

## 1)パブリックコメント指摘事項とその対応

指摘事項	対応		コメント
	旧記載	新記載	
<p>膵頭十二指腸切除術後の経腸栄養についての記載についての意見です。</p> <p>膵癌診療ガイドラインの2019年版では、膵癌切除後の周術期における栄養療法(経腸栄養療法)は行わないことが弱く推奨されていましたが、2022年版では「周術期のルーチンでの経腸栄養療法はすでに一般臨床で行われていない」ということで、経管栄養についての記載はなくなり、今回のガイドラインにも記載されていないようです。2019年版の膵癌診療ガイドラインが、経管栄養を推奨しなかった根拠としては、術後合併症の差が有意ではなかったことと、1件の多施設RCTで合併症が有意に増加していた1)ことが挙げられています。しかしながら、当該RCTは、死亡率が約6%と高率であり、それ以外の論文は死亡率が3%以下であり、一様に解析して良いかについては疑問があります。死亡率の高い当該研究のみを除いて、残りの研究で2019年版の膵癌診療ガイドラインと同様のメタ解析を行った場合、経腸栄養群において有意に術後合併症は低く、経腸栄養が有利な結果でした(p値=0.01)。</p> <p>一方2019年に発表されたPD術後の早期経腸栄養に関するメタアナリシスでは、術後合併症に差はないものの、経管栄養群で入院期間が短縮していることが示されています2)。最近のレビューでは、PD後の経管栄養は入院期間を短縮する可能性があるが、術後合併症については明らかとは言えず、症例を選択して導入をすることが推奨されています3, 4)。</p> <p>膵頭十二指腸切除術後の経腸栄養については、膵癌診療ガイドラインでは否定的な意味あいを取り上げられていませんが、むしろ積極的に行うべき治療である可能性が高く、ガイドラインで取り上げるべきだと考えます。</p> <p>1. Perinel J, Mariette C, Dousset B et al.: Early Enteral Versus Total Parenteral Nutrition in Patients Undergoing Pancreaticoduodenectomy: A Randomized Multicenter Controlled Trial (Nutri-DPC). Ann Surg 264: 731-737, 2016</p> <p>2. Cai J, Yang G, Tao Y et al.: A meta-analysis of the effect of early enteral nutrition versus total parenteral nutrition on patients after pancreaticoduodenectomy. HPB (Oxford) 22: 20-25, 2020</p> <p>3. Takagi K, Domagala P, Hartog H et al.: Current evidence of nutritional therapy in pancreaticoduodenectomy: Systematic review of randomized controlled trials. Ann Gastroenterol Surg 3: 620-629, 2019.</p> <p>4. Bouloubasi Z, Karayiannis D, Pafili Z, Almperti A et al.: Re-assessing the role of peri-operative nutritional therapy in patients with pancreatic cancer undergoing surgery: a narrative review. Nutr Res Rev 5: 1-10, 2023</p>		<p>変更なし</p>	<p>ご意見をいただきありがとうございます。胃内容排出遅延が減り、あえてルーチンに経管で栄養を補充する意義も無くなり、2022年版のCQから外れたと理解しております。現在は経口栄養摂取を早めに再開するERASの取り組みで、入院期間の短縮が図れる時代になっていると考えます。実際、経管栄養チューブをわざわざ造設して術後早期から再開する施設は今の時代にほとんど無いのではないのでしょうか？一方、ERASは新たなCQとして取りあげており、今後のエビデンスの集積が待たれる領域となります。念のため次回の改訂の際に話題にするようにいたします。</p>

<p>初めて広島県(呉)で行われた、最前線の開業医たちと大学病院などの膵臓精査可能な病院との連携による地域的膵がん早期発見の組織化が、各地で行われていると考えるのですが、それらの成績や効率性に対する評価がガイドラインのどこかに記載されているのでしょうか？</p> <p>(以下追記)      昨年一般の人たちに「膵がんの早期治療は、早期発見にあり、5mmから10mmのサイズで見つければ」切除術で長期生存できる。そして、膵臓の精密検査も完成している。手術法も十分完成している。唯一の課題は精密検査に入る「切っ掛け」である。それを打開する道の一つが広島方式で、多くの第1線の医師と中心的病院の連携作戦である。      そして、その戦略における拾い上げの切っ掛けがCT, USによる主膵管拡張発見であるが、それでも多くの膵がんを見逃すことはある。」と話したことがあります。聴衆の人たちは不満の様子でした。。      今も、多くの中年の人々が膵がん死を心配しています。抗がん剤治療と手術による生存率の向上に関しては医師と一般人との受け止め方に大きな差異があるようです。医師から見ると日々進歩していると感じるのですが、一般人はもっと長生きさせてほしいということです。      ガイドラインでは広島方式の効果について言及して、主膵管拡張に注目した10mm以下の小膵がん拾い上げに関して先生方の委員会での見解を述べている箇所があれば良いかな、と考えていますがいかがですか。      当然ながら既に述べられていて、私の閲覧が不十分な可能性があります。その時はご容赦ください。      終わりにになりましたが、私が貴委員会のご努力に深い感謝を表していることを述べさせていただきます。</p>		<p>変更なし</p>	<p>ご意見いただきありがとうございます。広島県尾道市で始まった病診連携を生かした膵癌早期診断の取り組みは、全国各地で同様の取り組みが開始されています。今回のガイドラインでは、FRQ-D3としてその具体的な取り組みの内容および成績が記載されています。ご参照頂ければ幸いです。</p>
<p>膵癌診療ガイドライン2025(案)のパブリックコメント募集の件で、弊社製品の記載箇所につきまして、記載修正のご相談をさせて頂きたく存じます。ご検討頂きますようお願い申し上げます。</p> <p>③総論_2025年版pdf      10ページ中段      原案では、論文を引用されて「血漿」との記載をされているかと思いますが、ほぼ同時に「血清」の保険承認も取得しておりますので、混乱を避ける意味でも以下にご提案させて頂いた内容に修正頂くことは可能でしょうか？      ご検討の程、よろしく願い申し上げます。      【原案】「2024年に保険承認された<b>血漿</b>アポリポ蛋白A2アイソフォームは、・・・」      【ご相談①】「2024年に保険承認された<b>血漿又は血清中の</b>アポリポ蛋白A2アイソフォームは、・・・」      または      【ご相談②】「2024年に保険承認されたアポリポ蛋白A2アイソフォームは、・・・」      ※添付文書      【使用目的】血漿又は血清中のアポリポ蛋白A2(APOA2)アイソフォームの測定(膵癌の診断の補助)</p>	<p>血漿アポリポ蛋白A2アイソフォーム</p>	<p>血中アポリポ蛋白A2アイソフォーム</p>	<p>読者にできるかぎり分かりやすく解説するため、血漿、血清という表現を、血中としました。</p>