

第一回十二指腸癌（腫瘍）診療ガイドライン作成委員会議事録

日時：2018年8月16日（木）

場所：東京駅八重洲カンファレンスセンター

1) 今回のガイドライン作成の経緯について、および目的の明確化（小寺泰弘）

スライドを用いて以下を説明した。

「日本癌治療学会ガイドライン作成・改定委員会」の活動を通じて獲得することとなった厚労科研「希少がんの医療提供体制の質向上に資する研究」において、臓器・領域別各学会による希少がんのガイドライン作成を支援することとなった。脳腫瘍、泌尿器科、頭頸部外科、整形外科等の領域でこれまで支援を行って来た。消化器領域では小腸腫瘍の取り扱い規約が大腸癌研究会により作成されつつあり、いずれガイドラインの作成もお願いしているところである。十二指腸癌は小腸癌の一部ではあるが、解剖学的な事情から肝胆膵外科医か胃外科医が担当することが多く、診断も上部消化管を専門とする内視鏡医が行うことが多いので、空腸や回腸の癌とは切り離して日本肝胆膵外科学会、日本胃癌学会の合同でガイドラインを作成することについて、両学会の承諾を得た。なお、乳頭部癌は胆管癌のガイドラインで取り扱っているので、本ガイドラインでは原則として扱わないこととするが、乳頭部癌には腸型と胆膵型があるとの報告もあり（後ほど牛久委員より十二指腸癌にも胃型と腸型があるのご指摘あり）腸型は十二指腸癌に類似する疾患である可能性もあるので、ある程度内容が重複するのはやむを得ないと考えられる。

2) 名古屋大学での十二指腸癌外科診療の実態（山田豪）

スライドにより単施設による十二指腸腺腫および腺癌の動向について報告された。近年十二指腸腺腫・癌が増えていること、早期の病変と進行した病変の2峰性の症例分布であることが示された。あくまでも単施設の報告であり、今後他施設で調査を行う可能性なども討議された。

3) 委員自己紹介

資料に掲載された日本肝胆膵外科学会から外科8名、日本胃癌学会から外科6名、消化器内科（内視鏡科）2名、化学療法科2名、病理1名で計19名のうち16名の参加が得られており、16名が簡単に自己紹介をした。

4) ガイドライン委員会構成、委員長決定

本日出席の山上裕機、小寺、室 圭委員に山本雅一日本肝胆膵外科学会理事長、藤原俊義厚労省班研究班員を加えたガイドライン統括委員会と、そのほかのメンバーおよび室委員（重複）からなるガイドライン作成委員会という構成を提案した。ガイドライン作成はガイドライン作成委員会で行う。委員長として庄 雅之委員を山上委員から推薦いただき、満場一致で決定した。

5) ガイドライン委員長にお願いする点について

今後議事録作成等に当たる若手の医師を一名メンバーに加えていただくことと、全委員のCOI管理についてお願いした。

6) 費用負担について（小寺）

「希少がんの医療提供体制の質向上に資する研究」で現在行われている他のガイドラインの作成

状況が簡単に説明され、十二指腸癌（腫瘍）ガイドライン作成に必要な交通費、会議費用、文献検索費用、そのほかの研究費（全国調査、NCD データを使用した研究など）は可能な限り厚労科研から支弁することが説明された。ただし厚労科研も額、期限共に有限であることから、状況により日本肝胆膵外科学会、日本胃癌学会に支援をお願いすることも考慮することとなった。

7) ガイドライン作成の基本方針について

原則として既に委員に送付してある Minds のガイドライン作成マニュアルに準拠する。ただし、すべてのガイドラインについて言えることであるが、全面的に準拠とはいかない場合もありうると思われる。詳細は作成委員会で検討しながら作成を進める。

ガイドラインの対象疾患

十二指腸腺腫から腺癌までを対象とするが、そのほかの腫瘍については当初は扱わないこととする（腫瘍の種類、特徴、病理像などを列挙については小腸腫瘍取扱い規約でなされると思われ、それにも期待する）。乳頭部癌は対象外とするが、研究内容として乳頭部、傍乳頭部、十二指腸の癌が交絡する可能性は避けられないであろう。

委員数の拡大

医師以外のメディカルスタッフや患者代表の参画については、今後検討する。Minds の方針からはやや逸脱するが、ある程度内容が煮詰まってから考えるということでもよいかもしれない。一方、早期の腫瘍とこれに伴う内視鏡的治療や LECS は重要な課題であり、内視鏡医メンバーの増員、化学療法を担当する委員の増員などは必要な可能性が高い。内視鏡医の増員については藤城委員、角嶋委員に考えていただく。また、CQ が決まった段階でシステマティックレビューチームとしての増員も考えられる。

8) ドラフトについて

本日の議論の叩き台（ドラフト）として小寺委員が十二指腸癌の基本的特徴（臨床的特徴、疫学的特徴、診療の全体的な流れ）についての記載を Minds のガイドライン作成マニュアルを参考に作成したものを資料として共有した。乳頭部癌について現時点で胆道癌診療ガイドラインに取り上げられている4つの CQ にも言及した。ドラフトの内容を委員会で討議の上適宜修正、追加記載していただき、アルゴリズムの作成に活用することとする。

9) スコープの作成に向けて、その他ガイドライン作成全般について

以後は委員会でアルゴリズムの作成、これをもとにした CQ の作成に進んでいただくことを確認した。Minds のマニュアルによればすべての CQ が決まってスコープが完成したら修正してはならない等の記載もあるが、実際にはエビデンスが少ない分野でもあるので、いくつかの CQ を作成して解答を作成してみるというのもありかもしれない。

ガイドライン作成までのタイムスケジュールとしては厚労科研が維持できる今後2年間を一応の目処とするが、エビデンスが少ない分野なので検討に時間を要する可能性や、全国調査（食道胃接合部癌で山下委員が担当）を行う場合には施設での IRB 対応からデータクリーニングに至るまで相当時間を要する可能性などが指摘され、2年間というのはあくまでも努力目標とした。山上委員から、調査対象の施設を学会で認証された専門施設に絞ることで、ある程度質の向上、調査

時間の短縮が図れる可能性が指摘された。青山委員から調査に際して IRB 承認がむつかしい可能性、統計家の関与が必要となる可能性などが指摘された。藤城委員から日本消化器内視鏡学会（十二指腸腫瘍の診断および低侵襲治療に関する研究会（附置研）や Japan Endoscopy Database を利用したデータ取得）や LECS 研究会（布部委員が事務局であり、十二指腸 LECS の全国調査が行われている）との連携の有用性が指摘され、鋭意進めていただくようお願いした。LECS 等保険適応でない診療のガイドラインにおける扱いについて議論した。

エビデンスの乏しい疾患におけるガイドライン作成の手法をまとめるのも厚労科研「希少がんの医療提供体制の質向上に資する研究」で期待されているアウトカムの一つであり、この点でも十二指腸癌診療ガイドライン作成の経験を活用することが提案された。

10) 今後の日程調整について

日程調整に際しては、委員会の場で行っていくと欠席者の都合が反映されないため、日を改めて行うこととなった。学会に合わせて行うことも提案され、その場合は日本癌治療学会の日程が ESMO と重なることから、JDDW の際に行うことが最適との結論となった。