

【3-3 スコープ】

| | | |
|---------------------------|---|---|
| 1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項 | | |
| (1) タイトル | 後腹膜肉腫診療ガイドライン | |
| (2) 目的 | 後腹膜肉腫患者における以下のアウトカムを改善することを目的とする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 正診率の向上 ・ 生存率（全生存率および無病生存率）の向上 ・ 有害事象発生率の低下 ・ 治療後機能の改善 ・ 医療コストの低減 ・ QOLの改善 など | |
| (3) トピック | 成人における後腹膜肉腫の診断及び治療 | |
| (4) 想定される利用者、利用施設 | 後腹膜肉腫の診療に関する医療従事者および患者とその関係者 | |
| (5) 既存ガイドラインとの関係 | 本邦においては、後腹膜肉腫の診療に関するガイドラインは存在しない。 海外では、欧州におけるESMOガイドライン、米国におけるNCCNガイドラインの他、Trans-Atlantic RPS Working Groupから Concensus approachが出されている。 | |
| (6) 重要臨床課題 | 重要臨床課題1 | 重要臨床課題1「後腹膜腫瘍の診断」 後腹膜腫瘍の診断において、特徴的な臨床症状や適切な病理・画像診断法、鑑別すべき疾患などについて明らかにする必要がある。また後腹膜腫瘍に対する生検の実施の可否や生検方法などについて、さらに手術検体の断端評価方法とその意義についても検討が必要である。 |
| | 重要臨床課題2 | 重要臨床課題2「初発後腹膜肉腫の治療」 切除可能な初発後腹膜肉腫に対する外科療法の適応や切除方法、さらに放射線治療および薬物療法などの補助療法の意義と適応について、明らかにする必要がある。 |
| | 重要臨床課題3 | 重要臨床課題3「再発・切除不能後腹膜肉腫の治療」 再発後腹膜肉腫に対する再切除の適応や切除方法について明らかにする必要がある。また切除不能と判断された後腹膜肉腫に対する放射線治療および薬物療法などの意義と適応についても検討が必要である。 |
| (7) ガイドラインがカバーする範囲 | 本ガイドラインがカバーする範囲（疾患） <ul style="list-style-type: none"> ・ 成人後腹膜肉腫 本ガイドラインがカバーする範囲（診断・治療） <ul style="list-style-type: none"> ・ 病理診断、画像診断、外科的治療、薬物療法、放射線療法、フォローアップ方法 本ガイドラインがカバーしない範囲（疾患） <ul style="list-style-type: none"> ・ 後腹膜良性腫瘍、小児後腹膜肉腫 本ガイドラインがカバーしない範囲（診断・治療） <ul style="list-style-type: none"> ・ 代替療法 | |
| (8) クリニカルクエスション（CQ） | CQ1 | 後腹膜腫瘍の診断において、生検の実施は推奨されるか？ |

| | | |
|--|------|--|
| | CQ2 | 後腹膜肉腫に対する手術において、病理学的切除断端評価の実施は推奨されるか？ |
| | CQ3 | 後腹膜腫瘍の診断において、MRIやPET-CTの実施は推奨されるか？ |
| | CQ4 | 後腹膜腫瘍と鑑別を要する婦人科腫瘍にはどのようなものがあるか？ |
| | CQ5 | 後腹膜肉腫において、R0切除の実施は推奨されるか？ |
| | CQ6 | 後腹膜肉腫において、補助化学療法の実施は推奨されるか？ |
| | CQ7 | 後腹膜肉腫において、補助放射線療法の実施は推奨されるか？ |
| | CQ8 | 後腹膜肉腫において、粒子線療法の実施は推奨されるか？ |
| | CQ9 | 後腹膜肉腫において、high volume centerでの治療は推奨されるか？ |
| | CQ10 | 再発後腹膜肉腫において、外科的切除の実施は推奨されるか？ |
| | CQ11 | 切除不能後腹膜肉腫において、減量手術の実施は推奨されるか？ |
| | CQ12 | 切除不能後腹膜肉腫において、薬物療法の実施は推奨されるか？ |
| | CQ13 | 切除不能後腹膜肉腫において、放射線治療の実施は推奨されるか？ |

2. システマティックレビューに関する事項

| | |
|--------------------|---|
| (1) 実施スケジュール | <ul style="list-style-type: none"> ・文献検索（1ヶ月） ・文献の選出（2ヶ月） ・エビデンス総体の評価および統合（2ヶ月） |
| (2) エビデンスの検索 | <p>(1) エビデンスタイプ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存の診療ガイドライン、システマティックレビュー・メタアナリシス論文、個別研究論文をこの順番の優先順位で検索する。 ・個別研究論文としては、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究を検索の対象とする。 <p>(2) データベース</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Medline、医中誌、Cochrane Libraryを対象とする。 <p>(3) 検索の基本方針</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文献データベースによる検索は、疾患名による一括検索を行う。 ・介入の検索に際しては、PICOフォーマットを用いる。PとIと研究デザインの組み合わせを基本とし、必要に応じCも特定する。Oは特定しない。 ・検索対象期間は、すべてのデータベースについて、2019年9月末までとする。 |
| (3) 文献の選択基準、除外基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・既存の診療ガイドライン、システマティックレビュー論文が存在する場合はこれを第一優先とする。 ・上記が無い場合、個別研究論文を対象に新たにシステマティックレビューを実施する。この場合、対象論文はRCTがある場合はこれを優先して対象とし、無い場合は介入研究もしくは観察研究（対照群があるもの）を対象とする。 |
| (4) エビデンスの評価と統合の方法 | <ul style="list-style-type: none"> ・エビデンスの評価は、ガイドライン作成委員とは独立したシステマティックレビュー委員によって行われる。 ・個々の研究のアウトカムについてバイアスリスクの評価を実施する。 ・エビデンス総体の評価と統合は Minds診療ガイドライン作成マニュアル 2017に基づいて行う。 |

3. 推奨作成から最終化、公開までに関する事項

| | |
|-----------------------|---|
| (1) 推奨作成の基本方針 | <ul style="list-style-type: none">・推奨の決定は、システマティックレビュー委員によって作成された資料を参考に、ガイドライン作成委員によって行われる。・ガイドライン作成委員会においてCGIに対する推奨草案および解説を作成し、会議により総意形成を行う。 |
| (2) 最終化 | <ul style="list-style-type: none">・追加すべき事項（活用方法、評価方法など）を記載し、ガイドライン草案を作成する。・利害関係にある複数の関連医学会の疾患専門医とプライマリケア医、その他の医療職、疫学専門家、法律専門家、患者・市民などを指名して外部評価を行う。・また、関連学会からのパブリックコメントを募集する。・上記評価を参考として、ガイドラインの最終化を行う。 |
| (3) 外部評価の具体的方法 | <ul style="list-style-type: none">・外部評価およびパブリックコメントより収集されたコメントに対し、ガイドライン草案の内容変更の必要性を討議し、対応を決定する。 |
| (4) 公開の予定 | <ul style="list-style-type: none">・上記ステップを経て、ガイドライン統括委員会の合意を得たうえで委員長が公開の最終決定をする。・公開方法は、ガイドライン統括委員会が協議のうえ決定する。・公開後にMindsにガイドラインを提出し、AGREE IIによる評価を受け、ガイドラインの妥当性についての評価を受け、外部評価の一環とする。 |

