

RO1—膵癌では手術例数の多い施設で外科的切除を受けることが推奨されるか？

(水間正道先生)

2022年版から継続

**【SC-4 CQの設定】**

## スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

外科的治療の施設選択：膵癌の根治切除術は侵襲が高く、手術関連合併症の発生率も高い。合併症に対する適切な対処がなされない場合に、在院死亡を生じる場合もある。膵切除術は中小規模の施設から大規模施設まで広く行われているが、どのような施設で治療を受けるのが最適かについては定まっていない。手術例数の多い施設が治療施設として最適かどうかを検討する。

## CQの構成要素

## P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・( )
疾患・病態	膵癌 (切除可能・切除可能境界)
地理的要件	特になし
その他	特になし

## I (Interventions)

## C (Comparisons, Controls, Comparators)

手術例数の多い施設での手術

手術例数の少ない施設での手術

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	全死亡率の低下	益	9 点	○
O <sub>2</sub>	在院死亡率の低下	益	7 点	○
O <sub>3</sub>	手術関連合併症の発生	害	5 点	○
O <sub>4</sub>	術後在院期間の延長	害	4 点	○
O <sub>5</sub>			点	
O <sub>6</sub>			点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
膵癌では手術例数の多い施設で外科的切除を受けることが推奨されるか？				

【SR-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	肺癌診療ガイドライン
対象	肺癌(切除可能、切除境界)
介入	手術例数の多い施設での手術
対照	手術例数の少ない施設での手術

\* バイアスリスク、非直接性

各ドメインの評価は「高 (-2)」、「中/疑い (-1)」、「低 (0)」の3段階。

まとめは「高 (-2)」、「中 (-1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。

\*\* 上昇要因

各項目の評価は「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階。

まとめは「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平均 差	標準偏差

アウトカム		O1 全死亡率の低下																									
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**			非直接性*				リスク人数 (アウトカム率)							信頼区間				
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他	まとめ	量反応関係								効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム		まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)
研究コード	デザイン	差背景因子の	ケアの差	トカム測定	不適切なアウト	不完全なアップ	交絡の調整	その他の	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	(効果指標)	(効果指標)	信頼区間
Huhta H, 2022	コホート研究	0	0	0	-1	0	0	0	0					0	0	-1	0	0	570	NA	NA	495	NA	NA	HR	0.61	0.51-0.73
Hue JJ, 2021	コホート研究	0	-1	0	-1	0	0	0	0					-1	0	-1	0	0	177	NA	NA	177	NA	NA	HR	0.73	0.56-0.96
Taniyama Y, 2021	コホート研究	0	-1	-1	-1	0	0	0	0					0	0	0	-1	-1	616	NA	NA	684	NA	NA	HR	0.53	0.44-0.63
Warschkow R, 2020	コホート研究	-1	0	0	-1	0	0	0	0	+2	0	+1	+1	0	0	0	0	0	14,225	NA	NA	7,687	NA	NA	HR	0.86	0.83-0.89
Lidsky ME, 2017	コホート研究	0	-1	0	-1	0	-1	-1	-1					-1	-1	-1	0	-1	773	NA	NA	758	NA	NA	HR	0.75	0.63-0.90
van der Geest LG, 2017	コホート研究	0	0	0	0	-2	0	-1	-1					0	-1	0	0	0		NA	NA		NA	NA	HR		
Healy MA, 2016	コホート研究	-2	0	-2	0	0	0	0	-1					0	0	-1	-1	-1	394	NA	NA	1666	NA	NA	survival rate		
Booiker GA, 2014	コホート研究	-1	-1	-2	0	0	0	0	0					-1	0	-1	-1	-1	229	NA	NA	353	NA	NA	HR	0.70	0.58-0.84

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	肺癌診療ガイドライン
対象	肺癌(切除可能、切除境界)
介入	手術例数の多い施設での手術
対照	手術例数の少ない施設での手術

エビデンスの強さはRCTは"強 (A)"からスタート、観察研究は"弱 (C)"からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2)", "中/疑い (-1)", "低 (0)"の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2)", "中 (+1)", "低 (0)"の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A)", "中 (B)", "弱 (C)", "非常に弱 (D)"の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差

エビデンス総体

アウトカム	研究数 デザイン /	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他(出版バイアスなど)	*上昇要因(観察研究)	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標統合値	95%信頼区間	の強さ ***エビデンス	***重要性	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
O1 全死亡率の低下	コホート/6	-1	0	0	0	0	+1	16590	NA	NA	10154	NA	NA	HR	0.69	0.58-0.83	中(B)	9	手術症例の多い施設の方が全死亡率が低いと考えられる
O2 在院死亡率の低下	コホート/8	-1	-1	-1	-1	0	0	10816	NA	NA	9890	NA	NA	OR	0.42	0.30-0.59	中(B)	7	手術症例の多い施設の方が在院死亡率が低いと考えられる
O3 手術関連合併症発症率の低下	コホート/3	-1	-2	-1	-1	0	0	7046	NA	NA	7009	NA	NA	OR	0.79	0.68-0.91	弱(C)	5	手術症例の多い施設の方が手術関連合併症の発生を低下させると考えられる
O4 術後在院期間の短縮	コホート/3	0	-1	-1	-1	0	0	7299	NA	NA	6270	NA	NA	OR	0.58	0.35-0.95	中(B)	4	手術症例の多い施設の方が術後在院期間が短縮すると考えられる

【SR-10 メタアナリシス】

<b>CQ</b>		膵癌では手術例数の多い施設で外科的切除を受けることが推奨されるか？																																																																			
<b>P</b>	膵癌(切除可能、切除境界)	<b>I</b>	手術例数の多い施設での手術																																																																		
<b>C</b>	手術例数の少ない施設での手術	<b>O</b>	全死亡率の低下																																																																		
<b>研究デザイン</b>	コホート研究	<b>文献数</b>	6																																																																		
<b>コード</b>	Gooiker GA, 2014, Lidsky ME, 2017, Warschkow R, 2020, Hue JJ 2021, Taniyama Y, 2021, Huhta H2022,																																																																				
<b>モデル</b>	ランダム効果	<b>方法</b>	Inverse-variance method(RevMan5.4)																																																																		
<b>効果指標</b>	ハザード比	<b>統合値</b>	0.69 ( 0.58 - 0.83 ) P<0.0001																																																																		
<b>フォレストプロット</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>log[Hazard Ratio]</th> <th>SE</th> <th>high volume hosp. Total</th> <th>low volume hosp. Total</th> <th>Weight</th> <th>Hazard Ratio IV, Random, 95% CI</th> <th>Year</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gooiker GA, 2014,</td> <td>-0.3595</td> <td>0.0945</td> <td>353</td> <td>229</td> <td>16.5%</td> <td>0.70 [0.58, 0.84]</td> <td>2014</td> </tr> <tr> <td>Lidsky ME, 2017,</td> <td>-0.2837</td> <td>0.091</td> <td>758</td> <td>773</td> <td>16.7%</td> <td>0.75 [0.63, 0.90]</td> <td>2017</td> </tr> <tr> <td>Warschkow R, 2020,</td> <td>-0.1514</td> <td>0.0178</td> <td>7687</td> <td>14225</td> <td>20.0%</td> <td>0.86 [0.83, 0.89]</td> <td>2020</td> </tr> <tr> <td>Hue JJ, 2021</td> <td>-0.3147</td> <td>0.1353</td> <td>177</td> <td>177</td> <td>13.8%</td> <td>0.73 [0.56, 0.95]</td> <td>2021</td> </tr> <tr> <td>Taniyama Y, 2021</td> <td>-0.6349</td> <td>0.095</td> <td>684</td> <td>616</td> <td>16.4%</td> <td>0.53 [0.44, 0.64]</td> <td>2021</td> </tr> <tr> <td>Huhta H, 2022</td> <td>-0.4943</td> <td>0.0914</td> <td>495</td> <td>570</td> <td>16.7%</td> <td>0.61 [0.51, 0.73]</td> <td>2022</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td></td> <td><b>10154</b></td> <td><b>16590</b></td> <td><b>100.0%</b></td> <td><b>0.69 [0.58, 0.83]</b></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau<sup>2</sup> = 0.04; Chi<sup>2</sup> = 42.85, df = 5 (P &lt; 0.00001); I<sup>2</sup> = 88%  Test for overall effect: Z = 4.09 (P &lt; 0.0001)</p>					Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	high volume hosp. Total	low volume hosp. Total	Weight	Hazard Ratio IV, Random, 95% CI	Year	Gooiker GA, 2014,	-0.3595	0.0945	353	229	16.5%	0.70 [0.58, 0.84]	2014	Lidsky ME, 2017,	-0.2837	0.091	758	773	16.7%	0.75 [0.63, 0.90]	2017	Warschkow R, 2020,	-0.1514	0.0178	7687	14225	20.0%	0.86 [0.83, 0.89]	2020	Hue JJ, 2021	-0.3147	0.1353	177	177	13.8%	0.73 [0.56, 0.95]	2021	Taniyama Y, 2021	-0.6349	0.095	684	616	16.4%	0.53 [0.44, 0.64]	2021	Huhta H, 2022	-0.4943	0.0914	495	570	16.7%	0.61 [0.51, 0.73]	2022	<b>Total (95% CI)</b>			<b>10154</b>	<b>16590</b>	<b>100.0%</b>	<b>0.69 [0.58, 0.83]</b>	
Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	high volume hosp. Total	low volume hosp. Total	Weight	Hazard Ratio IV, Random, 95% CI	Year																																																														
Gooiker GA, 2014,	-0.3595	0.0945	353	229	16.5%	0.70 [0.58, 0.84]	2014																																																														
Lidsky ME, 2017,	-0.2837	0.091	758	773	16.7%	0.75 [0.63, 0.90]	2017																																																														
Warschkow R, 2020,	-0.1514	0.0178	7687	14225	20.0%	0.86 [0.83, 0.89]	2020																																																														
Hue JJ, 2021	-0.3147	0.1353	177	177	13.8%	0.73 [0.56, 0.95]	2021																																																														
Taniyama Y, 2021	-0.6349	0.095	684	616	16.4%	0.53 [0.44, 0.64]	2021																																																														
Huhta H, 2022	-0.4943	0.0914	495	570	16.7%	0.61 [0.51, 0.73]	2022																																																														
<b>Total (95% CI)</b>			<b>10154</b>	<b>16590</b>	<b>100.0%</b>	<b>0.69 [0.58, 0.83]</b>																																																															
<p>コメント： コメント：手術例数の多い施設で手術を受けた症例の方がハザード比が有意に低い。手術例数の多い施設での外科的切除により生存期間の延長（生存率）の改善が期待される。</p>																																																																					

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

膵癌では手術例数の多い施設で外科的切除を受けることが推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

膵癌では手術例数の多い施設で外科的切除を行うことを提案する。

## 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

本CQに対する推奨の作成にあたっては、膵癌に対する全死亡率の低下、在院死亡率の低下、手術関連合併症の低下、術後在院期間の短縮を重要視した。

## 4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	● はい ○ いいえ	メタ解析では有意な傾向を示しているが、前向き比較試験の結果ではなく、施設ボリュームに関する症例数の定義は各研究で異なる。
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいくほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	● はい ○ いいえ	メタ解析では手術例数の多い施設で手術を受けた方が生存期間が延長し、在院死亡率が低下し、手術関連合併症が少なく、術後在院期間が短い傾向を示している。
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：		
施設規模が大きくなるほど術前待機期間が長くなる点、医療施設へのアクセスに関する患者・家族負担が居住地によって異なる点、施設規模により患者・市民の受診・受療しやすさが異なる点を考慮する必要がある。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
評価未実施		

RO2—腹腔洗淨細胞診陽性膵癌に対する外科的治療は  
推奨されるか？

(藤井努先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

腹腔細胞診陽性膵癌は、以前の膵癌診療ガイドラインでは外科的治療を行うべきか否かは明らかではないとしてきた。しかし、腹腔細胞診陽性膵癌は有意に予後不良という報告がなされた結果、2022年ガイドラインからは「手術先行による外科的治療を行わないことを提案する」のステートメントに改定された。今回改めて、腹腔細胞診陽性膵癌の外科的治療の意義について、予後などを検討する。

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし ( )
疾患・病態	腹腔洗浄細胞診陽性膵癌
地理的要件	日本
その他	日本人

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

なし	・ 腹腔洗浄細胞診陰性例
----	--------------

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	全生存率	益	5 点	○
O <sub>2</sub>	周術期合併症	益	5 点	○
O <sub>3</sub>			点	
O <sub>4</sub>			点	
O <sub>5</sub>			点	
O <sub>6</sub>			点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する外科的治療は推奨されるか？				

【SR-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	腺癌
対象	胸腔洗浄細胞診陽性腺癌
介入	細胞診陽性症例、切除
対照	細胞診陰性症例、切除

●バイアスリスク、非直接性  
 各ドメインの評価は「高(-2)」、「中/疑い(-1)」、「低(0)」の3段階。  
 まとめは「高(-2)」、「中(-1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。  
 ●上昇要因  
 各項目の評価は「高(+2)」、「中(+1)」、「低(0)」の3段階。  
 まとめは「高(+2)」、「中(+1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。  
 アウトカムごとに加減にまとめる。

連続変数の場合には以下も使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値 標準化率 95%CI	標準偏差

アウトカム	予後の改善
-------	-------

個別研究		バイアスリスク*					上昇要因**			非直接性*				リスク人数 (アウトカム率)					信頼区間							
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子		(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	(種類)	(効果指標)	
Yamada 2007	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-1	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	-1	136	NA	NA	21	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Satoi 2016	症例対照研究	-2	-2	0	-1	-1	-2	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
Yamada 2013	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-1	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	-1	339	91	26.8	51	11	21.6	RD	-0.05	-0.18~0.07	
Satoi 2015	症例対照研究	-2	-2	0	-1	-1	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	-1	915	64	6.9	69	5	7.2	RD	0	-0.07~0.07	
Abe 2017	症例対照研究	-2	-2	0	-1	-1	-2	0	0	0	0	-2	-2	0	-2	-2	300	40	13.3	35	0	0	RD	-0.31	-0.19~-0.08	
Steen 2016	症例集積	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	1106	NA	NA	149	NA	NA	NA	NA	NA	
Yin 2019	症例集積	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
Tanaka 2019	症例集積	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
Cao 2017	症例集積	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	2540	NA	NA	340	NA	NA	NA	NA	NA	
Tsuchida 2011	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	1864	16	0.8	106	2	1.8	RD	1.51	1.14-2.00	
Aoki 2020	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	-1	123	11	8.9	13	0	0	NA	NA	NA	
Li BQ 2022	症例集積	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	4522	NA	NA	383	NA	NA	HR	1.62	NA	
Fukasawa 20	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	-1	84	17	20	22	3	13.6	NA	NA	NA	
Ohgi 2023	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	-1	445	NA	NA	37	NA	NA	HR	3.29	NA	



【SR-10 メタアナリシス】																																																																																																												
<b>CQ</b>		腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する外科的治療は推奨されるか？																																																																																																										
<b>P</b>	膵癌切除患者	<b>I</b>	細胞診陰性																																																																																																									
<b>C</b>	細胞診陽性	<b>O</b>	長期予後																																																																																																									
<b>研究デザイン</b>	症例対照研究	<b>文献数</b>	6																																																																																																									
<b>コード</b>	Yamada 2013, Sato 2016, Abe 2017, Tsuchida 2019, Aoki 2020, Fukasawa 2023																																																																																																											
<b>モデル</b>	ランダム効果モデル	<b>方法</b>	分散逆数法																																																																																																									
<b>効果指標</b>	リスク差 (RD)	<b>統合値</b>	( - ) P= 0.0002																																																																																																									
<b>フォレスト プロット</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">positive</th> <th colspan="2">negative</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Difference</th> <th rowspan="2">Year</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yamada 2013</td> <td>11</td> <td>51</td> <td>91</td> <td>339</td> <td>12.8%</td> <td>-0.05</td> <td>[-0.18, 0.07]</td> <td>2013</td> </tr> <tr> <td>Sato 2016</td> <td>5</td> <td>69</td> <td>64</td> <td>915</td> <td>19.7%</td> <td>0.00</td> <td>[-0.06, 0.07]</td> <td>2016</td> </tr> <tr> <td>Abe 2017</td> <td>0</td> <td>35</td> <td>40</td> <td>300</td> <td>20.8%</td> <td>-0.13</td> <td>[-0.19, -0.08]</td> <td>2017</td> </tr> <tr> <td>Tsuchida 2019</td> <td>2</td> <td>106</td> <td>16</td> <td>1864</td> <td>23.6%</td> <td>0.01</td> <td>[-0.02, 0.04]</td> <td>2019</td> </tr> <tr> <td>Aoki 2020</td> <td>0</td> <td>13</td> <td>11</td> <td>123</td> <td>14.1%</td> <td>-0.09</td> <td>[-0.20, 0.02]</td> <td>2020</td> </tr> <tr> <td>Fukasawa 2023</td> <td>3</td> <td>22</td> <td>17</td> <td>84</td> <td>9.0%</td> <td>-0.07</td> <td>[-0.23, 0.10]</td> <td>2023</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td><b>296</b></td> <td></td> <td><b>3625</b></td> <td><b>100.0%</b></td> <td><b>-0.05</b></td> <td><b>[-0.11, 0.01]</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>21</td> <td></td> <td>239</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="9">Heterogeneity: Tau<sup>2</sup> = 0.00; Chi<sup>2</sup> = 24.44, df = 5 (P = 0.0002); I<sup>2</sup> = 80%</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Test for overall effect: Z = 1.55 (P = 0.12)</td> </tr> </tbody> </table>			Study or Subgroup	positive		negative		Weight	Risk Difference		Year	Events	Total	Events	Total	IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI	Yamada 2013	11	51	91	339	12.8%	-0.05	[-0.18, 0.07]	2013	Sato 2016	5	69	64	915	19.7%	0.00	[-0.06, 0.07]	2016	Abe 2017	0	35	40	300	20.8%	-0.13	[-0.19, -0.08]	2017	Tsuchida 2019	2	106	16	1864	23.6%	0.01	[-0.02, 0.04]	2019	Aoki 2020	0	13	11	123	14.1%	-0.09	[-0.20, 0.02]	2020	Fukasawa 2023	3	22	17	84	9.0%	-0.07	[-0.23, 0.10]	2023	<b>Total (95% CI)</b>		<b>296</b>		<b>3625</b>	<b>100.0%</b>	<b>-0.05</b>	<b>[-0.11, 0.01]</b>		Total events	21		239						Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 24.44, df = 5 (P = 0.0002); I <sup>2</sup> = 80%									Test for overall effect: Z = 1.55 (P = 0.12)								
Study or Subgroup	positive		negative		Weight	Risk Difference		Year																																																																																																				
	Events	Total	Events	Total		IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI																																																																																																					
Yamada 2013	11	51	91	339	12.8%	-0.05	[-0.18, 0.07]	2013																																																																																																				
Sato 2016	5	69	64	915	19.7%	0.00	[-0.06, 0.07]	2016																																																																																																				
Abe 2017	0	35	40	300	20.8%	-0.13	[-0.19, -0.08]	2017																																																																																																				
Tsuchida 2019	2	106	16	1864	23.6%	0.01	[-0.02, 0.04]	2019																																																																																																				
Aoki 2020	0	13	11	123	14.1%	-0.09	[-0.20, 0.02]	2020																																																																																																				
Fukasawa 2023	3	22	17	84	9.0%	-0.07	[-0.23, 0.10]	2023																																																																																																				
<b>Total (95% CI)</b>		<b>296</b>		<b>3625</b>	<b>100.0%</b>	<b>-0.05</b>	<b>[-0.11, 0.01]</b>																																																																																																					
Total events	21		239																																																																																																									
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 24.44, df = 5 (P = 0.0002); I <sup>2</sup> = 80%																																																																																																												
Test for overall effect: Z = 1.55 (P = 0.12)																																																																																																												
コメント： 細胞診陽性の症例群は予後が悪い。																																																																																																												

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する外科的治療は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対して、手術先行による外科的治療を行わないことを提案する。

## 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

予後の改善、手術関連合併症の発生、QOLの低下に関して検討した前向き研究はない。2010年以降は外科的治療を推奨しない旨の報告が多く見受けられる。

## 4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い <ul style="list-style-type: none"> <li>全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	
益と害のバランスが確実（コストは含まず） <ul style="list-style-type: none"> <li>望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：これについて記載のある報告は皆無である。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
現在の試験開腹術や膵切除の保険点数が妥当であるかどうかは、前述の患者の心理に関しては今後患者の意見を収集して検討する必要がある。一方で、医療対効果の面においては予後や合併症などを含めたRCTを組むことは依然として困難であり評価は今後の大規模研究の結果が待たれ		

R03—膵癌の術前からの多職種による複合介入(ERAS)は  
治療後のQOL向上や長期予後に寄与するか

(山口淳平先生、花田敬士先生)

新規

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

膵癌の術前からの多職種による複合介入 (ERAS) は治療後のQOL向上や長期予後に寄与するか

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・ ( )
疾患・病態	膵癌術前患者
地理的要件	医療体制の確立した地域
その他	特になし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

多職種による複合介入 (ERAS :  
enhanced recovery after surgery)

従来の介入 (ERASなし) による膵癌手術

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	術後経口摂取開始	益	9 点	○
O <sub>2</sub>	在院日数	益	8 点	○
O <sub>3</sub>	術後長期予後	益	8 点	○
O <sub>4</sub>	術後合併症	益	7 点	○
O <sub>5</sub>	周術期補助化学療法	益	5 点	○
O <sub>6</sub>	術前栄養状態・体組成の変化	益	5 点	○
O <sub>7</sub>	コスト	害	3 点	○
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
膵癌の術前からの多職種による複合介入（ERAS）は推奨できるか？				



【SR-7 評価シート エビデンス総体】介入研究

診療ガイドライン	肺癌に対するERAS
対象	肺癌術前患者
介入	ERAS
対照	control

エビデンスの強さはRCTは"強 (A) "からスタート、観察研究は"弱 (C) "からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2) ", "中/疑い (-1) ", "低 (0) "の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2) ", "中 (+1) ", "低 (0) "の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A) ", "中 (B) ", "弱 (C) ", "非常に弱 (D) "の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

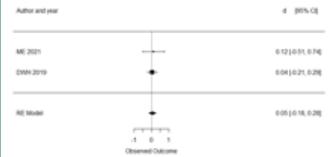
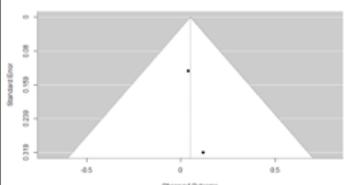
エビデンス総体

リスク人数 (アウトカム率)

アウトカム	研究数 デザイン	* バイアス リスク	* 非一貫性	* 不精確性	* 非直接性	* その他 (出版バ イアスなど)	* 上昇要因 (観察研究)	対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)	効果指 標 (種類)	効果指 標統合 値	95 % 信頼区 間	の強 さ *** エビ デ ン ス	*** 重 要 性	コメント
術後経口摂取開始	RCT/1	-2	0	0	0	0		20	11	55	18	17	94	p	0.009	NA	強(A)	9	経口摂取開始はERAS介入項目
術後合併症	RCT/2	-1	-2	0	0	0		144	79	54.9	141	72	51.1	RR	0.93	0.49-1.78	強(A)	7	差はない
在院日数	RCT/2	-1	0	0	0	0		144	10.6	NA	141	10.5	NA	RD	0.07	-0.64, 0.77	強(A)	8	差はない
周術期補助化学療法	RCT/1	-1	0	0	0	0		20	45	NA	18	37	NA	p	0.18	NA	強(A)	5	傾向はあるが有意差はない
コスト	RCT/1	-1	0	0	0	0		124	16.04	NA	123	15.61	NA	HR	0.84	0.62-1.14	強(A)	3	差はない

長期予後は？ 観察研究では差が無い。

【SR-10 メタアナリシス】

<b>CQ</b>	膀胱癌の術前からの多職種による複合介入（ERAS）は推奨できるか？		
<b>P</b>	膀胱癌術前患者	<b>I</b>	多職種による複合介入（ERAS）
<b>C</b>	介入（ERAS）なしによる膀胱癌手術	<b>O</b>	在院日数
<b>研究デザイン</b>	RCT	<b>文献数</b>	2
<b>コード</b>	ME 2021 DWH 2019		
<b>モデル</b>	ランダム効果モデル	<b>方法</b>	standardized mean difference (SMD)
<b>効果指標</b>	リスク差(RD)	<b>統合値</b>	0.05 ( -0.18 - 0.28 ) P= 0.6727
<b>フォレスト プロット</b>	 <p>Author and year</p> <p>ME 2021 0.12 (0.01, 0.24)</p> <p>DWH 2019 0.04 (0.21, 0.29)</p> <p>ME Model 0.05 (0.18, 0.28)</p> <p>Observed Outcome</p>		
	コメント：		
<b>ファンネル プロット</b>	 <p>Standard Error</p> <p>Observed Outcome</p>		
	コメント： ファンネルプロットからは出版バイアスは見られない。		

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

膵癌の術前からの多職種による複合介入 (ERAS) は推奨できるか？

## 2. 推奨文草案

膵癌周術期のERASを行う事を提案する。

## 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向 (検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する)

この推奨の作製にあたっては、術後在院日数・術後合併症発症率・周術期化学療法開始日・術後長期予後を重要視した。

## 4. CQ に対するエビデンス総体の総括 (重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

A (強)     B (中)     C (弱)     D (非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<p>○ はい</p> <p>● いいえ</p>	エビデンスの強さはC
<p>益と害のバランスが確実（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいくほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<p>○ はい</p> <p>● いいえ</p>	術後早期退院、早期補助化学療法開始に寄与する可能性がある一方、有害事象を示唆する報告はない。
推奨の強さに考慮すべき要因		
<p>患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：</p> <p>医療コストは軽減される可能性があるが、手術自体が高額医療となるため自己負担分には影響しない可能性がある。</p>		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
<p>通常はERASにより医療行為の手間や時間など周術期管理にかかる労力は軽減されと考えられ、費用対効果も期待できるが、この点での検討はなされていない。</p>		

R04—膵癌に対して予防的リンパ節郭清は推奨されるか？

(水間正道先生、藤井努先生)

新規

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

膵癌は生物学的悪性度が高く、他の消化器癌に比べその外科治療成績は極めて不良である。しかし、外科的切除のみが根治的治療であり、可能であれば積極的な遺残のない外科的切除が望ましい。本邦で行われたRCTも含め遠隔転移のない膵癌に対する徹底した広範囲のリンパ節や神経叢の拡大郭清は生存率向上に寄与しないことが明らかとなっている。本CQでは、膵癌に対する予防的リンパ節郭清の治療効果および至適郭清範囲について検討する。

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・( )
疾患・病態	膵癌 (切除可能・切除可能境界)
地理的要件	特になし
その他	特になし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

予防的リンパ節郭清を伴う膵癌根治切除

予防的リンパ節郭清を伴わない膵癌根治切除

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	全生存率の向上	益	9 点	○
O <sub>2</sub>	周術期合併症の増加	害	8 点	○
O <sub>3</sub>	術後補助化学療法導入率低下	害	7 点	○
O <sub>4</sub>	術後QOLの低下	害	7 点	○
O <sub>5</sub>	手術時間の延長	害	5 点	○
O <sub>6</sub>	出血量の増加	害	5 点	○
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
膵癌に対して予防的リンパ節郭清は推奨されるか？				

【SR-6 評価シート 観察研究】																													
診療ガイドライン		膵癌診療ガイドライン																											
対象		膵癌（切除可能、切除境界）																											
介入		予防的リンパ節郭清を伴う膵癌根治切除																											
対照		予防的リンパ節郭清を伴わない膵癌根治切除																											
アウトカム		O1~O6																											
個別研究		バイアスリスク*																											
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他	上昇要因**			非直接性*			リスク人数（アウトカム率）						（種類）		（効果指標）		信頼区間						
研究コード	デザイン	差背景因子の	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	交絡の調整	不十分なバイアスの	その他の	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	（種類）	効果指標	（値）	効果指標	信頼区間
スクリーニングで抽出した論文なし																													

\* バイアスリスク、非直接性  
各ドメインの評価は「高（-2）」、「中/疑い（-1）」、「低（0）」の3段階。  
まとめは「高（-2）」、「中（-1）」、「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。

\*\* 上昇要因  
各項目の評価は「高（+2）」、「中（+1）」、「低（0）」の3段階。  
まとめは「高（+2）」、「中（+1）」、「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。  
アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差



## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

膀胱癌に対して予防的リンパ節郭清は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

膀胱癌に対して予防的リンパ節郭清が推奨されるか否かは現時点では明確に提示できない。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

膀胱癌に対して予防的拡大リンパ節郭清は推奨されないことは明らかであることから、本CQの検討では拡大リンパ節郭清は検討対象外とし、領域リンパ節における予防的リンパ節郭清を重要視した。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	<p>予防的リンパ節郭清を推奨するエビデンスはなく、推奨しないことを支持するエビデンスもなし。</p>
<p>益と害のバランスが確実（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	<p>エビデンスがないため益と害のバランスの検討困難</p>
<p>推奨の強さに考慮すべき要因</p>		
<p>患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：</p> <p>リンパ節郭清総数が治療成績やステージングに益をもたらす可能性がある。</p>		
<p>6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：</p> <p>評価未実施</p>		

R05—膵頭十二指腸切除の適応のある膵癌に対して  
低侵襲膵頭十二指腸切除は推奨されるか？

(永川裕一先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

郭清を伴う低侵襲膵頭十二指腸切除術が保険収載され、膵頭部癌に対する腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術やロボット支援膵頭十二指腸切除術が行われるようになった。これにより、膵頭部癌の手術において低侵襲手術が選択肢のひとつとなったが、その有用性や適応は明らかではない。そこで、膵頭部癌に対する低侵襲手術の安全性を評価し、開腹手術と比較して手術成績や根治切除率、生存期間の面からその有用性を検討する。また、ロボット手術と腹腔鏡下手術の比較検討も行い、膵癌治療におけるこれらの手術方法の有用性についても検討する。

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・ ( )
疾患・病態	膵癌と診断され膵頭十二指腸切除術が適応と判断された症例
地理的要件	特になし
その他	特になし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

低侵襲膵頭十二指腸切除術

開腹下膵頭十二指腸切除術

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	生存率(全生存期間、無再発生存期間)	益	7 点	
O <sub>2</sub>	手術成績 (出血量, 手術時間, 術後入院期間, 開腹移行率、根治切除率、摘出リンパ節個数)	益	9 点	
O <sub>3</sub>	術後合併症 (膵液瘻, 胆汁漏, 胃内容排出遅延, 難治性リンパ漏など)	害	8 点	
O <sub>4</sub>			点	
O <sub>5</sub>			点	
O <sub>6</sub>			点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
膵頭十二指腸切除の適応のある膵癌に対して低侵襲膵頭十二指腸切除は推奨されるか？				

【SR-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	膵癌診療ガイドライン
対象	膵癌と診断され膵頭十二指腸切除術が適応と判断された症例
介入	低侵襲膵頭十二指腸切除術
対照	開腹下膵頭十二指腸切除術

\* バイアスリスク、非直接性  
 各ドメインの評価は「高 (-2)」、「中/疑い (-1)」、「低 (0)」の3段階。  
 まとめは「高 (-2)」、「中 (-1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。

\*\* 上昇要因  
 各項目の評価は「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階。  
 まとめは「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。  
 アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)						
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値・標準化平均値

アウトカム	OS
-------	----

個別研究	バイアスリスク*				
	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他

上昇要因\*\*

非直接性\*

リスク人数 (アウトカム率)

研究コード	デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	上昇要因**			まとめ	非直接性*				まとめ	リスク人数 (アウトカム率)					信頼区間				
									量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ		対象	介入	対照	アウトカム		対照群分母	対照群分子 (%)	介入群分母	介入群分子 (%)	(種類指標)		(効果指標)			
Weng Y 2021	症例対照研究	-2	-1	0	0	0		-1	0	0	0	0	-2	0	0	0	-1	210	20		105	27		HR	0.77	0.57-1.05	
Shyr BU 2022	症例対照研究	-1	0	0	0	0		-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	108	23		82	30.4		NA	NA	NA	
Mark D 2021	症例対照研究	-1	0	0	0	0		-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	-1	198	NA	NA	163	NA	NA		NA	NA	NA

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	膵癌診療ガイドライン
対象	膵癌と診断され膵頭十二指腸切除術が適応と判断された症例
介入	低侵襲膵頭十二指腸切除術
対照	開腹下膵頭十二指腸切除術

エビデンスの強さはRCTは"強 (A)"からスタート、観察研究は"弱 (C)"からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2) "、"中/疑い (-1) "、"低 (0) "の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2) "、"中 (+1) "、"低 (0) "の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A) "、"中 (B) "、"弱 (C) "、"非常に弱 (D) "の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値を標準化平均値	標準偏差

エビデンス総体

アウトカム	研究数 デザイン /	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他 (出版バイアスなど)	* (観察研究)	* (観察研究)	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標統合値	95%信頼区間	の強さ ***エビデンス	***重要性	コメント
									対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
開腹移行率	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1				516	NA	NA	350	NA	NA			NA	非常に弱(D)	9	
根治切除	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1				318	283	88.9	187	164	87.7			NA	弱(C)	9	
出血量	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1				516	426	NA	350	328.7	NA			NA	弱(C)	9	
手術時間	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1				516	409	NA	350	328	NA			NA	弱(C)	9	
入院期間	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1				198	9	NA	163	7	NA			NA	弱(C)	7	
合併症	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1				516	218	42.2	426	86	20.2			NA	弱(C)	8	
OS	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1				318	21	NA	187	28.4	NA			NA	弱(C)	7	

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

膵頭十二指腸切除の適応のある膵癌に対して低侵襲膵頭十二指腸切除は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

腹腔鏡下膵頭十二指腸切除は熟練した施設で行うことを提案する。

ロボット支援膵頭十二指腸切除は熟練した施設で行うことを提案する。

## 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

本CQでは手術成績（出血量、手術時間、術後入院期間、開腹移行率、根治切除率、摘出リンパ節個数）、術後合併症、生存率を重要視した。

## 4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	<p>膵癌に対する低侵襲手術に関して1件のシステマティックレビューと5件の後ろ向き研究を採用した。RCTは存在しなかった。また、膵癌以外のRPDとOPDを比較したRCT2件と5件の後ろ向き研究を参考にした。</p>
<p>益と害のバランスが確実（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	<p>開腹手術と比較し出血量は減少傾向にあったが、R0率やリンパ節郭清に関しては有意差を認めなかった。システマティックレビューではOSに差はなかったもののDFS、化学療法までの期間はMIPDで良い結果となった。</p>
<p>推奨の強さに考慮すべき要因</p>		
<p>患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：</p> <p>この治療は患者への侵襲度を下げる可能性がある。</p>		
<p>6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：</p> <p>評価未実施</p>		

R06一尾側膵切除術の適応のある膵癌に対して  
低侵襲尾側膵切除術は推奨されるか？

(永川裕一先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

郭清を伴う低侵襲尾側膵切除術が保険収載され、膵癌に対する腹腔鏡下尾側膵切除術やロボット支援尾側膵切除術が行われるようになった。これにより、尾側膵癌の手術において低侵襲手術が選択肢のひとつとなったが、その有用性や適応は明らかではない。そこで、尾側膵癌に対する低侵襲手術の安全性を評価し、開腹手術と比較して手術成績や根治切除率、生存期間の面からその有用性を検討する。また、ロボット手術と腹腔鏡下手術の比較検討も行い、膵癌治療におけるこれらの手術方法の有用性についても検討する。

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・( )
疾患・病態	膵癌と診断され尾側膵切除術が適応と判断された症例
地理的要件	特になし
その他	特になし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

低侵襲尾側膵切除術

開腹下尾側膵切除術

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	生存率(全生存期間、無再発生存期間)	益	7 点	
O <sub>2</sub>	手術成績 (出血量, 手術時間, 術後入院期間, 開腹移行率、根治切除率、摘出リンパ節個数)	益	9 点	
O <sub>3</sub>	術後合併症 (臍液瘻, 難治性リンパ漏など)	害	8 点	
O <sub>4</sub>			点	
O <sub>5</sub>			点	
O <sub>6</sub>			点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
尾側臍切除術の適応のある臍癌に対して低侵襲尾側臍切除術は推奨されるか？				

【SR-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	膵癌診療ガイドライン
対象	膵癌と診断され尾側膵切除術が適応と判断された症例
介入	低侵襲尾側膵切除術
対照	開腹下尾側膵切除術

\* バイアスリスク、非直接性  
 各ドメインの評価は「高 (-2)」、「中/疑い (-1)」、「低 (0)」の3段階。  
 まとめは「高 (-2)」、「中 (-1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。

\*\* 上昇要因  
 各項目の評価は「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階。  
 まとめは「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。  
 アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値・標準化平均値	標準偏差

アウトカム		手術成績 (手術時間)																														
個別研究		バイアスリスク*										上昇要因**		非直接性*			リスク人数 (アウトカム率)							信頼区間								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他	量反応関係	結果減弱交	効果の大きさ	対象	介入	対照	アウトカム	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標 (種類)	効果指標 (値)											
研究コード	デザイン	差背景因子の	ケアの差	定ウトカメ測	不適切なア	アッブロー	フオロー	不完全な	交絡の調整	不十分な	その他の	ま	量	絡	効果	さ	効果	ま	対	介	対	ア	ま	対	対	(%)	介	介	(%)	(種類)	(値)	信
Kwon J 2020	症例対照研究	-1	0	0	0	0						-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	261	236	86	296	203	60	NA	NA	NA	
Zhang 2020	症例対照研究	-1	0	0	0	0						-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	23	203.1	39.73	25	212.2	66.3	NA	NA	NA	
Chopra A 2020	症例対照研究	-1	0	0	0	0						-1	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	-1	41	248	NA	105	234	NA	NA	NA	NA	

長期予後は？

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	膵癌診療ガイドライン
対象	膵癌と診断され尾側膵切除術が適応と判断された症例
介入	低侵襲尾側膵切除術
対照	開腹下尾側膵切除術

エビデンスの強さはRCTは"強 (A)"からスタート、観察研究は"弱 (C)"からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2)"、"中/疑い (-1)"、"低 (0)"の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2)"、"中 (+1)"、"低 (0)"の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A)"、"中 (B)"、"弱 (C)"、"非常に弱 (D)"の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)						
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値

エビデンス総体

アウトカム	研究数 デザイン /	*バイアス リスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他 (出版バイアスなど)	*上昇要因 (観察研究)	リスク人数 (アウトカム率)					効果指標 (種類)	効果指標 統合値	95% 信頼区間	の強さ ***エビデンス	***重要性	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子						
開腹移行率	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1			325	NA	NA	426	NA	NA		NA	非常に弱(D)	9	
根治切除	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1			325	224	68.9	426	308	72.3		NA	弱(C)	9	
出血量	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1			325	309	NA	426	248	NA		NA	弱(C)	9	
手術時間	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1			325	235.2	NA	426	211	NA		NA	弱(C)	9	
入院期間	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1			325	13.4	NA	426	8.87	NA		NA	弱(C)	7	
合併症	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1			325	99	30.4	426	142	33.3		NA	弱(C)	8	
OS	症例対照研究/3	-1	-1	-1	-1			325	81.4	NA	426	71	NA		NA	弱(C)	7	

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

尾側膵切除術の適応のある膵癌に対して低侵襲尾側膵切除術は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

腹腔鏡下尾側膵切除術は熟練した施設で行うことを提案する。

ロボット支援尾側膵切除術は熟練した施設で行うことを提案する。

## 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

本CQでは手術成績（出血量、手術時間、術後入院期間、開腹移行率、根治切除率、摘出リンパ節個数）、術後合併症、生存率を重要視した。

## 4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い <ul style="list-style-type: none"> <li>全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	膀胱癌に対するODPとMIDPの比較試験で1件のRCTと4件のシステマティックレビューと4件の後ろ向き観察研究を参考にした。
益と害のバランスが確実（コストは含まず） <ul style="list-style-type: none"> <li>望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	韓国のRCTにおいてOS,DFSの延長を認めていた。また、システマティックレビューではR0率はODPと比較して低下しないとあり、益が多いとした。
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：		
この治療は患者への侵襲度を下げる可能性がある。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
評価未実施		

R07—膵癌の切除後5年間以上の定期的な  
経過観察は推奨されるか？

(大塚隆生先生、花田敬士先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

膵癌術後5年間の経過観察を行うことは以前から取り上げていたが、現在は他癌種と同様に一般的なこととして総論で述べることとなった。膵癌も早期診断や集学的治療の進歩もあり長期生存が得られるようになり、術後5年以上経過患者に残膵や肺への晩期再発や、他臓器癌の発生をしばしば認め、治療を期待出来る状況もある。現状を鑑み、膵癌初回手術後5年以上も定期的経過観察を行うことが、晩期再発や他臓器癌の早期診断・治療、さらには予後改善につながるかを検討する

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・( )
疾患・病態	膵癌根治切除後
地理的要件	なし
その他	なし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

膵癌根治切除後に術後5年以上の経過観察を術後5年で経過観察終了

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	予後の改善	益	9 点	
O <sub>2</sub>	再発病変の早期診断	益	9 点	
O <sub>3</sub>	有害事象 (被爆、内視鏡合併症)	害	8 点	
O <sub>4</sub>	医療コスト	害	8 点	
O <sub>5</sub>			点	
O <sub>6</sub>			点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
膵癌の切除後5年間以上の定期的な経過観察は推奨されるか？				

【SR-6 評価シート 観察研究】																														
診療ガイドライン		肺癌																												
対象		肺癌切除後再発																												
介入		5年以上経過観察																												
対照		5年以上経過観察未施行																												
アウトカム		予後の改善																												
個別研究		バイアスリスク*																上昇要因*				非直接性*				リスク人数 (アウトカム率)				信頼区間
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	不完全なフォローアップ	交絡の調整	バイアスの他の	その他の	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	(種類)	(効果指標)	(効果指標)		
研究コード	研究デザイン	差背景因子の	ケアの差	不透明なアウトカム測定	ロイアアフォ	不完全なフォローアップ	交絡の調整	バイアスの他の <th>その他の <th>まとめ</th> <th>量反応関係</th> <th>効果減弱交絡</th> <th>効果の大きさ</th> <th>まとめ</th> <th>対象</th> <th>介入</th> <th>対照</th> <th>アウトカム</th> <th>まとめ</th> <th>対照群分母</th> <th>対照群分子</th> <th>(%)</th> <th>介入群分母</th> <th>介入群分子</th> <th>(%)</th> <th>(種類)</th> <th>(効果指標)</th> <th>(効果指標)</th> </th>	その他の <th>まとめ</th> <th>量反応関係</th> <th>効果減弱交絡</th> <th>効果の大きさ</th> <th>まとめ</th> <th>対象</th> <th>介入</th> <th>対照</th> <th>アウトカム</th> <th>まとめ</th> <th>対照群分母</th> <th>対照群分子</th> <th>(%)</th> <th>介入群分母</th> <th>介入群分子</th> <th>(%)</th> <th>(種類)</th> <th>(効果指標)</th> <th>(効果指標)</th>	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	(種類)	(効果指標)	(効果指標)		
Egawa S, et al. Pancre	横断	-2	-2	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
Kitasato, et al. JOP 20	症例集積	-2	-2	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	NA	NA	NA	5	20	25	NA	NA	NA		
Thomas RM, et al. J G	症例集積	-2	-2	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	-	NA	NA	5	21	24	NA	NA	NA		
Miyazaki M, et al. Surg	コホート研究	-2	-2	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	-	NA	NA	1	170	0.6	NA	NA	NA		
Kimura H, et al. Pancr	コホート研究	-2	-2	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	NA	NA	NA	2	24	8	NA	NA	NA		
Krugfer S, et al. Pancr	症例集積	-2	-2	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	NA	NA	NA	NA	0	NA	QOL評	NA	NA		
Zheng B, et al. World J	症例集積	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-1	-2	-1	-2	-2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
Lovecek M, et al. WJG	症例集積	-2	-2	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	NA	NA	NA	NA	3	NA	NA	NA	NA		
Kanno A, et al. Pancre	横断	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
Ikemoto J, et al. Pancr	コホート研究	-2	-2	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	NA	NA	NA	4	30	13	NA	NA	NA		
Gotoh Y, et al. Surgery	症例集積	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
NCCN Clinical Practice	ガイドライン	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
Matsuda R, et al. Ann	症例集積	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-1	-2	-2	-2	-2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
Maruyama H, et al. Pl	症例集積	-2	-2	-2	-1	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-1	0	-2	-2	-2	NA	NA	NA	3	42	7.1	NA	NA	NA		
Homma Y, et al. J Hep	症例集積	-2	-2	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	NA	NA	NA	NA	32	NA	NA	NA	NA		
Yasuda S, et al. Ann G	症例集積	-2	-2	0	-2	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		
Zhang M, et al. J Gast	症例集積	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		

●バイアスリスク、非直接性  
 各ドメインの評価は「高 (-2)」、「中/疑い (-1)」、「低 (0)」の3段階。  
 まとめは「高 (-2)」、「中 (-1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させも。  
 ●●上昇要因  
 各項目の評価は「高 (-2)」、「中 (-1)」、「低 (0)」の3段階。  
 まとめは「高 (-2)」、「中 (-1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させも。  
 アウトカムごとに別紙にまとめも。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)					
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差

再発の早期診断、有害事象、コストは？

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	膵癌
対象	膵癌切除後
介入	5年以上経過観察
対照	6年以上非経過観察

エビデンスの強さはRCTは"強 (A) "からスタート、観察研究は"弱 (C) "からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2) "、"中/疑い (-1) "、"低 (0) "の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2) "、"中 (+1) "、"低 (0) "の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A) "、"中 (B) "、"弱 (C) "、"非常に弱 (D) "の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平均 値	標準偏差

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン / 研究数	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他 (出版バイアスなど)	* (観察研究) 上昇要因	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標統合値	95%信頼区間	の強さ ***エビデンス	***重要性	コメント	
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)							
再発病変の早期診断	症例対症例		-2	-2	-2	-2	-2	0	NA	NA	NA	20	310	6.5	NA	NA	NA	非常に弱(D)	9	
予後の改善	症例対症例		-2	-2	-2	-2	-2	0	NA	NA	NA	20	310	6.5	NA	NA	NA	非常に弱(D)	9	
有害事象	症例対症例		-2	-2	-2	-2	-2	0	NA	NA	NA	20	310	6.5	NA	NA	NA	非常に弱(D)	8	
医療コスト	症例対症例		-2	-2	-2	-2	-2	0	NA	NA	NA	20	310	6.5	NA	NA	NA	非常に弱(D)	6	

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】					
1. CQ RO-7：膵癌の切除後5年間以上の定期的な経過観察は推奨されるか？					
2. 推奨文草案 膵癌切除後5年以上生存者にも、引き続き定期的な経過観察を行うことを提案する。					
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する） 元々膵癌術後生存率は低かったが、集学的治療により長期生存を示す症例が増加してきた。5年生存者を前向きに経過観察し生存後の引き続いての長期サーベイランスが必要か、という観点から評価した。（すなわち術直後から長期サーベイランスを企図するのではなく、5年生存者に対しても引き続き経過観察を行うことが必要か、という考え方）。通常の術後経過観察に対するCQとの整合性が必要。					
4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）					
A（強） B（中） <b>C（弱）</b> D（非常に弱い）					

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	<p>全て症例対象研究、症例集積研究もしくは症例報告。5年以上経過観察を行った母集団数は不明。長期生存者から再発ないし異時性発癌したもののみが報告されるバイアスもある可能性あり。</p>
<p>益と害のバランスが確実（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	<p>5年以上経過観察を行った母集団数が不明のため、長期経過観察の効果（診断率、費用対効果）が明確ではないが、肺、残臍を中心に、術後5年以上経過例に再発を認め、治療介入で予後良好となる集団があるのは明らかである。</p>
<p>推奨の強さに考慮すべき要因</p>		
<p>患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：臍癌術後5年以上生存者の中から、肺・残臍再発を認め、切除を含む集学的治療で予後良好である集団があることは多くの報告があり、5年以上経過後も経過観察を行うことが望ましいと考えるが、真の頻度が分からず、費用対効果も分からないため、エビデンスレベル、推奨度は低くなる。よって推奨文は「提案する」とした。</p>		
<p>6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：評価未実施</p>		

R08—術前・術後の膵酵素補充泌療法は推奨されるか？

(松本逸平先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

膵癌患者では併存する慢性膵炎や閉塞性膵炎、膵切除により膵外分泌機能不全を呈する場合がある。膵外分泌機能不全では脂肪便や下痢、体重減少、栄養指標の低下をきたす。膵外分泌機能不全に対する膵酵素補充療法が、膵癌切除例に対する術前・術後に有用であるか、予後改善、術後栄養状態改善、症状予防・改善、術後脂肪肝発症予防・改善の点から検討する。

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・( )
疾患・病態	膵癌術前・術後
地理的要件	指定なし
その他	

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

膵酵素補充療法あり

膵酵素補充療法なし

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	予後改善	益	9 点	○
O <sub>2</sub>	術後栄養指標（体重など）の改善	益	7 点	○
O <sub>3</sub>	症状（下痢など）の予防・改善	益	7 点	○
O <sub>4</sub>	術後脂肪肝の予防・改善	益	7 点	○
O <sub>5</sub>	有害事象	害	6 点	×
O <sub>6</sub>	コスト	害	6 点	×
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
術前・術後の膵酵素補充療法は推奨されるか？				



評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	膵癌
対象	膵癌術前術後患者
介入	膵酵素補充療法
対照	プラセボ

エビデンスの強さはRCTは"強 (A)"からスタート、観察研究は"弱 (C)"からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2)", "中/疑い (-1)", "低 (0)"の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2)", "中 (+1)", "低 (0)"の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A)", "中 (B)", "弱 (C)", "非常に弱 (D)"の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差

エビデンス総体

リスク人数 (アウトカム率)

アウトカム	研究デザイン	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他(出版バイアスなど)	*(観察研究) **上昇要因	リスク人数 (アウトカム率)					効果指標(種類)	効果指標統合値	95%信頼区間	***エビデンスの強さ	***重要性	コメント	
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子							(%)
症状改善	RCT/1	-2	0	0	-1	0		28	N/A	N/A	24	N/A	N/A	p値	N/A	N/A	中(B)	7	3項目で有意差あり。
栄養指標	RCT/3	0	0	0	-1	0		147	N/A	N/A	127	N/A	N/A	p値	N/A	N/A	中(B)	7	4項目で有意差あり。
脂肪肝	RCT/2	-1	-1	-1	-1	0		67	36	53.7	70	14	20	N/A	N/A	N/A	中(B)	7	

予後は？

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

CQ 術前・術後の膵酵素補充療法は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

膵外分泌機能不全やその疑いがある場合、術前・術後に膵酵素補充療法を行うことを提案する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

観察研究ではあるが、予後改善が示唆されている点を重視した。RCTでは術後脂肪肝の予防効果が示唆されている点も重視した。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	エビデンスの強さはC
<p>益と害のバランスが確実（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	有害事象（膵酵素剤の副作用）は軽度と考えられる
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み，負担の確実さ（あるいは相違），医療費のうち自己負担分，患者の立場から見たその他の資源利用など：		
患者・市民の価値観・希望や好み，負担の確実さ（あるいは相違），医療費のうち自己負担分，患者の立場から見たその他の資源利用など：内服量が多く、特に他の多くの内服薬を服用してい		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが，臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
費用対効果は未検討。		

R09—80歳以上の高齢者膵癌に対して外科的治療は  
推奨されるか？

(池永直樹先生)

2022年版から継続

**【SC-4 CQの設定】**

## スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

## [高齢者膵癌の治療選択]

厚生労働省の発表(2022年)によると、日本人の平均寿命は、男性81.05歳、女性87.09歳とされている。80歳時の平均余命は男性8.9年、女性は11.7年であり、80歳以上高齢者は癌の根治的治療により生存期間の延長が期待される。一方で80歳以上の年間死亡率は男性4.8%以上、女性2.3%以上と報告されており、癌治療中に他病死する可能性も考慮する必要がある。特に手術療法は根治度が期待されるものの、侵襲度が高く臓器機能の低下した高齢者に適した治療法であるかどうか不明である。80歳以上を対象とし、切除可能膵癌に対する外科的治療の妥当性を検証する。

## CQの構成要素

## P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input type="checkbox"/> 指定なし・( <u>80歳以上</u> )
疾患・病態	切除可能膵癌
地理的要件	特になし
その他	特になし

## I (Interventions)

## C (Comparisons, Controls, Comparators)

外科的切除

非切除療法

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	切除により予後が延長	益	9 点	
O <sub>2</sub>	合併症の増加	害	7 点	
O <sub>3</sub>	術後他病死の増加	害	7 点	
O <sub>4</sub>	術後にQOLが低下	害	7 点	
O <sub>5</sub>			点	
O <sub>6</sub>			点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				

80歳以上の高齢者膵癌に対して外科的治療は推奨されるか？

採用可否の○の記入を（全て○？）。

【SR-6 評価シート 観察研究】	
診療ガイドライン	肺癌診療ガイドライン
対象	80歳以上の高齢者肺癌
介入	外科的治療
対照	非切除

\*バイアスリスク、非直接性  
各ドメインの評価は「高(-2)」、「中/疑い(-1)」、「低(0)」の3段階。  
まとめは「高(-2)」、「中(-1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。

\*\*上昇要因  
各項目の評価は「高(+2)」、「中(+1)」、「低(0)」の3段階。  
まとめは「高(+2)」、「中(+1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。  
アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差

研究コード	デザイン	バイアスリスク*						まとめ	上昇要因**			非直接性*				リスク人数 (アウトカム率)						信頼区間	メモ						
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他の	その他		量反応関係	効果減弱	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%) months	介入群分母			介入群分子	(%) months	(効果指標)	(効果指標)		
6. Kinoshita S. 2015	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	NA	11.7	26	NA	12.4	MST	同等	NA	対照群はCTx 補助療法できた6例のOSはCTxより良好
10. Sato S. 2020	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99 (78)	NA	18.6 (18.5)	369 (78)	NA	20.6 (22.8)	MST	0.64	14-0.93	対照群はCTx ( )内はPSMの結果	
13. Hue JJ. 2021	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1855	NA	9.69	830	NA	11.96	MST	良好	NA	切除のみvs.CTx 切除のみより良好	
17. Boutros CS. 2023	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85	NA	12.3	119	NA	22.2	MST	0.529	7-0.654	切除のみvs.CTx さらに、切除+補助療法は 切除のみより良好	
																			2059		9.69-18	1344		11.96-22.2					

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	肺癌診療ガイドライン
対象	80歳以上の高齢者肺癌
介入	外科的治療
対照	非切除

エビデンスの強さはRCTは"強 (A)"からスタート、観察研究は"弱 (C)"からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2) "、"中/疑い (-1) "、"低 (0) "の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2) "、"中 (+1) "、"低 (0) "の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A) "、"中 (B) "、"弱 (C) "、"非常に弱 (D) "の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値率・標準化平均値	標準偏差

エビデンス総体

アウトカム	研究数 デザイン /	* バイアス リスク	* 非一貫性	* 不精確性	* 非直接性	* その他(出版バ イアスなど)	* 上昇要因 (観察研究)	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標 統合値	95% 信頼区間	の強さ ***エビ デンス	*** 重要性	コメント
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)						
予後(vs.非切除)	症例対照研究/ 5	-1	0	0	0	0	0	2059		9.69-18.6	1344		11.96-22.2	MST	予後良好		弱(C)	9	
予後(vs.若年者)	症例対照研究/ 15	-1	0	0	0	0	0	7757		11.7-32.7(66.7)	1556		11.6- 30(NR)	MST	予後不良		弱(C)	8	
合併症(mortality)	症例集積/ 11	-1	0	0	0	0	0	17933	427	0.2-4.3	2558	94	0-5.1		多い		弱(C)	7	
合併症(morbidity)	症例集積/ 14	-1	0	0	0	0	0	4360	1359	14-63	401	125	10-63		同等		弱(C)	7	
QOL	症例集積/ 4	-1	0	0	0	0	0	16172		6-22.8	2379		6-24.9		同等-延長		非常に弱(D)	7	LOS
他病死	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA				非常に弱(D)	7	

【SR-10 メタアナリシス】

<b>CQ</b>	80歳以上の高齢者膵癌に対して外科的治療は推奨されるか？																																																																																			
<b>P</b>	80歳以上の切除可能膵癌	<b>I</b>	外科的切除																																																																																	
<b>C</b>	非切除療法	<b>O</b>	切除により予後が延長																																																																																	
<b>研究デザイン</b>	症例対照研究	<b>文献数</b>	5																																																																																	
<b>コード</b>	Kinoshita 2015 Satoi 2020 Hue 2021 Boutros 2023																																																																																			
<b>モデル</b>	固定効果	<b>方法</b>	Mantel-Haenszel																																																																																	
<b>効果指標</b>	オッズ比	<b>統合値</b>	5.65 ( 3.92 - 8.16 ) P< 0.001																																																																																	
<b>フォレスト プロット</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Operation</th> <th colspan="2">Chemotherapy</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Odds Ratio</th> <th rowspan="2">Year</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Fixed, 95% CI</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kinoshita 2015</td> <td>1</td> <td>26</td> <td>0</td> <td>20</td> <td>1.9%</td> <td>2.41 [0.09, 62.39]</td> <td>2015</td> </tr> <tr> <td>Satoi 2020</td> <td>34</td> <td>369</td> <td>4</td> <td>99</td> <td>20.8%</td> <td>2.41 [0.83, 6.96]</td> <td>2020</td> </tr> <tr> <td>Hue 2021</td> <td>93</td> <td>830</td> <td>37</td> <td>1855</td> <td>73.7%</td> <td>6.20 [4.20, 9.16]</td> <td>2021</td> </tr> <tr> <td>Boutros 2023</td> <td>18</td> <td>119</td> <td>1</td> <td>85</td> <td>3.6%</td> <td>14.97 [1.96, 114.48]</td> <td>2023</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td><b>1344</b></td> <td></td> <td><b>2059</b></td> <td><b>100.0%</b></td> <td><b>5.65 [3.92, 8.16]</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td colspan="2">146</td> <td colspan="2">42</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="9">Heterogeneity: Chi<sup>2</sup> = 3.84, df = 3 (P = 0.28); I<sup>2</sup> = 22%</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Test for overall effect: Z = 9.27 (P &lt; 0.00001)</td> </tr> </tbody> </table>			Study or Subgroup	Operation		Chemotherapy		Weight	Odds Ratio		Year	Events	Total	Events	Total	M-H, Fixed, 95% CI		Kinoshita 2015	1	26	0	20	1.9%	2.41 [0.09, 62.39]	2015	Satoi 2020	34	369	4	99	20.8%	2.41 [0.83, 6.96]	2020	Hue 2021	93	830	37	1855	73.7%	6.20 [4.20, 9.16]	2021	Boutros 2023	18	119	1	85	3.6%	14.97 [1.96, 114.48]	2023	<b>Total (95% CI)</b>		<b>1344</b>		<b>2059</b>	<b>100.0%</b>	<b>5.65 [3.92, 8.16]</b>		Total events	146		42					Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 3.84, df = 3 (P = 0.28); I <sup>2</sup> = 22%									Test for overall effect: Z = 9.27 (P < 0.00001)								
Study or Subgroup	Operation		Chemotherapy		Weight	Odds Ratio		Year																																																																												
	Events	Total	Events	Total		M-H, Fixed, 95% CI																																																																														
Kinoshita 2015	1	26	0	20	1.9%	2.41 [0.09, 62.39]	2015																																																																													
Satoi 2020	34	369	4	99	20.8%	2.41 [0.83, 6.96]	2020																																																																													
Hue 2021	93	830	37	1855	73.7%	6.20 [4.20, 9.16]	2021																																																																													
Boutros 2023	18	119	1	85	3.6%	14.97 [1.96, 114.48]	2023																																																																													
<b>Total (95% CI)</b>		<b>1344</b>		<b>2059</b>	<b>100.0%</b>	<b>5.65 [3.92, 8.16]</b>																																																																														
Total events	146		42																																																																																	
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 3.84, df = 3 (P = 0.28); I <sup>2</sup> = 22%																																																																																				
Test for overall effect: Z = 9.27 (P < 0.00001)																																																																																				
	コメント： 外科的治療は化学療法よりも予後良好																																																																																			
<b>ファンネル プロット</b>																																																																																				
	コメント： ファンネルプロットからは出版バイアスは見られない																																																																																			

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

80歳以上の高齢者膵癌に対して外科的治療は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

80歳以上の治療切除が可能である高齢者膵癌に対して、外科的治療を行うことを提案する。

## 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

本CQに対する推奨の作成に対しては、外科的治療を行うことによる予後改善効果を重要視した。また、切除後の合併症率、死亡率が上昇するかどうかを重要視した。

## 4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<p>○ はい</p> <p>● いいえ</p>	<p>エビデンスの強さは C</p>
<p>益と害のバランスが確実（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<p>○ はい</p> <p>● いいえ</p>	<p>高齢者の切除可能膵癌に対する外科的治療とそれ以外の治療の治療成績を示す論文は後ろ向き研究のみであった。外科的切除の方がやや良好な成績であった。</p>
推奨の強さに考慮すべき要因		
<p>患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：</p> <p>高齢者膵癌の外科的治療はそれ以外の治療と比較しやや良好な治療成績を示したが、合併症率や若年者に比べて成績が悪いことを説明した場合、患者（家族）の意向として切除を希望されるかはばらつきが見られると思われる。</p>		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
<p>評価未実施</p>		

R010一腭癌に対するR0切除のための腭全摘は推奨されるか？

(松本逸平先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

膵癌では根治切除のために膵全摘術を要する患者が存在する。一方、膵全摘術は膵機能の完全な廃絶による重症糖尿病や膵外分泌機能不全などの合併症をきたし、膵部分切除術（膵頭十二指腸切除術/膵体尾部切除術）と比較して顕著にQOLが低下することが危惧される。これら合併症やQOLの低下を危惧するあまり、臨床の現場で膵全摘術が躊躇されることがある。膵全摘術の有効性を非切除例との比較において検証する。また、膵全摘術の合併症、QOL低下について検証する。

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・（ ）
疾患・病態	膵癌
地理的要件	指定なし
その他	

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

膵全摘術	非切除（生存、無再発生存に対し）、膵頭十二指腸切除術（合併症・QOL低下に対し）
------	--

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	全生存	益	10 点	○
O <sub>2</sub>	無再発生存	益	8 点	○
O <sub>3</sub>	合併症	害	8 点	○
O <sub>4</sub>	QOL低下	害	8 点	○
O <sub>5</sub>			点	
O <sub>6</sub>			点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
膵癌に対するR0切除のための膵全摘は推奨されるか？				

【SR-6 評価シート 観察研究】																											
診療ガイドライン		膵癌診療ガイドライン										<ul style="list-style-type: none"> <li>バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は「高(-2)」、「中/疑い(-1)」、「低(0)」の3段階。 まとは「高(-2)」、「中(-1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス態体に反映させる。</li> <li>上昇要因 各項目の評価は「高(+2)」、「中(+1)」、「低(0)」の3段階。 まとは「高(+2)」、「中(+1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス態体に反映させる。 アウトカムごとに別紙にまとも。</li> </ul>															
対象		膵癌																									
介入		膵全摘																									
対照																											
アウトカム		全生存																									
個別研究		バイアスリスク*										上昇要因**				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)							
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他	まとも	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとも	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間		
Doi R, et al.	SRCT	-1	0	0	0	-1	0	+2	+2	+2	+2	-1	-2	-1	-1	0	22	0	0	20	4	20					
Bilimonia Ky.	横断研究	-1	0	0	-1	0	-1	0	+2	+2	+2	+2	-1	0	-1	0	2630		1生69.	3644		1生26.	HR	2.24	2.07-2.43		
Billings BJ, et al.	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	0		0			67			5生34%	MST24M		24%-34%		
Muller et al.	症例対照研究	0	0	0	0	0	-1	0	+1	+1	+1	+1	0	0		0			114			1生64.3%	3生36%.	MST 21.9M			
Schmidt CM.	症例対照研究	-1	0	-1	0	-1	-1	0	+1	+1	+1	+1	0	0	0	0	28		1生39%	33		1生57%	p=0.0437				
Reddy S, et al.	症例対照研究	0	0	0	-1	-1	-1	0	+2	+2	+2	+2	0	0	0	0	2998		1生66.	292		1生52.	HR	1.3	P=0.10		
Nathan H, et al.	症例対照研究	0	0	0	-1	-1	-1	0	+2	+2	+2	+2	0	0	0	0	2998		3生19.	292		3生15.	HR	1.06	0.90-1.26, P=0.49		
Johnston WC.	症例対照研究	0	-1	-1	-1	0	-1	0	+2	+2	+2	+2	0	0		0			2582			1生59%	3生21%	5生12%	MST 15M		
Satoi S, et al.	症例対照研究	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	45		1生73%	45		1生67%	P=0.215				
Hartwig W, et al.	観察研究	-1	-1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	-1	0	-2	0	-1										
Passeri MJ, et al.	観察研究	-1	-1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	-2	0	0										
Passeri MJ, et al.	観察研究	-1	-1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	-2	0	0										
Passeri MJ, et al.	観察研究	-1	-1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	-2	0	0										
Suzuki S, et al.	review	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0										
Maeda S, et al.	観察研究	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0										
Scholten L, et al.	観察研究	-1	-1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	-2	0	0										
元井ら 胆と膵	観察研究	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0										
Jung JH, et al.	コホート研究	0	0	0	0	0	0	0	+1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	40		5生20%	21		5生9.5%				

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数(平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	対照群 標準化平均差	標準偏差

【SR-7 評価シート エビデンス総体】																						
診療ガイドライン	肺癌								*バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は「高(-2)」、「中/疑い(-1)」、「低(0)」の3段階。 まともは「高(-2)」、「中(-1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。													
対象	腺全摘でR0が得られる患者								**上昇要因 各項目の評価は「高(+2)」、「中(+1)」、「低(0)」の3段階。 まともは「高(+2)」、「中(+1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。 アウトカムごとに別紙にまとめる。													
介入	腺全摘術																					
対照	非外科療法																					
エビデンス総体										リスク人数 (アウトカム率)												
アウトカム	研究数	デザイン	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他(出版バイアスなど)	(観察研究)	*上昇要因	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	95%信頼区間	強さ	*エビデンスの	*重要性	コメント
全生存率の改善	観察/12		0	0	-1	-1	-1	1		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B		9	
無再発生存率の改善	観察/1		0	0	0	-1	-1	1	45	NA	NA	NA	45	NA	NA	NA	NA	NA	B		8	1研究のみ
合併症増加	観察/11		0	-1	0	-1	-1	1		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B		8	多くの研究でPDと差なし
QOL低下	観察/9		0	0	0	-1	-1	1		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	B		8	評価時期、方法が一定でない

エビデンス総体																						
エビデンス総体										リスク人数 (アウトカム率)												
アウトカム	研究数	デザイン	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他(出版バイアスなど)	(観察研究)	*上昇要因	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	95%信頼区間	強さ	*エビデンスの	*重要性	コメント
全生存率の改善	RCT/1		-1	0	0	0	0			29	0	0	27	16	59.3	RR	35.4	2.22-561.97	B		9	唯一のRCT

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

膵癌に対するR0切除のための膵全摘は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

膵癌に対するR0切除のための膵全摘を行うことを提案

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

本CQに対する推奨の作成にあたっては、全生存率の改善、合併症発生率、QOL低下について重視した。（無再発生存は？）

4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

B01 一切除可能境界膵癌に対して外科的切除は  
推奨されるか？

(川井学先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

切除可能境界膵癌に対する術前治療はR0切除率あるいは切除率の向上が生存向上に繋がる可能性もあり、その効果が注目されている。しかし、切除可能境界膵癌に対して術前治療+外科的治療による予後改善効果は確立していない。特に動脈浸潤症例に対する外科的治療は有効と言えない場合も存在する。切除可能境界膵癌に対する手術先行あるいは非切除（化学療法、化学放射線療法）に対して術前治療+手術を比較して術前治療+外科的治療による予後改善効果があるのかどうかを検討する。

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・ ( )
疾患・病態	Borderline resectable膵癌
地理的要件	指定なし
その他	指定なし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

切除可能境界膵癌に対する術前治療+外科的切除

切除可能境界膵癌に対する手術先行  
切除可能境界膵癌に対する非切除

←これが比較されていない？

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	手術先行に対する術後生存期間の延長	益	10 点	
O <sub>2</sub>	非切除に対する術後生存期間の延長	益	10 点	
O <sub>3</sub>	手術先行に対する術後無再発生存期間の	益	9 点	
O <sub>4</sub>	手術先行に対する切除率の向上	益	9 点	
O <sub>5</sub>	手術先行に対するR0率の向上	益	9 点	
O <sub>6</sub>	手術先行に対する術後合併症率の増加	害	8 点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
切除可能境界膵癌に対して外科的切除は推奨されるか？				

採用可否に○を

【SR-5 評価シート 介入研究】

診療ガイドライン	膵癌診療ガイドライン
対象	切除可能境界膵癌
介入	術前治療
対照	手術先行

\*各項目の評価は「高(-2)」、「中/疑い(-1)」、「低(0)」の3段階。  
 まとめは「高(-2)」、「中(-1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。  
 アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値を 標準化 平均値	標準偏差

アウトカム	median overall survival(MST)
-------	------------------------------

個別研究		バイアスリスク*											非直接性*		リスク人数 (アウトカム率)						信頼区間							
		選択バイアス		実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス		その他			対照	介入			対照	アウトカム	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母		介入群分子	(%)	(種類)	(効果指標)			
研究コード	デザイン	ランダム化	コンシールメ	盲検化	盲検化	I T T	不完全報告	アウトカム	カム報告	選択的アウト	中止	早期試験	その他の	ま	対	介	対	ア	ま	対	対	(%)	介	介	(%)	(種類)	(効果指標)	信頼区間
29462005	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	23	22	96	27	23	85	HR	1.97	1.07-3.62
32105518	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	59	NA	NA	54	NA	NA	HR	0.62	0.40-0.95
36521500	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	-1	-1	31	24	77	55	32	58	HR	0.29	0.14-0.60

- ・そもそもこの比較で良かったか？ (本来は切除 vs. 非切除)
- ・CQとの整合性は？ (BRに手術先行が勧められるか？が本当のCQ?)

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

エビデンスの強さはRCTは"強 (A) "からスタート、観察研究は"弱 (C) "からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2) "、"中/疑い (-1) "、"低 (0) "の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2) "、"中 (+1) "、"低 (0) "の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A) "、"中 (B) "、"弱 (C) "、"非常に弱 (D) "の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平均 値	標準偏差

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン / 研究数	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他 (出版バイアスなど)	*(観察研究) 上昇要因	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標統合値	95%信頼区間	の強さ	***エビデンス	***重要性	コメント
								対照群分母	対照群分子 (%)	介入群分母	介入群分子 (%)	対照群分母	対照群分子 (%)							
median overall survival(MST)ITT解除率	コホート研究/コホート研究	-2	-1	-1	0	0	0	216	193	89	349	341	98	NA	NA	NA	弱(C)	9	5編の論文はITTでは術前治療で生存改善、2編の論文では生存改善せず	
R0切除	コホート研究	-2	-1	-1	0	0	0	651	607	93	937	635	68	RR	6.529	4.669-9.130	弱(C)	8	術前治療群の切除率は手術先行より低い有意に低い	
								503	325	65	607	514	85	RR	0.33	0.248-0.440	弱(C)	8	術前治療群のR0率は手術先行より有意に高い	

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

切除可能境界腭癌に対して外科的治療は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

切除可能境界腭癌に対して手術先行ではなく、術前補助療法後に治療効果を再評価し、治癒切除可能か否かの検討を行った後に実施することを提案する。

## 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

手術先行に対して 術前補助療法＋手術の益として切除率の向上、R0率の向上、予後延長効果、害として術後合併症率の増加を重要視した。

## 4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

## 推奨の強さに考慮すべき要因

患者・市民の価値観・希望や好み，負担の確実さ（あるいは相違），医療費のうち自己負担分，患者の立場から見たその他の資源利用など：

切除可能境界膵癌において手術先行に対して術前補助療法＋手術の術後合併症率、死亡率は手術先行と同等の成績である。切除可能境界膵癌に対して手術先行ではなく、術前補助療法後に治療効果を再評価し、治癒切除可能か否かの検討を行った後に実施することを提案する。しかし、手術は侵襲が大きいいため、患者の身体的要因・心理的要因・社会的背景などを考慮する必要がある。術前補助療法の医療費に関しては保険適応範囲内であるが、①化学療法あるいは放射線化学療法の選択、②術前治療の至適レジメン、③術前治療期間など解決しなければならない問題は多く、推奨されるレジメンは現時点ではない。

6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：

評価未実施

B02 一切除可能境界膵癌に対して動脈合併切除は  
推奨されるか？

(松山隆生先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

動脈浸潤を認めるBorderline resectable症例では治療切除のため動脈合併切除を要することがあるが、効果と安全性を評価した十分なエビデンスはなく、未だその意義は明らかではない。膵癌の動脈合併切除は、その進展形式により腹腔動脈、肝動脈、上腸間膜動脈の3つの領域に分類される。局所進行膵癌、BR-A症例での動脈合併切除の有効性について、近年の集学的治療の進歩もふまえて切除動脈の種類別にその意義を検討する。

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・( )
疾患・病態	Boederline resectable 膵癌
地理的要件	特になし
その他	特になし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

腹腔動脈合併切除 (DP-CAR)	非切除
肝動脈合併切除	非切除
上腸間膜動脈合併切除	非切除

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	全死亡率の低下	益	9 点	
O <sub>2</sub>	無再発生存期間の延長	益	9 点	
O <sub>3</sub>	術後合併症の増加	害	9 点	
O <sub>4</sub>	術後在院死亡率の増加	害	9 点	
O <sub>5</sub>			点	
O <sub>6</sub>			点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
切除可能境界膵癌に対して動脈合併切除は推奨されるか？				

採用可否に○を

【SR-6 評価シート 観察研究】																										
診断ガイドライン		Borderline resectable 既読																								
対象		Borderline resectable 既読																								
介入		動脈合併切除																								
対照		動脈非合併切除																								
*バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階。 まとめは「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。 **上昇要因 各項目の評価は「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階。 まとめは「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。 アウトカムごとに別組にまとめる。																										
連続変数の場合には以下を使用。不変分は削除。																										
リスク人数 (平均値、標準偏差)																										
対照群 平均値 標準偏差 介入群 平均値 標準偏差 平均値 (標準偏差) 標準偏差																										
アウトカム		無再発生存期間の延長																								
		バイアスリスク*																								
研究 コード		研究 デザイン		バイアスリスク					上昇要因**		非直接性*				リスク人数 (アウトカム率)					効果 指標 (標準 偏差)	効果 指標 (値)	効果 指標 (標準 偏差)	信頼 区間			
				選択バ イアス	実行バ イアス	検出 バイア ス	参照調 少バイ アス	その他	ま と め	重 反 応 関 係	新 形 減 弱 交 渉	ま と め	対 象	介 入	対 照	ア ウ ト カ ム	ま と め	対 照 群 分 母	対 照 群 分 子					(%)	介 入 群 分 母	介 入 群 分 子
Lan J.2020	その他	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Gong H. 2016	その他	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Giuseppe Nigi	その他	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Lu Liu. 2021	その他	0	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Yosuke Inoue.2	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Toru Nakamura	症例集積	-1	-1	0	-1	-1	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Miyazaki M.201	症例集積	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Klompaker S	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Ryan K.2021	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Qingbo Feng.2	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Sjors Klompas	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Dakrum Shin.1	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不明	不明		46	3					3年無再発生存		
Ugo Boggi.2023	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Santhalingam.1	その他	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		不明	不明						
Ouassil M.2010	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		6							
Zhang Q.2019	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		21							
Sugura Y.2009	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		25							
M. Bockhorn.20	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		29							
Natalia O.2016	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	70	4		34	3					5年無再発生存		
田島 秀治.201	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		22							
Loos, Martin.20	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		195							
Philippe Bache	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		118							
May C Tea. 201	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		169							
Del Chiaro M.2	症例集積	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	不明	不明		35							

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	膵癌
対象	Borderline resectable 膵癌
介入	動脈合併切除
対照	動脈非合併切除

エビデンスの強さはRCTは"強 (A) "からスタート、観察研究は"弱 (C) "からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2) "、"中/疑い (-1) "、"低 (0) "の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2) "、"中 (+1) "、"低 (0) "の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A) "、"中 (B) "、"弱 (C) "、"非常に弱 (D) "の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平均値	標準偏差

エビデンス総体

アウトカム	研究数 デザイン /	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他(出版バイアスなど)	*(観察研究) **上昇要因	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標統合値	95%信頼区間	の強さ ***エビデンス	***重要性	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
全死亡率の低下	後ろ向き コホート	-1	-1	-1	-1	0	0	466	130		866	138		3年生 生存率	1.05	0.87-1.27	弱(C)	5	3年生存率
無再発生存期間の延長	後ろ向き コホート	-1	-1	-1	-1	0	0	4	70		34	3		3年無 再発生 術後合 併症	0.97	0.86-1.09	弱(C)	5	3年無再発生存率
術後合併症の増加	後ろ向き コホート	-1	-1	-1	-1	0	0	8826	6396	72.50%	1184	663	56.00%	術後在 院死	1.66	1.06-2.60	弱(C)	5	術後合併症
術後在院死亡率の増加	後ろ向き コホート	-1	-1	-1	-1	0	0	2368	35	1.50%	978	33	3.40%		3.89	2.22-6.80	弱(C)	5	術後在院死

【SR-10 メタアナリシス】																																																																																																																												
<b>CQ</b>		膵癌に対する動脈合併切除は推奨されるか？																																																																																																																										
<b>P</b>	Borderline resectable膵癌	<b>I</b>	動脈合併切除																																																																																																																									
<b>C</b>	動脈非合併切除	<b>O</b>	術後在院死亡率の低下																																																																																																																									
<b>研究デザイン</b>	コホート研究、症例集積	<b>文献数</b>	9																																																																																																																									
<b>コード</b>	Lan J, Giuseppe Nigri, Lu Liu, Toru Nakamura, Miyazaki M, Dakyum Shin, M. Bockhorn, Natalia O, Del Chiaro M																																																																																																																											
<b>モデル</b>	ランダム効果	<b>方法</b>	Inverse-variance method (RevMan5.2)																																																																																																																									
<b>効果指標</b>	リスク比	<b>統合値</b>	3.89	( 2.22	- 6.8	) P= <0.001																																																																																																																						
<b>フォレスト プロット</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio IV, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> <th>Risk Ratio IV, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dakyum Shin,2023</td> <td>1</td> <td>48</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td colspan="2">Not estimable</td> </tr> <tr> <td>Del Chiaro M,2019</td> <td>1</td> <td>35</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td colspan="2">Not estimable</td> </tr> <tr> <td>Giuseppe Nigri,2021</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td colspan="2">Not estimable</td> </tr> <tr> <td>Lan J,2020</td> <td>4</td> <td>109</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td colspan="2">Not estimable</td> </tr> <tr> <td>Lu Liu, 2021</td> <td>5</td> <td>110</td> <td>10</td> <td>594</td> <td>28.2%</td> <td colspan="2">2.70 [0.94, 7.75]</td> </tr> <tr> <td>M. Bockhorn,2010</td> <td>4</td> <td>29</td> <td>18</td> <td>449</td> <td>30.3%</td> <td colspan="2">3.44 [1.25, 9.51]</td> </tr> <tr> <td>Miyazaki M,2017</td> <td>0</td> <td>21</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td colspan="2">Not estimable</td> </tr> <tr> <td>Natalia O.2016</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td colspan="2">Not estimable</td> </tr> <tr> <td>Toru Nakamura,2023</td> <td>18</td> <td>626</td> <td>7</td> <td>1325</td> <td>41.5%</td> <td colspan="2">5.44 [2.29, 12.96]</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td><b>978</b></td> <td></td> <td><b>2368</b></td> <td><b>100.0%</b></td> <td colspan="2"><b>3.89 [2.22, 6.80]</b></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td colspan="2">33</td> <td colspan="2">35</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau<sup>2</sup> = 0.00; Chi<sup>2</sup> = 1.09, df = 2 (P = 0.58); I<sup>2</sup> = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 4.76 (P &lt; 0.00001)</td> </tr> </tbody> </table>						Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI		Events	Total	Events	Total	IV, Random, 95% CI	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Dakyum Shin,2023	1	48	0	0		Not estimable		Del Chiaro M,2019	1	35	0	0		Not estimable		Giuseppe Nigri,2021	0	0	0	0		Not estimable		Lan J,2020	4	109	0	0		Not estimable		Lu Liu, 2021	5	110	10	594	28.2%	2.70 [0.94, 7.75]		M. Bockhorn,2010	4	29	18	449	30.3%	3.44 [1.25, 9.51]		Miyazaki M,2017	0	21	0	0		Not estimable		Natalia O.2016	0	0	0	0		Not estimable		Toru Nakamura,2023	18	626	7	1325	41.5%	5.44 [2.29, 12.96]		<b>Total (95% CI)</b>		<b>978</b>		<b>2368</b>	<b>100.0%</b>	<b>3.89 [2.22, 6.80]</b>		Total events	33		35					Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 1.09, df = 2 (P = 0.58); I <sup>2</sup> = 0%								Test for overall effect: Z = 4.76 (P < 0.00001)							
	Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight		Risk Ratio IV, Random, 95% CI																																																																																																																				
Events		Total	Events	Total	IV, Random, 95% CI		Risk Ratio IV, Random, 95% CI																																																																																																																					
Dakyum Shin,2023	1	48	0	0		Not estimable																																																																																																																						
Del Chiaro M,2019	1	35	0	0		Not estimable																																																																																																																						
Giuseppe Nigri,2021	0	0	0	0		Not estimable																																																																																																																						
Lan J,2020	4	109	0	0		Not estimable																																																																																																																						
Lu Liu, 2021	5	110	10	594	28.2%	2.70 [0.94, 7.75]																																																																																																																						
M. Bockhorn,2010	4	29	18	449	30.3%	3.44 [1.25, 9.51]																																																																																																																						
Miyazaki M,2017	0	21	0	0		Not estimable																																																																																																																						
Natalia O.2016	0	0	0	0		Not estimable																																																																																																																						
Toru Nakamura,2023	18	626	7	1325	41.5%	5.44 [2.29, 12.96]																																																																																																																						
<b>Total (95% CI)</b>		<b>978</b>		<b>2368</b>	<b>100.0%</b>	<b>3.89 [2.22, 6.80]</b>																																																																																																																						
Total events	33		35																																																																																																																									
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 1.09, df = 2 (P = 0.58); I <sup>2</sup> = 0%																																																																																																																												
Test for overall effect: Z = 4.76 (P < 0.00001)																																																																																																																												
<b>コメント：</b>	術後在院死亡率に関する記載のある論文は3論文認めた。統合結果は動脈合併切除で有意に術後在院死亡率が多くなる傾向であった。																																																																																																																											

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

切除可能境界膵癌に対して動脈合併切除は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

1. 腹腔動脈幹合併膵体尾部切除 (DP-CAR) は行うことを提案する。
2. 肝動脈合併切除は行うことを提案する。
3. 上腸間膜動脈合併切除は行わないことを提案する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向 (検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する)

動脈合併切除により長期生存が得られる可能性もあるが、術後合併症、在院死亡率が高いため、患者に十分に説明した上で、体制が整っている施設で施行すべきである。観察研究のみの限られた報告であり、切除動脈の種類別の前向き試験での検証が望まれる。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括 (重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

A (強)     B (中)     C (弱)     D (非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	<p>前向き試験が存在せず、合併切除部位別に評価している報告も少ない。</p>
<p>益と害のバランスが確実（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	<p>術後合併症発生率、在院死亡率も高いため適応を慎重に検討すべきである。今後動脈合併切除部位別の前向き試験を検討を行っていく必要がある。</p>
<p>推奨の強さに考慮すべき要因</p>		
<p>患者・市民の価値観・希望や好み，負担の確実さ（あるいは相違），医療費のうち自己負担分，患者の立場から見たその他の資源利用など：</p> <p>安全性が担保され、根治切除の可能性があれば希望すると考えられる。自己負担分に関して、術式はすでに保険収載されており保険診療の範疇で対応可である。</p>		
<p>6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：</p>		
<p>未実施</p>		

L01—初診時切除不能である局所進行膵癌に対する  
集学的治療後の原発巣切除は推奨されるか？

(池永直樹先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

[局所進行切除不能膀胱癌の集学的治療著効例に対する治療選択]

局所進行切除不能膀胱癌に対しては、非手術療法（化学療法・化学放射線療法）が施行されるものの、その生存期間中央値は8-15ヶ月と報告されており、現状では長期生存は困難である。一方で集学的治療によって腫瘍が縮小した患者に対する原発巣切除が行われるようになり、切除可能膀胱癌とほぼ同等の治療成績が報告されてきた（生存期間中央値；25-56か月）。局所進行切除不能膀胱癌に対する集学的治療後の原発巣切除の妥当性を検証する。

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・（ ）
疾患・病態	局所進行切除不能膀胱癌で集学的治療が著効したもの
地理的要件	特になし
その他	特になし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

局所進行切除不能膀胱癌に対する集学的治療後の原発巣切除	非切除
-----------------------------	-----

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	全生存率の改善	益	9 点	
O <sub>2</sub>	無再発生存率の改善	益	8 点	
O <sub>3</sub>	合併症の増加	害	7 点	
O <sub>4</sub>	早期再発の増加	害	7 点	
O <sub>5</sub>	QOLの低下	害	7 点	
O <sub>6</sub>			点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
初診時切除不能である局所進行膵癌に対する集学的治療後の原発巣切除は推奨されるか？				

採用可否に○を

【SR-6 評価シート 観察研究】																																						
診療ガイドライン		膵癌診療ガイドライン								*バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は「高 (-2)」、「中/疑い (-1)」、「低 (0)」の3段階。 まともは「高 (-2)」、「中 (-1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。 **上昇要因 各項目の評価は「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階。 まともは「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。 アウトカムごとに別紙にまとめる。																												
対象		初診時切除不能である局所進行膵癌																																				
介入		原発巣切除																																				
対照		非切除																																				
アウトカム		無再発生存率								連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。																												
個別研究		バイアスリスク*								上昇要因**						非直接性*				リスク人数 (アウトカム率)						平均値差・標準化平均値		標準偏差										
研究コード	デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウト	検出バイアス	不完全なフォローアップ	交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	months	介入群分母	介入群分子	months	(効果指標)	(効果指標)	信頼区間											
																												選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入
Habermehl D. 2012	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	147	NA	5.9	51	NA	10.8	MST	NA		対照群は化学療法										
Marthey L. 2015	コホート研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	NA	11.7	28	NA	22.5	MST	NA		対照群はFFX後cc										
Gemenetis G. 2019	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	331	NA	NA	84	NA	11.3	MST	NA												
Yoo C. 2019	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	78	NA	6.1	70	NA	9.8	MST	NA		対照群はupfront										
Walma MS. 2021	コホート研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	292	NA	NA	34	NA	9	MST	NA												
Kato H. 2022	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	87	NA	NA	72	NA	7.7	MST	NA												
																			965		339																	
																			137		79																	

\* 赤字は対照群が

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	膵癌診療ガイドライン
対象	初診時切除不能である局所進行膵癌
介入	原発巣切除
対照	非切除

エビデンスの強さはRCTは"強 (A)"からスタート、観察研究は"弱 (C)"からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2) "、"中/疑い (-1) "、"低 (0) "の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2) "、"中 (+1) "、"低 (0) "の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A) "、"中 (B) "、"弱 (C) "、"非常に弱 (D) "の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平均 値	標準偏差

エビデンス総体

アウトカム	研究数 デザイン /	* バイ アス リス ク	* 非 一 貫 性	* 不 精 確 性	* 非 直 接 性	* そ の 他 ( 出 版 バ イ ア ス な ど )	* 上 昇 要 因 ( 観 察 研 究 )	リスク人数 (アウトカム率)						効果 指標 ( 種 類 )	効果 指標 統 合 値	95 % 信 頼 区 間	の 強 さ エ ビ デ ン ス	* * * 重 要 性	コメント
								対 照 群 分 母	対 照 群 分 子	( %)	介 入 群 分 母	介 入 群 分 子	( %)						
全生存率	症例対照研究/9 コホート研究/4	-1	0	0	0	0	0	2233	N/A	7.6-16.3	632	N/A	13.4-41.8	MST			弱(C)	9	Yoo, Bickenbachの報告は除外 KunzmannのRCTはコホート研究に含む
無再発生存率	症例対照研究/4 コホート研究/2	-1	0	0	0	0	0	177	N/A	5.9-11.7	79	N/A	10.8-22.5	MST			弱(C)	8	
合併症(morbidity)	症例対照研究/5 コホート研究/1	-1	0	0	0	0	0	359	26	7	322	62	19.2				弱(C)	7	
合併症(mortality)	症例対照研究/3 コホート研究/1	-1	0	0	0	0	0	215	1	0.4	170	3	1.8				弱(C)	7	
QOLの低下	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				非常に弱(D)	7	

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

初診時切除不能である局所進行膵癌に対する集学的治療後の原発巣切除は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

初診時切除不能である局所進行膵癌に対して行った集学的治療が奏功し治癒切除が可能と判断された患者には、原発巣切除を行うことを提案する。

## 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

本CQに対する推奨の作成に対しては、初診時切除不能である局所進行膵癌に対する集学的治療が奏功し治癒切除が可能と判断された患者に対して行う原発巣切除（Conversion surgery）の予後延長効果および術後合併症率を重要視した。

## 4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	エビデンスの強さはC
<p>益と害のバランスが確実（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	<p>集学的治療奏功後の原発巣切除（Conversion surgery）を受けた患者は、施行しなかった患者よりも生存期間が良好であったが、RCTでの比較ではなく、背景因子は同等ではなかった。</p>
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み，負担の確実さ（あるいは相違），医療費のうち自己負担分，患者の立場から見たその他の資源利用など：		
対象患者に原発巣切除（Conversion surgery）の予後延長が得られる可能性や、術後合併症について説明した場合、患者（家族）の意向として希望されるかはばらつきがみられると思われる。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
評価未実施		

MO1—膵癌の術後転移・再発巣に対して外科的切除は  
推奨されるか？

(橋本大輔先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

膵癌術後転移・再発巣の治療はこれまでは全身薬物療法が主体であったが、薬物治療効果の向上に伴い外科的切除や放射線治療などの局所療法を加えた集学的治療により長期生存が得られるようになってきた。特に転移個数が少ないオリゴ転移では外科的切除などの局所治療で長期生存が得られることもある。本CQではどのような病態に外科的切除の適応があるか、実際に予後改善効果があるのかについて検討する。一方、転移先臓器により予後に違いがあることが報告されている（肺転移再発で良好）。また残膵病変では初回病変の再発か異時性多発かの違いで予後がこのなることも報告されているため（正確な診断は現在困難）、転移先臓器別に検討する。本検討では初診時遠隔転移合併例は対象としない。

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・( )
疾患・病態	膵癌の術後転移・再発
地理的要件	特になし
その他	特になし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

外科的切除	その他の治療法（薬物治療、放射線治療等）；転移先臓器別に検討
-------	--------------------------------

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	全生存期間の延長	益	9 点	
O <sub>2</sub>	治療関連合併症率の上昇	害	7 点	
O <sub>3</sub>	QOLの低下	害	7 点	
O <sub>4</sub>			点	
O <sub>5</sub>			点	
O <sub>6</sub>			点	
O <sub>7</sub>			点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
MO1 膵癌の術後転移・再発巣に対して外科的切除は推奨されるか？				

採用可否に○を



【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	膵癌
対象	膵癌切除後再発
介入	切除
対照	非切除

エビデンスの強さはRCTは"強 (A) "からスタート、観察研究は"弱 (C) "からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2) "、"中/疑い (-1) "、"低 (0) "の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2) "、"中 (+1) "、"低 (0) "の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A) "、"中 (B) "、"弱 (C) "、"非常に弱 (D) "の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平均 値	標準偏差

エビデンス総体

リスク人数 (アウトカム率)

アウトカム	研究数 デザイン /	*バイアス リスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他 (出版バ イアスなど)	* (観察研究) *上昇要因	対照群	対照群	(%)	介入群	介入群	(%)	効果指標 (種類)	効果指標 統合値	95 % 信頼区間	の強さ ***エビ デンス	***重要 性	コメント
								分母	分子		分母	分子							
全生存期間延長	症例対 象・症例	-2	-1	-2	-2	-2	0	1219	NA	NA	457	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(C)	9	
再発後全生存期間 延長	症例対 象・症例	-2	-1	-2	-2	-2	0	1219	NA	NA	457	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(C)	8	
合併症率上昇	症例対 象・症例	-2	-1	-2	-2	-2	0	1219	NA	NA	457	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(C)	6	
QOL低下	症例対 象・症例	-2	-1	-2	-2	-2	0	1219	NA	NA	457	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(C)	6	

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

膵癌の術後転移・再発巣に対して外科的切除は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

1. 残膵に対する外科的切除は行うことを提案する。 2. 肺転移に関する外科的切除は適応を慎重に見極めて行うことを提案する。 3. その他の転移（肝など）に対する外科的切除は行わ

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

切除適応となる転移部位、最大個数を明らかにした上で、外科的切除が及ぼす生存期間、合併症率、QOLへの影響を重点的に調べた。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	<p>全て症例対象研究、症例集積研究、もしくは症例報告。</p>
<p>益と害のバランスが確実（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいくほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	<p>遠隔転移・再発に対し切除を行った母集団数、および切除可能であっても非手術療法を施行された集団の予</p>
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：		
肺のオリゴ転移や残存再発を中心に切除で予後良好である集団があることは多くの報告があり、適応を慎重に見極めて行うことが望ましいと考えるが、エビデンスレベル、推奨度は低くなるた		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
解析なし		

MO2—初診時切除不能である遠隔転移を伴う膵癌に対して  
集学的治療後の外科的切除は推奨されるか？

(川井学先生)

2022年版から継続

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

遠隔転移を伴う切除不能膵癌に対しては全身化学療法が推奨されており、外科的治療の適応はないとされてきた。しかし、最近、切除不能膵癌に対する化学療法として、FOLFIRINOX療法およびゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法の導入以降は、高い抗腫瘍効果から治療成績は格段に向上している。その結果、化学療法により遠隔転移が消失しdown stageが得られ、R0切除が可能と判断された症例に限定して切除に移行する外科的治療 (conversion surgery) の症例が増えつつある。conversion surgeryが予後改善に有効なのかどうかというエビデンスレベルはいまだ低く、予後改善効果があるのかどうかを検討する。さらに、従来の膵切除に比較して拡大切除を行うことによる合併症や死亡率の増加が懸念されるため、conversion surgeryによる周術期合併症や死亡率を検討する

CQの構成要素

P (Patients, Problem, Population)

性別	指定なし
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・( )
疾患・病態	初診時遠隔転移を伴う切除不能膵癌
地理的要件	指定なし
その他	指定なし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

初診時遠隔転移を伴う切除不能膵癌に対する術前治療+外科的切除

1. 初診時遠隔転移を伴う切除不能膵癌に対する非切除
2. 初診時遠隔転移を伴う切除不能膵癌以外の膵癌 (切除可能膵癌、切除可能境界膵癌、切除不能局所進行膵

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	非切除に対する術後生存期間の延長	益	10 点	
O <sub>2</sub>	非切除に対する術後無再発生存期間の延	益	10 点	
O <sub>3</sub>	従来の特切除に対する術後生存期間の同	益	8 点	
O <sub>4</sub>	従来の特切除に対する術後無再発生存期間	益	8 点	
O <sub>5</sub>	従来の特切除に対する術後合併症率の増	害	9 点	
O <sub>6</sub>	手術先行に対する術後合併症率の増加	害	9 点	
O <sub>7</sub>	従来の特切除に対する術後死亡率の増加		点	
O <sub>8</sub>			点	
O <sub>9</sub>			点	
O <sub>10</sub>			点	
作成したCQ				
初診時切除不能である遠隔転移を伴う膵癌に対して集学的治療後の外科的切除は推奨されるか？				

採用可否に○を

【SR-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	肺癌
対象	遠隔転移を伴う切除不能肺癌
介入	外科的治療
対照	非切除

\* バイアスリスク、非直接性

各ドメインの評価は「高 (-2)」、「中/疑い (-1)」、「低 (0)」の3段階。  
 まとめは「高 (-2)」、「中 (-1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。

\*\* 上昇要因

各項目の評価は「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階。  
 まとめは「高 (+2)」、「中 (+1)」、「低 (0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる。  
 アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平均 差	標準偏差

アウトカム	生存期間中央値
-------	---------

個別研究	バイアスリスク*						
	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	交絡	その他のバイアス	その他

上昇要因**			
量反	効果減	効果の	ま
応	弱	大きさ	と
関	交	さ	め
係	絡	さ	め

非直接性*				
対	介	対	ア	ま
象	入	照	ウ	と
群	群	群	ト	め
分	分	分	カ	め
母	子	母	ム	め

リスク人数 (アウトカム率)									
対	対		介	介		(	(		信
照	照	(%)	入	入	(%)	効	効		頼
群	群		群	群		果	果		区
分	分		分	分		指	指		間
母	子		母	子		標	標		

研究コード	デザイン	差背景因子の	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	交絡の調整	その他のバイアス	ま	量反	効果減	効果の	ま	対	介	対	ア	ま	対	対	(%)	介	介	(%)	(	(	信
								と	応	弱	大きさ	と	象	入	照	ウ	と	照	照		入	入		効	効	頼
								め	関	交	さ	め	群	群	群	ト	め	群	群	(%)	群	群	(%)	果	果	区
27423449	コホート研究	-2	-2	0	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	116	116	100	11	10	91	HR (非)	0.36	0.152-0.856
27604886	コホート研究	-2	-2	0	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	-2	0	-2	-1	-2	対			23	NA		NA	NA	NA
27048934	コホート研究	-2	-2	0	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	-1	0	-1	-2	-2	69	69	100	69	68	98	HR (切)	2.224	1.448-3.415
28516291	コホート研究	-2	-2	0	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	-2	0	-2	-1	-2	対			24	7	29	NA	NA	NA
28059968	コホート研究	-2	-2	0	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	25	24	96	8	8	100	NA	NA	NA
30981446	コホート研究	-2	-2	0	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	58	58	100	43	43	100	NA	NA	NA
31262486	コホート研究	-2	-2	0	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	10	10	100	48	48	100			
33680449	コホート研究	-2	-2	0	-1	0	-1	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	NA		50	NA		HR	3.619	2.410-6.943
35115154	コホート研究	-2	-2	0	-1	0	-1	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	46894	NA		137	NA		p	<0.001	
31218836	コホート研究	-2	-2	0	-1	-2	-1	-2	0	0	0	0	-2	0	0	0	-2	127	126	99	8	7	88	p	0.012	

他のアウトカムの解析は？

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	膵癌
対象	初診時遠隔転移を伴う切除不能膵癌
介入	手術
対照	非切除

エビデンスの強さはRCTは"強 (A)"からスタート、観察研究は"弱 (C)"からスタート  
 \*各ドメインは"高 (-2)", "中/疑い (-1)", "低 (0)"の3段階  
 \*\*上昇要因は"高 (+2)", "中 (+1)", "低 (0)"の3段階。  
 \*\*\*エビデンスの強さは"強 (A)", "中 (B)", "弱 (C)", "非常に弱 (D)"の4段階  
 \*\*\*\*重要性はアウトカムの重要性 (1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数 (平均値、標準偏差)							
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差

エビデンス総体

アウトカム	研究数 デザイン /	*バイアス リスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他 (出版バ イアスなど)	*上昇要因 (観察研究)	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標 統合値	95% 信頼区 間	の強さ ***エビ デンス	***重要 性	コメント	
								対照群 分母	対照群 分子	(%)	介入群 分母	介入群 分子	(%)							
生存期間中央値	コホート 研究/10	-2	-2	-2	-1	-2	0	405	403	99.5	187	184	98.3	HR	NA	NA	非常に弱(D)	9	各研究の結論として遠隔転移を伴うUR膵癌に対して化学療法あるいは	

他のアウトカムの解析は？

## 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

## 1. CQ

初診時切除不能である遠隔転移を伴う膵癌に対する集学的治療後の外科的治療は推奨されるか？

## 2. 推奨文草案

初診時切除不能である遠隔転移を伴う膵癌で、原発部位および遠隔転移に集学的治療が奏功した場合であっても、外科的治療を行うべきか否かは明らかではない。

## 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

益として非切除に対する集学的治療後の外科的治療による生存期間の延長効果、害として従来の膵切除に対する術後合併症率の増加、術後死亡率の増加を重要視した。

## 4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

A（強）     B（中）     C（弱）     D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
<p>アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。</li> <li>逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<p>○ はい ● いいえ</p>	<p>初診時切除不能遠隔転移を伴う膵癌に対する集学的治療後、遠隔転移が消失しdown stageが得られた患者に対しては、外科的conversion surgery</p>
<p>益と害のバランスが確実（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。</li> <li>正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。</li> </ul>	<p>● はい ○ いいえ</p>	<p>を施行した患者と従来の膵切除の比較では術後合併症（害）は同等であり、背景因子のバ</p>
<p>推奨の強さに考慮すべき要因</p>		
<p>患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：</p>		
<p>conversion surgeryを施行した患者と従来の膵切除の比較では術後合併症率、死亡率はと同等の成績である。非切除に対して conversion surgeryを施行した患者は、生存期間ならびに無増悪生存期間の延長が期待できる。しかし、手術は侵襲が大きいため、患者の身体的要因・心理的要因・社会的背景などを考慮する必要がある。治療に関する医療費は保険適応範囲内であるが、①術後早期に再発例もありconversion surgeryの適応症例の選定、②集学的治療の至適レジメン、④conversion surgeryまでの治療期間、⑤術後補助療法の必要性など解決しなければならない問題は多い。さらに、術後合併症や術後早期に再発を認める患者も一定の割合で存在するため、患者の価値観や希望を考慮して手術適応は十分に討議する必要がある。</p>		
<p>6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：</p>		
<p>評価未実施</p>		

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	OSは改善するが、QOLは低下する報告が多い。合併症発生率はPDとかわらない。QOL低下率、合
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	エビデンスの強さは C
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：		
本治療はインスリン投与が必須でQOLの低下もきたす。また低血糖発作を生じた場合にも、その治療に医療費負担が発生する。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
評価未実施		

CQ	推奨文	レベル
R03	<p>膵癌の術前からの多職種による複合介入（ERAS）は推奨できるか？</p>	C
R05	<p>膵頭十二指腸切除の適応のある膵癌に対して低侵襲手術（腹腔鏡下手術・ロボット支援手術）膵頭十二指腸切除は推奨されるか？</p>	C
R06	<p>尾側膵切除術の適応のある膵癌に対して低侵襲手術（腹腔鏡下手術・ロボット支援手術）尾側膵切除術は推奨されるか？</p>	C

膵癌周術期のERASを行う事を提案するの効果は明らかではない。

~~腹腔鏡下膵頭十二指腸切除は熟練した施設で行うことを提案する。~~

~~ロボット支援膵頭十二指腸切除は熟練した施設で行うことを提案する。~~

膵癌に対する低侵襲膵頭十二指腸切除術は手術例数の多い施設で行うことを提案する。

~~腹腔鏡下尾側膵切除術は熟練した施設で行うことを提案する。~~

~~ロボット支援尾側膵切除術は熟練した施設で行うことを提案する。~~

膵癌に対する低侵襲尾側膵切除術は行うことを提案する。