

## 診療ガイドラインの改定に関する研究

研究分担者 神人正寿 和歌山県立医科大学 教授

### 研究要旨

2013年に作成した血管腫・血管奇形診療ガイドラインの改訂のため、R2年度よりclinical question (CQ)を設定し、最新のエビデンスのシステマティックレビューをもとに各CQの推奨文や解説の作成を行った。R6年度は完成した本ガイドラインの内容について関連学会・研究会において積極的に周知し得られたフィードバックをもとに今後の改善点を検討した。

### A. 研究目的

血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患は難治性の疾患の一つであるが、近年の治療薬の進歩により、ある程度の有効性を示す治療戦略が確立されてきた。しかし、病状によってはそれらの有効性が低くなるのみならず、副作用のためrisk-benefitの面で推奨されない可能性もある。

本研究班では2013年2月に班研究として「血管腫・血管奇形診療ガイドライン」を作成・公表した。そして、厚生労働省研究班の分担研究者と分担協力者などにより最新のEBMに基づいたガイドラインの改定が計画された。この改定版ガイドラインには、血管腫血管奇形の全体像について解説する総説部分と、主に治療の流れを示す「診療アルゴリズム」、診療上の具体的な問題事項であるclinical question (CQ)に対する「推奨文」、「推奨度」さらには「解説」よりなる「診療ガイドライン」が記載されている。本研究事業において我々はガイドライ

ンのさらなる改定を通じて標準的治療の周知に努めたい。本研究分担者は乳児血管腫および毛細血管奇形、青色ゴムまり様母斑症候群関連のCQを担当した。本年度は主に第3版のガイドラインの内容について関連学会・研究会において積極的に周知し得られたフィードバックをもとに今後の改善点を検討した。

### B. 研究方法

#### ①ガイドライン改定の流れ

最初に、ガイドライン作成チームが治療上問題となりうる事項および治療と密接に関連する事項を質問形式でCQとして列挙したものを草案とした。そのリストを委員全員で検討し取捨選択したあと、それぞれのCQに解答するため、システマティックレビューチームが国内外の文献や資料を網羅的に収集し、システマティックレビューを行った。

続いて、ガイドライン作成チームが再び本邦における医療状況や人種差も考慮しつつ、CQ に対する推奨文を作成した。さらに、エビデンスレベルに基づいて各推奨文の推奨度を分類した。推奨文の後には「解説」を付記し、根拠となる文献の要約や解説を記載した。

アルゴリズムには上述の CQ を位置づけて診療の流れをわかりやすく図示した。最終的には独立した専門家に査読を依頼し、さらにはパブリックコメントを広く募集した。また関連学会や研究会での討議を通じてガイドラインの完成度をさらに高めるべく努力した。

(倫理面への配慮)

企業から奨学寄付金は受けているが、文献の解析や推奨度・推奨文の決定に影響を及ぼしていない。

### C. 研究結果

本研究者が担当したのは総説部分、6つのCQ、そして乳児血管腫の診療アルゴリズムの作成である。

本ガイドラインの内容について関連学会・研究会において積極的に発表を行ったところ、「乳児血管腫についてのレーザー治療についてのCQ」や「血管腫血管奇形に対するシロリムス外用剤の治療についてのCQ」について今後検討する予定はあるかとの質問を受けた。

→回答を以下のように行った

・乳児血管腫についてのレーザー治療については日常的に行われておりCQとして設定するかどうか今回の改訂の際にも慎重に議論したが、エビデンスの欠如を指摘する声が多く、総説部分への記載にとどめた。今後、プロプラノロール内服療法との併用を含め、エビデンスの蓄積を待つ必要がある。

・血管腫血管奇形に対するシロリムスゲルの有用性が臨床試験などで検討されており、現在その効果と安全性が評価されつつあるため、その結果を待ってガイドラインで言及できる可能性がある。

一方で、今回の改訂において乳児血管腫に対するプロプラノロール内服療法に関するCQが増え、治療開始あるいは中止のタイミング、そして副作用対策について一定の見解が出されたことについては評価する声が多かった。

### D. 考察

本ガイドラインでは、現在の血管腫・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症の診療現場の状況を十分に熟知した上で、診療上の疑問点・問題点をとり上げ、それらに対して可能な限り具体的な指針が提示されている。医師は常にエビデンスを背景とした最適な医療であるevidence based medicine (EBM)を施す事を要求される。しかし、各医師が日常診療の合

間に個人的にEBM の手法で情報を収集し評価することは容易でない。最新の文献や情報に基づいた信頼できるガイドラインの存在は臨床的に極めて価値が高いものとする。本研究班の班員は、業績の豊富な専門家であり国際的に活躍しているため、血管腫・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症診療ガイドラインの改訂とさらなる普及による、標準的治療のさらなる周知徹底が期待される。また、本ガイドラインは世界的にも類を見ない、血管腫血管奇形の大部分を網羅する内容を有するため、英文化に向けての作業が必要になると思われる。

## E. 結論

血管腫・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症の新しい文献的なエビデンスに基づき診療ガイドラインを改訂し、標準的治療を周知する本研究は国民の健康を守る観点から非常に重要な事業であり、患者QOLや予後を改善するとともに、患者の不安を取り除く効果も期待される。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

### 2. 学会発表

神人正寿、血管腫・血管奇形 基本と最新のトピックス、第48回日本小児皮膚科学会学術大会、2024.7

神人正寿、遺伝子からみた脈管奇形と薬物療法、第40回日本脳神経血管内治療学会学術集会、2024.11

## G. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし