

陰茎癌診療ガイドライン作成委員会 第二回全体会議（議事録）

日時:2019年10月24日(木) 18:00~19:30

場所:福岡サンパレスホテル&ホール 4階第3会議室

出席者 18名(敬称略):神波大己、高橋 悟、舛森直哉、田中俊明、西山博之、

木村友和、湯村 寧、仲野正博、雑賀隆史、齋藤誠一、吳屋真人、秋元哲夫、玉田 勉、山本亮、高橋 哲、三浦裕司、山口隆大、杉山 豊

欠席者 8名(敬称略):矢尾正祐、古家琢也、三宅秀明、杉山貴之、三浦徳宣、安藤雄一、都築豊徳、樋之津史郎

《本日の Agenda》

- 1) 項目タイトルと必須論文の確認、修正および Fix
- 2) CQ 文案の確認、修正および Fix
- 3) 陰茎癌診療アルゴリズム案の作成
- 4) タイムテーブルの修正

＜神波教授より始めのご挨拶＞

本日は、ガイドラインの基本方針について再確認を行いたい。希少癌において、CQ 設定をするのは構わないが、そのためにシステマティックレビューを行うとすると新たにチームを作って大変な作業を行わないといけないが、陰茎癌のような希少癌でそこまでのことを行う意義は乏しいのでシステマティックレビューは行わないこととする。想定以上に CQ 設定があったが、Minds2017 に則った形の CQ 設定が本当に可能かどうか議論のメインにして行きたい。今回のガイドラインでは、エキスパートオピニオンの色合いが強い NCCN ガイドラインよりも、論文を評価してなるべくエビデンスレベルを検証しようとしている EAU のガイドラインの書き方を参考にしているが、EAU ガイドラインにおいてもエビデンスレベルの記載があるのは全体を通してたったの 24 カ所しかなかった。そのことも踏まえて本当に CQ を設定できるのかどうか議論したい。

文献検索の方より、CQ を作らない場合の具体的なイメージを掴むために項目タイトルと、論文検索で検索式を作った際に必須論文が必ず含まれるようにするために必須論文を 3 つに絞るよう求められた。個々の領域毎に、項目タイトル、CQ、キーワード、キー論文について見て行きたいと思う。また、共通のキーワードとして、penile cancer があるが、penile neoplasms で統一したいと思う。

＜領域 1: 疫学(琉球、熊本)＞

特に問題なし。

(西山委員)

疫学のところは、総説として書く中で文献検索用の CQ で、その CQ のキーワードがこれという議論でいいのか？

(神波委員長)

疫学は、CQ は設定しないので、このキーワードで引っ掛かってきて、かつキー論文が含まれるということになる。実際に記載する際に、後で追加の論文を自前で加えることはできるので、それらを元に総説を書いていくことになる。

(高橋悟先生)

保険病名で検索すると、臨床的に陰茎癌と診断された人が、どのくらい手術がやられているか、どのような治療が行われているか、ある程度の国内の数字がわかるので、そういうのも疫学の記載に参考になるのであってもいいと思う。

(西山委員)

院内癌登録の陰茎癌のデータベース(2008-2009)の解析が終わって論文化して投稿しているが、間に合わないのので、引用という形にはならないのだが参考になる。

(高橋悟先生)

厚生労働省の HP に昨年載っていて、調べたら数は出せるので、HP を文献として引用すれば、アップデートなデータを載せることができる。後日調査して事務局に提出する。

(神波委員長)

なお、キーワードに関しては、英語と日本語、両方要求されている。

<領域 2: 病理(都築)> (都築先生:欠席)

項目タイトル、キーワードも多過ぎると思うので、個別に問い合わせしてみる。

(神波委員長)

西山先生、膀胱癌では、キーワードはどのくらいで検索をかけましたか？

(西山委員)

数は覚えていないが、希少癌の病理は総説で書いてあって、都築先生はそちらも委員だったので同じやり方でされていると思う。樋之津先生も交えて話し合ってもらいたいと思う。

(舩森委員)

キー論文として教科書が挙げられているが、検索で引っ掛かってくるのか？

(神波委員長)

都築先生と個別に話し合ってみるが、論文は後から追加することになると思う。

EAU のガイドラインを見ると、病理学的評価という部分でしか推奨度の記載はないので、疫学と病理に関しては CQ 設定なしでいいかと思う。

<領域 3.1: 局所診断(岐阜、横市)>

(神波委員長)

CQ 設定に関しては、オープンクエスチョンではなく、具体的なクローズドクエスチョンでお願いしていたと思う。この CQ は、「根治治療を実施する前に陰茎腫瘍生検は推奨されるか？」でいいと思う。キーワードも多いので、相談しながら絞っていくといいと思う。

(湯村委員)

prognosis 以下は不要と思うので整理したいと思う。

(神波委員長)

EAU のガイドラインでも penile biopsy は推奨されているが、画像診断に関しては、weak となっているので参考にしてみたらいいと思う。

<領域 3.2: リンパ節診断(岐阜、横市)>

(神波委員長)

正常なリンパ節のリンパ節生検についての CQ 設定だがこれでいいでしょうか？

(西山委員)

触知可能なリンパ節は生検はせずに郭清するということで、コメントの中で触知するリンパ節の場合も記載するというのでいいでしょうか？

(神波委員長)

総説の中で書いてもらうといいと思う。

EAU のガイドラインでも推奨されているが、この CQ はもう少し具体的にリスク分類と絡めて書かどうかだが、2本立てにして、低リスクの場合は経過観察が推奨されるとするかどうか。リスク分類に関して統一したものがなく、三宅先生の領域とも整合性を取る必要がある。

(西山委員)

このガイドラインは今後ひな形になっていくので、ある程度世界の標準に追いついたものでないといけないうえ、海外ではどうしているかどうかを記載し、今回のガイドラインはエデュケーショナル意味がかなりあるので、総論に EAU と NCCN のリスク分類については書くが、リスク分類がない以上決められないのでファジーな感じで第1版は出すのに集中した方がいいと思う。

<領域 3.3: 画像診断(玉田、山本、高橋)>

(神波委員長)

CQ がオープンクエスチョンになっている。局所、所属リンパ節、遠隔転移それぞれについて複数立てていいので、具体的なクローズドクエスチョンでお願いしたいと思う。

(高橋委員)

CQ を立てるとなると論文数などから対応できるのは遠隔転移の PET ぐらいになると思う。CQ が立てられないものに関しては、コメントを付けたいと思う。

<領域 3.4: 病期分類(愛媛、浜松)>

(神波委員長)

CQ がオープンクエストになっている。EAU のガイドラインではリスク分類の点で記述し推奨しているが、この分野は CQ ではなく総説として書くのがいいと思う。

(雑賀委員)

三宅先生とも相談するが、ここは、CQ は立てられないと思う。

<領域 3.5: 腫瘍マーカー(愛媛、浜松)>

(神波委員長)

CQ がオープンクエストになっている。SCC など個々の腫瘍マーカーに絞って CQ が立てられるのであればそうして欲しい。EAU のガイドラインでは、腫瘍マーカーは SCC についても推奨に関する記載はなく、事実が記載されているのみである。

(雑賀委員)

ここも CQ はなくていいと思う。

<領域 4.1.1: 局所手術(琉球、熊本)>

(神波委員長)

日本でやってない治療も存在するので、紹介だけに留める手術もある。この CQ に関しては、「早期」というのを具体的にした方がいいと思う。キーワードも、もう少し詰めたほうが良いと思われる。

(山口委員)

わかりました。

<領域 4.1.2: 局所放射線(秋元)>

(神波委員長)

EAU では、局所放射線については T 病期別に、根治療法あるいは緩和療法としての推奨の記載がある。キーワードは、アジュバントのみとなっているが、どうでしょうか？

(秋元委員)

アジュバントだけではない。palliative を入れるかどうかだが。

(神波委員長)

それでは会議後に個別に相談したいと思う。

(西山委員)

ステージ別に章立てをして、それぞれの治療法について書いていくのか？

(神波委員長)

それぞれの治療法の総論の中でステージごとの考え方を書いてもらえばいいと思っている。

<領域 4.2.1: 所属リンパ節手術(岐阜、横市)>

(神波委員長)

リンパ節の大きさについては、NCCN ではサイズで分けられているが、リンパ節の大きさをどうするかという議論がある。今回、サイズは決めないで触知するものは推奨するとする。

(湯村委員)

転移症例で明らかに骨盤内リンパ節腫大がある症例をどうするか、CQ が立てられるかどうか迷ったが。

(神波委員長)

M1 症例は薬物療法との組み合わせも関係してくるので、この CQ はこれでいいと思う。

(委員)

郭清範囲は CQ に入れた方がいいか？

(神波委員長)

データはなく、解説に入れてもらえばいいと思う。

<領域 4.2.2: 所属リンパ節放射線(秋元)>

(神波委員長)

EAU のガイドラインでは palliative 以外は推奨されない。アジュバントも有用であるというデータはないとなっているが、どうしましょうか？

(秋元委員)

アジュバントは有用でないという論文があるので、それを総説で書く。

(神波委員長)

治療的な放射線治療に関してはどうですか？キーワードについてはどうですか？

(秋元委員)

総説にきちんと書く。キーワードは post operative を追加する。

<領域 4.3: 全身化学療法(腫瘍内科、筑波)>

(神波委員長)

全身化学療法については、日本で保険上認められたものはないが、EAU のガイドラインではエビデンスが示され強く推奨されているものもあるが、どうしますか？

(西山委員)

このガイドラインで使えるようにして欲しいと書かれると、これを根拠に保険で認めてもらえるようになるかもしれない。

(高橋委員)

陰茎癌に保健適応のある治療薬はない。希少癌の場合は、医学的に推奨されるかどうかをガイドラインにきちんと書いて、解説のところでは本邦の実状を書くといい。ガイドラインにきちんと書くと、保健審査委員でも意思統一できるし、将来公知申請できる可能性もある。

(委員)

そのためにも CQ 案を作って強く推奨するとした方がいいと思うが。

(三浦委員)

CQ 案を出して作っていたので、今度送ります。

<領域 4.4: 再発治療(腫瘍内科、浜松)>

(神波委員長)

局所の再発ということでいいですね。

(三浦委員)

そうです。

(神波委員長)

CQ はオープンクエスチョンになっているので、CQ が立てられるのであれば明確なクエスチョンをお願いします。

(西山委員)

局所再発に対する放射線治療も含まれるのですよね？

(神波委員長)

総説に書いてもらうが、放射線治療も含まれるので、ここにも秋元先生に入ってもらうことにします。局所治療は EAU ガイドラインでも推奨されている。

<領域 5: 経過観察(札幌、筑波)>

(神波委員長)

EAU ガイドラインでは強く推奨されているが、確固たるものではないので、意見を入れながら総説を書くということでもいいですか？

(田中委員)

キーワードに関してですが、QOL ではなくフォローアップを入れます。

<領域 6: QOL(札幌、筑波)>

(神波委員長)

具体的な評価方法があるのかないのかを想定していたが、どのようなコンセプトですか？

(田中委員)

EAU ではセクシャルファンクションばかりで、ヘルス面も入れたいと思う。キーワードに関しては、sexual function を入れたいと思う。

(委員)

排尿に関して言及したものはないだろうか？

(委員)

ないならないで調べて見る価値はある。キーワードに voiding function を入れたらいいと思う。

<事務局からのお願い>

キー論文の記載は書式統一をお願いします。後で事務局より統一書式について送ります。

アルゴリズム案も見て頂き、各領域毎に必ずフィードバックをお願いします。

(西山委員)

もう少し大雑把なものでもいいと思う。CQ がどこにあるか、総説がどこにあるのかがわかるくらいで良いと思う。

<タイムテーブルの修正>

来年4月の第三回全体会議までに文献検索を終わらせ、原稿の素案作成まで行い、全体で評価したいと考えている。来年7月にはパブコメに出したいと考えている。

(西山委員)

CQ の文章や推奨文の書き方が難しいと思う。全体会議の前にメールでやり取りして根回しをしておいた方がよいと思う。

(神波委員長)

メーリングリストを活用し全体会議までに個別会議をさせよう。文献検索前に、キー論文、キーワード、項目タイトル、CQ 文面など、事務局と個別にやり取りをさせよう。

(神波委員長)

全体を通して何かありますか？

(三浦先生)

このガイドラインでは、HPV のワクチンについて触れるのですか？

(神波委員長)

今回は、検討項目にはなく留保と言うことで。

次回の陰茎癌診療ガイドライン第三回会議は、第108回日本泌尿器科学会総会会期中(2020年4月23日～26日)とした。