイドラインは、2014 年に第 3 版が発行されてから時間が経過したこと、また、大型胃 GIST に対する術前補助療法の有用性に関する新たな知見が報告されたこと等から、第 4 版として改訂が必要な状況となった。2017 年 10 月 4 日に改訂に向けた最初の作業として、改訂ワーキンググループ会議が開催され、これまでのガイドラインが Minds 診療ガイドライン作成の手引きに準拠した形式では作成されてこなかった経緯を踏まえ、第 4 版は Minds 診療ガイドライン作成の手引きに準拠した形式で作成することが確認された。そのため、ワーキンググループ内にシステマティックレビューチームを立ち上げることとなり、人選を行って、協力に対する承諾を得た。また、文献収集作業については一般社団法人日本医学図書館協会に委託して行ってもらった。そして、システマティックレビューチームによる論文の一次スクリーニングと二次スクリーニング、個別文献のエビデンスの評価、エビデンス総体の評価を行ってきた。そのなかで、Minds 診療ガイドライン作成に則ったガイドラインの作成方法に関する情報入手のために、ガイドライン作成に精通した講師をお呼びして情

報収集に努めた。システマティックレビューが終了後に推奨を策定する予定である。

C . 研究結果

GIST 診療ガイドラインの改訂は、スコープに沿って、放射線・病理・外科・内科の各領域でアルゴリズムとクリニカルクエスション (CQ) の策定が行われ、メール会議を含み数回の改訂ワーキンググループ会議を開催し、アルゴリズムと CQ が確定された。その後、一般社団法人日本医学図書館協会に委託して文献収集作業を行い、収集された多くの文献の中から、システマティックレビューチームによる論文の一次スクリーニングが行われ、各委員に Minds 診療ガイドライン作成の手引きに沿った今後のシステマティックレビューの方向性を理解してもらうために、Minds 診療ガイドライン作成の手引きに準拠したガイドライン作成に関する講演を拝聴し、質疑の時間を設けた。システマティックレビューチームによる文献の二次スクリーニングが終了したことから、構造化抄録の作成を行い、エビデンスの評価・統合の作業を進めることとなった。エビデンスの評価・統合の作業を円滑に進めるため、2019 年 6 月 16 日にはシステマティックレビューの方法を中心とした講演を、日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部客員研究主幹の吉田雅博先生にいただいた。同時に、システマティックレビューチームの委員が個別文献のエビデンス評価を試行した CQ について、吉田雅博先生から講評をいただき、それに関する質疑応答が行われた。この講演会での内容を踏まえ、現

状の PICO・CQ 設定に問題がある CQ があることが指摘され、また BQ への変更が適切と判断される CQ が存在することも明らかになり、チーム単位で PICO・CQ の見直しを行い、これを GIST 診療ガイドライン改訂ワーキンググループで一括承認することとなった。

D. 考察

当初の予定よりは改訂作業が遅れてはいるが、ようやくエビデンスの評価・統合の作業の終盤に近づいており、推奨の策定に移行する状況にある。初期段階で各委員が、Minds診療ガイドライン作成の手引きに関しての十分な知識を有していなかったことが遅れの要因と思われ、日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部客員研究主幹の吉田雅博先生の2回の講演を拝聴して理解の促進を図ったものの、それでも、Minds診療ガイドライン作成の手引きに則ったガイドラインの作成に関して、特にシステマティックレビューおよび個別文献のエビデンスの評価、エビデンス総体の評価の過程を十分に理解することには困難が付きまとうことが危惧された。何とかエビデンス総体の評価を終了させ、推奨の策定の段階に進み、2020年度中には第4版GIST 診療ガイドラインを発刊したい。

E. 結論

2020年度内での、Minds診療ガイドライン作成の手引きに則ったGIST 診療ガイドラインの発刊を目指している。適切なガイドライン作成のためには、システマティックレビューチームの各委員、そしてワーキンググループの各委員のMinds診療ガイドライン作成の手引きに記載された作業内容の十分な理解が必要と考えられる。

G. 研究発表

1.論文発表

1. Ogata M, Satake H, Ogata T, Hatachi Y, Hara S, Hirota S, Yasui H. Reduction and escalation in the dose of sunitinib were adequately effective against gastrointestinal

stromal tumor of the small intestine: a case report. **Intern Med.** 58:3243-3246, 2019.

2. Iemura Y, Katsushima H, Kataoka TR, Hirota S, Shimada T. An unusual case of duodenal gastrointestinal stromal tumour combined with the neuronal elements. **Pathol Int.** 69:414-419, 2019.
3. Katayanagi S, Yokoyama T, Makuuchi Y, Osakabe H, Iwamoto H, Sumi T, Hirano H, Katsumata K, Tsuchida A, Hirota S, Kawachi S. Long-term survival after multidisciplinary treatment including surgery for metachronous metastases of small intestinal gastrointestinal stromal tumors after curative resection: a case report. **Am J Case Rep.** 20:1942-1948, 2019.
4. Nishida T, Sakai Y, Takagi M, Ozaka M, Kitagawa Y, Kurokawa Y, Masuzawa T, Naito Y, Kagimura T, Hirota S; members of the STAR ReGISTry Study Group. Adherence to the guidelines and the pathological diagnosis of high-risk gastrointestinal stromal tumors in the real world. **Gastric Cancer.** 23:118-125, 2020.
5. Saito Y, Takahashi T, Obata Y, Nishida T, Ohkubo S, Nakagawa F, Serada S, Fujimoto M, Ohkawara T, Nishigaki T, Sugase T, Koh M, Ishida T, Tanaka K, Miyazaki Y, Makino T, Kurokawa Y, Nakajima K, Yamasaki M, Hirota S, Naka T, Mori M, Doki Y. TAS-116 inhibits oncogenic KIT signalling on the Golgi in both imatinib-naïve and imatinib-resistant gastrointestinal stromal tumours. **Br J Cancer.** 122:658-667, 2020.
6. Arima J, Hiramatsu M, Taniguchi K, Kobayashi T, Tsunematsu I, Kagota S, Sakane J, Suzuki Y, Hirota S. Multiple gastrointestinal stromal tumors caused by a novel germline *KIT* gene mutation (Asp820Gly): A case report and literature review. **Gastric Cancer.** Epub ahead of print

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし