

第3回会議 議事録

日時： 2020年6月20日（土） 10時00分～13時00分(Web会議)

出席者： 川井 章、阿江 啓介、片桐 浩久、篠原 信雄、松本 隆児、野々村 祝夫、横山 幸浩、中村 哲、本多 和典、久岡 正典、曾根 美雪、竹原 和宏、国定 俊之、吉田 雅博、岩田 慎太郎

1. 委員長挨拶

委員長の川井より開会の挨拶がなされた。

2. 議事進行確認

事務局の岩田より本日の議事進行について説明がなされた。

3. 各 CQ の推奨草案の確認

各 CQ 担当委員より推奨草案の資料に基づいて推奨の強さを決めた根拠について説明がなされ、検討が行われた。検討が十分になされた CQ については推奨の強さの投票が行われた。

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？（久岡先生）

・介入（生検の実施）に対して設定したアウトカムは、「患者にとって」益か害かを考えるべきであり、outcome#1 の「正診率の向上」はどちらかといえば医療者サイドにとっての outcome になるので、例えば「生存率の向上」という事項を検討すべきではないか。

（患者にとって益のアウトカム例：生存率向上、入院期間の短縮、医療コスト低減など）

・「生検した群としない群の直接比較」の報告はないと思うが、間接的な比較（「生検をした報告」と「生検をせずに画像診断のみで手術をした報告」の正診率の比較）をしてはどうか。

→ 生検の有無と生存率との関係を調査した研究があるかどうかを再度 SR 委員に調査を依頼し、必要があればアウトカムに追加することを検討する。

・患者にとって最重要なアウトカムの重要度を9点とし、その他のアウトカムを総体評価で点数をつける。

→ 「正診率の向上」を9点とする。

・推奨草案「5-2 益と害のバランス」について、「はい」にチェックを入れているが、有害事象の発生についての SR 評価ではエビデンスの強さは弱 (C) と判定されていることから、「いいえ」が妥当ではないか。

→ 「いいえ」に変更する。

・各論文評価のまとめとエビデンス総体シートでは、項目：研究デザインでの「観察研究」は case-control と cohort の2種に分けられ、case series は観察研究とは別のカテゴリーになる。また case series のエビデンスの強さは非常に弱 (D) とすることになっている。

→ 上記のとおり変更する。

<吉田先生より>

・COI について

公平に偏りなく投票を行っていることを示すため、第3者から投票結論を推定される場合には

申告を行い（自己申告）、投票を棄権することを検討する。

例) 引用文献の筆頭著者である

- ・ SR 委員により論文の確認がなされた時点で、SR 委員とガイドライン委員は、アウトカムに対する論文の過不足などについて双方向でディスカッションし、SR 委員とガイドライン委員で、論文に関する情報をすべて共有する。場合によっては委員会に SR 委員が出席して課題について検討した方がよい。
- ・ 投票には、「明確な推奨を提示しない」票もあった方がよい。

<投票結果>棄権 0名

実施することを提案（条件付きで推奨）する 13 /13 票（100%） ←決定

CQ3：後腹膜肉腫の診断において、MRI や PET-CT の実施は推奨されるか（竹原先生）

- ・各論文まとめシートのリスク人数、効果指標（種類）、効果指標（値）、信頼区間などの記載が無い。
→ SR 委員に各情報の記入を依頼する。
- ・「MRI や PET-CT の実施」は、初診時には重要であるが、再発診断においては必須ではない。
→ SR 委員に初診時、再発時それぞれの報告の有無を確認する。
- ・PET-CT が術前化学療法の効果判定に用いられているという報告はないか？
→ SR 委員に PET/CT が治療効果の判定に有用かどうかの報告の有無を確認する。

★以上の討議の結果から、再度 SR 委員に上記に関し追加検討を依頼し、作成委員と検討を行ったうえで、推奨の強さの決定を行うこととした。

<吉田先生>

- ・重要で追加したいアウトカムが出たら文献を調べたり、CQ を変更・複数の推奨文に変更することも必要である。
- ・全体的なエビデンスの強さは、エビデンス総体シートで一番低いものに合わせる。

CQ5：後腹膜肉腫において、R0 切除の実施は推奨されるか（横山先生）

- ・組織型の異なる腫瘍（脂肪肉腫や平滑筋肉腫、その他の肉腫等）をまとめて解析している論文が多いが、その手術アプローチや予後は組織型によって異なると考えられる。
→ 組織型ごとに R0/R1 の成績を解析してある文献があるかどうかを再度ご検討いただく
- ・有害事象をアウトカムとして R0/R1 を比較した文はないと思われるが、有害事象の結果を述べた論文はあるのではないかと？
→ 提示できるエビデンスとしてまとめられそうな情報があるかどうかを再度ご検討いただく。
- ・臓器合併切除を行った場合は大きな侵襲と考えるべきであり、有害事象と言うべきか？
- ・根治的切除のための臓器合併切除は有害事象や合併症とは言えないと考える。
- ・長期的に見て QOL の低下などはアウトカムになりえるだろうが、そのような論文はないだろう。

<投票結果 1 回目>棄権 0名

実施することを推奨する 9 /13 票（69%）

実施することを提案（条件付きで推奨）する 4 /13 票（31%）

<1 回目の投票後の討議>

- ・エビデンスとしては無くても、推奨の解説文の中に想定しうる「益と害」については記載することが望ましいだろう。
 - ・高齢者の脂肪肉腫など、条件によっては合併切除を実施しない場合もありうる。
 - ・外科医の立場では合併切除を目指すところだが、患者の目線では異なる可能性がある。
 - ・組織型によっても手術方法が異なる可能性があり、また術後の機能低下による再発時の化学療法導入が制限されることも考えられる。
 - ・そもそも後腹膜肉腫での R0/1 の病理判断は方法論としてまだ難しい部分がある。
 - ・術後再発に対する治療が確立していない以上、できるだけ再発を回避するような R0 切除を行うべきであろう。合併切除は術後機能を大きく傷害しない範囲で計画されるはずである。
 - ・エキスパートオピニオンではあるが、臨床の現場では R0 切除を希望される患者さんが多い。
- ・「5-2 益と害のバランス」、「5-3 患者の価値観や好み、負担の確実さ」を再検討する必要があるのではないか？
- 討論の結果、5-2, 5-3 は「いいえ」とする。

<投票結果 2 回目>棄権 0 名

実施することを推奨する 4 /13 票 (31%)

実施することを提案 (条件付きで推奨) する 9 /13 票 (69%) ←決定

※合意の基準を満たさなかったが、十分な議論が尽くされたと思われるため 3 回目の投票を行わず、規定により「実施することを提案 (条件付きで推奨) する」に決定した。

4. その他

- ・ CQ1, 5 については推奨の強さは決定とし、追加の検討により審議すべき情報が認められた場合にのみ再度の投票を行うこととする。
- ・ CQ3 については追加の情報収集の後、再度投票を行うこととする。
- ・ 次回以降の委員会予定は、メールで調整を行う。

以上

文責：岩田慎太郎