

第六回十二指腸癌診療ガイドライン作成委員会議事録

2020年2月23日(日)10時00分～16時00分  
於:TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター

出席者

庄, 青山, 山下, 金治, 角嶋, 藤城, 室, 成田, 樋口, 藤井, 布部, 山田, 岡田, 井口, 山本, 金高, 堀松, 江島, 黒田, 浦岡, 江口, 永川, 加藤, 赤堀(奈良医大事務担当), 中川(奈良医大事務担当)

(順不同, 敬称略)

欠席者

小寺, 山上, 牛久, 本間

(順不同, 敬称略)

議題

1 ガイドライン作成: 推奨作成(推奨文草案の供覧及び推奨度投票)

1.1 投票方法確認

- ・推奨度決定方法の確認(別紙参照)
- ・各 CQ に対して経済的/学術的利益相反に該当する委員は投票を辞退する(論文は筆頭著者及び Corresponding author が対象).
- ・疫学などの Background CQ には推奨をつけない。

1.2 疾患概念・診断・内視鏡治療

CQ1-1 「十二指腸癌の疫学について」(担当:角嶋先生)

- ・CQ 文・推奨文草案通り. Background CQ として推奨無し.

CQ1-2 「十二指腸癌のリスクは何か?」(担当:角嶋先生)

- ・CQ 文・推奨文草案通り. Background CQ として推奨無し.

CQ2-1 「十二指腸腺腫は治療対象か?」(担当:山本先生)

- ・CQ 文の変更無し.
- ・最終推奨文「非乳頭部十二指腸腺腫は治療対象であることを弱く推奨する。」に決定。(行うことを弱く推奨する:24/24 [100%]). 角嶋先生は参考文献著者のため投票辞退)
- ・組織が進行する→「異型度が増す」という表現に変更する. 治療が必要な理由は解説文に記載する.
- ・本 CQ における対象としてSporadic症例と FAP 症例を分けて検討している経緯を解説文に記載する.

CQ2-2 「十二指腸腫瘍における腺腫と癌の鑑別をどのように行うか?」(担当:山本先生)

- ・推奨文に具体的な方法(デジタル画像強調法)を推奨文に明記すると強制力を持ちかねない.
- ・本来, 腺腫と癌の鑑別診断は病理で行うものではないという意見. 外科治療を前提とした場合は生検診断を行うことが一般的である. →CQ の意図として, 「内視鏡治療を前提した場合, (生検により内視鏡治療が困難になることがあるため)どこまで生検診断を行うべきか? 生検は求められるか?」ということ, Optical biopsy に関する推奨が意識されている. 一方, ガイドライン読者は広義の診断としてとらえる可能性があり, 作成側の意図が十分に伝わるかが不明.
- ・CQ 文・推奨文に「癌と腺腫の鑑別には生検が標準であるが」「内視鏡診断における」「内視鏡治療を考慮した場合」等の文言追加する意見, 推奨文を「内視鏡診断(白色光, デジタル画像強調法)や生検で総合的に診断する。」と包括的な回答にする意見.
- ・腺腫と癌の鑑別であって, (外科的治療や内視鏡治療など)治療法選択のための診断ではないこと, 検索ワードは内視鏡治療に限定していないことにも留意が必要.
- ・推奨文を「十二指腸腫瘍における腺腫と癌の鑑別には内視鏡診断と生検診断と内視鏡診断を含めて総合的に行うことを弱く推奨する。」で保留. 両方が必須であると受け取られかねない

表現は避ける。普遍性を考慮し、内視鏡診断に関する記載に特化しすぎないこと、原則は生検診断であるが生検診断を行わない方が良い場合もあることなども解説文に明記することを検討。

- ・推奨文を2段階にする意見(1. 癌と腺腫の最終診断は原則、病理組織診断による。2. 内視鏡治療を考慮する場合は内視鏡診断を弱く推奨する)。それぞれで推奨度を投票(ただし、前者は Background CQ であると考えられる)。

- ・CQ 文を「十二指腸腫瘍における腺腫と癌の鑑別には何が推奨されるか？」で一旦保留。

- ・推奨草案を「腺腫と癌の鑑別には組織診断が標準であるが、内視鏡治療を考慮する場合に、内視鏡診断で実施することを弱く推奨する。」で一旦保留。

- ・最終決定に至らず、次回全体会議に持ち越す。

#### CQ3-1 「MとSMの鑑別には何を用いる？」(担当:井口先生)

- ・CQ 文を「粘膜内癌と粘膜下層癌の鑑別には何が推奨されるか？」に修正することを全体で合意。

- ・正式な取り扱い規約がないため、「粘膜内癌」「粘膜下層癌」と記載する。

- ・最終推奨文「内視鏡を用いた肉眼型や色調で評価することを弱く推奨する。」に決定。(行うことを弱く推奨する:25/25 [100%])

#### CQ3-2 「遠隔転移診断」(担当:井口先生)

- ・CQ 文を「遠隔転移診断に何が推奨されるか？」に修正することを全体で合意。

- ・十二指腸癌を対象に検索すると対象文献は総論が1編のみ。造影CTが肝転移の検出に有効である可能性と報告されている。

- ・MRIやPETをどうするか？エビデンスはないが、現在の医療では日常的に実施されているという事実も考慮して委員会全体のコンセンサスとするべきではないかという意見。

- ・推奨文を「遠隔転移診断に造影CT検査を行うことを弱く推奨する。」で一旦保留。

- ・エビデンスレベルも未決。文献の数、推奨決定に至る根拠が有識者のコメントであれば「D:非常に弱い」となる。

- ・外科治療CQ3との整合性も考慮する。

- ・最終決定に至らず、次回全体会議に持ち越す。

#### CQ4-1 「治療ごとの成績」(担当:藤城先生)

- ・CQ 文を「十二指腸腫瘍に対する各種内視鏡治療の適応基準は何か？」に修正することを全体で合意。

- ・十二指腸腺腫を含む検討であることを解説文に明記する。

- ・最終推奨文「Polypectomy, EMR, ESD, LECSなどが行われているものの、各種治療法の適応基準はあきらかではない。」に決定。(推奨無し:25/25 [100%])

#### CQ4-2 「術者・施設要件はあるのか(ESD・LECSなど)」(担当:藤城先生)

- ・CQ 文を「各種内視鏡治療の術者・施設要件は何か？」に修正することを全体で合意。

- ・LECSは保険収載される見通しであるが、未だエビデンスが乏しいため今回のCQ、推奨草案から除外する。

- ・推奨草案中の high volume center の基準が明らかでない → 手技に習熟した術者、施設という表現に改める。

- ・CQに対する回答としては手技を実施しても良い条件を作成するべきという意見 → 明確な基準をもうけることは困難。安全性の観点から「手技に習熟していない者が安易にESDを行わないように喚起する」ことを意図とした推奨を作成する。

- ・EMR等、その他の内視鏡治療に関しては解説文に明記する。

- ・最終推奨文「術者・施設要件はあきらかではないが、ESDは手技に習熟した術者、施設による施行が弱く推奨される。」に決定。(行うことを弱く推奨する:25/25 [100%])

#### CQ5 「十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する内視鏡治療後の偶発症予防は必要か？」(担当:加藤先生)

- ・CQ 文を「十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する内視鏡治療後の偶発症予防は推奨されるか？」に修正することを全体で合意。
- ・エビデンスの総括:C(弱)
- ・すべての内視鏡治療ではなく EMR・ESD 時であることを推奨文に明記する。
- ・実臨床では施設の実情に応じて偶発症予防を実施されていることを考慮する。
- ・遅発性偶発症→偶発症, 治療後→治療時に文言を統一。
- ・最終推奨文「十二指腸 EMR, ESD 施行時に粘膜縫縮や PGA シートによる創部の被覆を含めた偶発症の予防を行うことを弱く推奨する。」に決定。(行うことを弱く推奨する:24/24 [100%], 加藤先生は参考文献著者のため投票辞退)

#### CQ6-1 「内視鏡治療後に追加手術を要する病変とは？」(担当:浦岡先生)

- ・CQ 文を「内視鏡治療後に外科的治療を行う推奨基準は何か？」に修正することを全体で合意。
- ・遺残病変に対する内視鏡的追加切除ではないことを意図して「外科的治療」と表現する。
- ・術式については外科 CQ で述べる。
- ・CQ に対する回答を 1 対 1 対応にするため, 分割切除に関する記述は推奨草案及び解説文から削除する。
- ・最終推奨文「粘膜下層癌, 脈管侵襲症例では追加手術を行うことを弱く推奨する。」に決定。(行うことを弱く推奨する:24/24 [100%], 角嶋先生は参考文献著者のため投票辞退)

#### CQ6-2 「内視鏡治療後のサーベイランスは, 局所ならびに異時性再発の早期発見に有用か？」(担当:加藤先生)

- ・CQ 文を「内視鏡治療後局所再発ならびに異時性多発の早期発見のために, 内視鏡によるサーベイランスは推奨されるか？」に修正することを全体で合意。
- ・最終推奨文「内視鏡治療後局所再発の早期発見のために内視鏡によるサーベイランスは, 行うことを弱く推奨する。」に決定。(行うことを弱く推奨する:25/25 [100%])
- ・異時性多発・サーベイランス間隔・期間に関するエビデンスがなかったため推奨文で言及しなかったことを解説文に明記する。

### 1.3 外科治療

#### CQ1 「十二指腸癌に対する外科的治療においてリンパ節郭清は推奨されるか？」(担当:山田先生)

- ・CQ 文の変更無し。
- ・提案する→「弱く推奨する」に統一。
- ・最終推奨文「十二指腸癌に対する外科的治療において, リンパ節郭清を行うことを弱く推奨する。ただし, 粘膜内病変ではリンパ節郭清を省略できる可能性がある。」に決定。(行うことを弱く推奨する:24/25 [96%], 推奨無し:1/25 [4%])
- ・リンパ節郭清(膵頭十二指腸切除術)を行うことが生存期間延長に寄与するかどうかは確定的ではない一方で, 膵頭十二指腸切除術には合併症リスクを伴うことから, リンパ節郭清を行うことを推奨しないという意見もあった。

#### CQ2 「深達度や占拠部位を考慮し, 膵頭十二指腸切除を行うことと比較して, それ以外の術式を行うことは推奨されるか？」(担当:金治先生)

- ・CQ 文を「深達度や占拠部位を考慮し, 膵頭十二指腸切除術以外の術式を行うことは推奨されるか？」に修正することを全体で合意。
- ・CQ1 ではリンパ節郭清を行う術式として膵頭十二指腸切除術を念頭に置いているが, 実臨床では球部病変に対する幽門側胃切除術やⅢ部病変に対する分節切除術なども行われていることを鑑み, 占拠部位を考慮した術式も推奨するという意見→リンパ節転移頻度に関するエビデンスが乏しいため, いずれの術式も否定/肯定ができない。
- ・「①標準は膵頭十二指腸切除術である。②部位によっては他の術式も考慮される。」と②段階に分けた推奨作成にするという意見。→「標準(原則)」という表現は強制力が強くなる可能性。

・最終推奨文「粘膜下層以深の十二指腸癌では、臍頭十二指腸切除術以外の術式を行わないことを弱く推奨する。」に決定。(行わないことを弱く推奨する:20/25 [80%], 推奨無し:5/25 [20%])

・ガイドライン委員会の現時点でのコンセンサスとして、リンパ節郭清を行う術式とは臍頭十二指腸切除術であるという結論に至った。ただし、施設の実情や患者の状態に応じて、部位によってはその他の術式も選択肢として許容され得るという意見もあった。今後の研究課題であるという議論であったことを解説文に明記する。

CQ3「十二指腸癌外科切除後はどのようなフォローアップが推奨されるか？」(担当:青山先生)

・癌の再発診断を目的とした経過観察であることを明確にするため、CQ文を「十二指腸癌外科切除後の再発診断にはどのようなフォローアップが推奨されるか？」に修正することを全体で合意。

・術後のフォローアップ方法・間隔などを意図したCQであるが、フォローアップの期間・間隔に関しては不明であることを解説文に明記する。

・具体的なモダリティに関するエビデンスもないため、一般論として各種画像検査を推奨することを記載。臍頭十二指腸切除術後に内視鏡検査は必要ないと考えられるため草案より削除する。

・診断・内視鏡CQ3-2との整合性をとるべきか？ →治療前遠隔転移診断と術後再発診断は必ずしも同一ではないので、多少の齟齬は許容されると考える。

・血液検査を方法に加えるか？ →再発診断は画像診断で行うという考えに基づいて血液検査の必要性は明記しない。解説文に明記する。

・最終推奨文「十二指腸癌外科切除後は遠隔転移や局所再発の診断のために各種画像検査による慎重な経過観察を行うことを弱く推奨する。」に決定。(行うことを弱く推奨する:25/25 [100%])

CQ4「閉塞症状を伴う切除不能十二指腸癌に対する消化管吻合術や内視鏡的ステント挿入は推奨されるか？」(担当:金高先生)

・CQ文の変更無し。

・消化管吻合術と内視鏡的ステント挿入術の優劣ではなく、介入の意義を意図したCQ。

・Best supportive care に対する intervention の益・害を明らかにした文献はないが、実際には介入によりQOL改善やその後の薬物療法により生存期間延長を享受する患者がおり、日常臨床で実施されていることを考慮する。

・最終推奨文「消化管吻合術や内視鏡ステント挿入は、有効性が期待できる場合は行うことを弱く推奨する。」に決定。(行うことを弱く推奨する:25/25 [100%])

・ここにおける有効性では有効性はQOL改善や生存期間延長などを包括していることを解説文に明記する。

・介入に関する有効性のエビデンスは乏しく、推奨無しという案も検討されたが、実臨床をもとにガイドライン作成委員の意見を反映したコンセンサスであることを解説文に明記する。

#### 1.4 薬物療法

・次回委員会で討議予定

## 2 次回委員会

2.1 日時, 場所未定. 未決の CQ に関して討議, 推奨作成予定.

## 3 その他

3.1 システムティックレビュー協力者の所属・氏名確認.

3.2 推奨文解説の作成.