

RA1.切除可能膵癌に対して術前補助療法は推奨されるか？

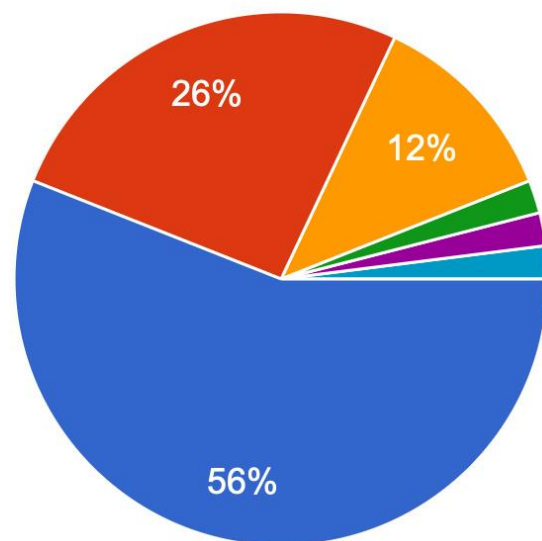
8/6原案

切除可能膵癌に対する術前補助療法としてゲムシタビン塩酸塩+S-1併用療法を行うことを提案する。
(エビデンスの強さ:D)

RA1. アンケート結果（1）

RA1. 切除可能膀胱癌に対して術前補助療法は推奨されるか？

50 件の回答



- 問題なし
- やや問題あり
- かなり問題あり
- 推奨文草案の再検討の結果を待ちたい...
- 議論の途中で意見が出た、GSに限ら...
- R膀胱癌に対してGSによる術前NACを...

RA1. アンケート結果（2）-1

- エビデンスが不十分と思います
- かなりインパクトのあるCQなので、やはりしっかりしたエビデンスがないと現場が迷うかと感じました。時間がたつた今も論文化がされていないことは、外部から見ると学術的な内容にも何らかの懸念が生じかねないかと思います。実際にUpfront surgeryの方がよいという別の知見もあることから、推奨なしという方向も現時点では選択肢かと感じました。
- 日本の膵癌患者のためのガイドラインなので原案で問題ないと思います。
- 議論にもなりましたが、今の時点ではこれでよいかと思います。
- エビデンスが前回と変わらないのであれば、そのままだがよい。
- エビデンスが変わらないのであれば現状維持が良いかと思います。
- ガイドラインは患者さんのために存在すると考えると、論文化の遅れはガイドラインの内容には影響しないと思います。
- 吉田先生のお話（推奨度はversion毎に大きく変わっても問題ない）を聞いて、今回は推奨度なしでも良いかなと思いました。やはりASCO発表から5年経過しても論文化されていないのは大きな問題であると思います。今回の議論にも出ていましたが、CQ文の改変も検討しても良いかと思いました。
- G+Sに限定しないで”提案する”とし、”G+Sは選択肢の一つになりうる”と表記を変更することが望ましいと考えます。
- 会議で提案されたステートメントは同じで弱い推奨に下げること賛同します

RA1. アンケート結果（2）-2

- PREP-02の重要度がエビデンス総体の中で相対的に低下しているので、GSに特化したステートメントを放射線も含んだNAT全体に対して行うかどうかに変更した方が良いと思います。GS⇒NAT
- エビデンスレベルを低くする案に賛成です。
- 論文未発表の点は問題ありますが、現状のNACをエビデンスがないので、効果は分からないとするのは無理があるように感じます。
- 様々なRCTで術前治療の有用性が証明されていませんが、2022年版で「ゲムシタビン塩酸塩+S-1併用療法を提案する」と記載されていた中で、この提案を取り下げるのは、かなりの理由付けが必要になると思います。「現状ではゲムシタビン塩酸塩+S-1併用療法を提案するが、今後は変更される可能性もある」というような段階的な取り下げの含みも必要かなと思いました。
- 目下のデータが論文として公表されておらず、海外でも他の術前補助療法のデータがcontroversialとこのことで、会議での議論にあったようにガイドラインの信頼性、公平性からすると術前GS療法は推奨(提案)できないと思いました。ただ、これも意見があったように、現場が混乱する可能性も高いです。論文執筆中であり、執筆されたら恐らく何らかの雑誌に掲載されるという裏事情を考慮すると、「現時点では明確な推奨ができない」とするのが現実的なように思いました。
- 論文未発表の問題に加えて、GS以外の術前治療や術後補助療法のエビデンス、諸外国の状況を見ると、推奨文自体を再考する方が良いように思います。

RA1. アンケート結果（2）-3

- Prep02/JSAP05のデータはとても重要ですが、ASCOの報告からすでに5年が経っていることに加え、最近ではBiological BRに対してより強力な化学療法を用いてNACを行う報告が増えています。また、NCCNガイドラインでは、基本的に切除先行で、CA19-9高値や大きな腫瘍・リンパ節転移例などの再発ハイリスク例に対してはNACを提案しています。これに対し、ハイリスク症例も含め、切除可能膵癌をひと括りにしてGSにのみ焦点を当てた推奨文は、今の治療動向に合わなくなっている印象もあります。さらに、日本のガイドラインにおける切除可能膵癌の治療方針がNCCNと大きく異なり、ASCOのabstractに基づくエビデンスを主軸に推奨文が作成されている点については、日本がガラパゴス化していると指摘される懸念もございます。GSのみに焦点を絞るのではなく、「切除可能膵癌に対する術前化学療法を提案する」という程度の提言にとどめるのも一案かと思いました。また、NACの優越性が示されていない海外のデータや、予後不良なstage IIBやBiological BRに加え比較的予後の良いstage IAが含まれる切除可能膵癌に対して、アルゴリズムに切除先行の選択肢を含めるかについても、今後議論する必要があるかと思いました。
- 論文化されていないことは問題ですが、現時点でガイドライン上の「提案」が削除される方が問題が大きいと考えます。
- 前版との整合性を取る必要があると思います。一方で論文化されない発表をいつまでも採用し続けることもガイドラインとしての質を疑われます。今回は前版を引き継ぐ形として今後に向け一定のルールを明文化しておくべきかと思います。

RA1 グループでの検討結果

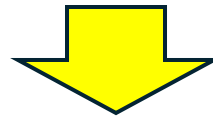


- 「切除可能膵癌に対する術前補助療法は明らかでない」としたうえで、解説文においてprepの結果を説明しつつ、GSを行うことも許容される様に提示すれば混乱はないかも
- 論文のアクセプトまでの期間が長いかどうかという問題より、むしろ、「いずれかの医学誌の査読で論文がrejectされて臨床試験の質に問題があることが明らかになった」など、何らかの動きがあったかどうかが重要
- 2025年版で再び「切除可能膵癌に対する術前補助療法の意義は明らかでない」に戻すのは、単に戻すというだけではなく、エビデンス解釈を変えたことの根拠、および社会的影響に対する責任まで考える必要がある

RA1.切除可能膵癌に対して術前補助療法は推奨されるか？

8/6原案

切除可能膵癌に対する術前補助療法としてゲムシタビン塩酸塩+S-1併用療法を行うことを提案する。
(エビデンスの強さ:D)



9/2 最終案

切除可能膵癌に対する術前補助療法としてゲムシタビン塩酸塩+S-1併用療法を行うことを提案する。
(エビデンスの強さ:D)

(原案と変更なし、2022年版から「エビデンスの強さ」のみ変更)

RA1 切除可能膵癌に対して術前補助療法は推奨されるか？

9/2 最終案

切除可能膵癌に対する術前補助療法としてゲムシタビン塩酸塩+S-1併用療法を行うことを提案する。

1. 行うことを推奨する(強い推奨)
2. 行うことを提案する(弱い推奨)
3. 行わないことを提案する(弱い推奨)
4. 行わないことを推奨する(強い推奨)
5. 推奨なし

RA2. 切除可能膵癌の術後補助化学療法は推奨されるか？

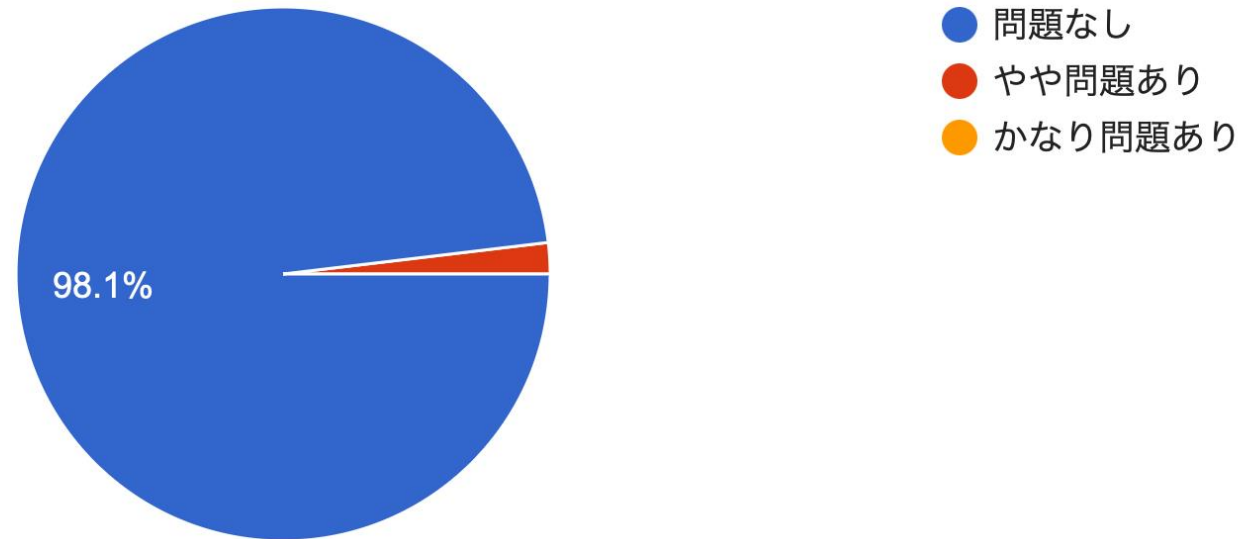
7/24原案

- 1.肉眼的根治切除が行われた膵癌に対する術後補助化学療法は，行うことを推奨する。
- 2.術後補助化学療法のレジメンは，S-1 単独療法を行うことを推奨する。
- 3.S-1 に対する忍容性が低い症例などでは，ゲムシタビン塩酸塩単独療法を行うことを推奨する。
- 4.海外の第III相試験の結果に基づき、ゲムシタビン塩酸塩+カペシタビン併用療法（保険未収載）およびmodified FOLFIRINOX療法（保険未収載）を行うことを提案する。
（エビデンスの強さ；すべてA）

RA2. アンケート結果（1）

RA2. 切除可能膵癌の術後補助化学療法は推奨されるか？

53 件の回答



RA2. アンケート結果（2）

- FOLFIRINOXに対しては特に好中球減少の頻度が欧米と日本人で異なるので、術後補助 setting で用いて海外と同じ成績を再現できるという根拠データが乏しいように思われました。
- 「。その上で2018年9月現在、わが国における実施可能性を考慮して」とありますが、より直近の時期に言及いただいてもいいかと感じました。
- 術後の補助療法が4つの方法で示され、より充実した内容になると思います。
- 提案された補助療法が現場で使われているかどうかの確認が今後は必要になると思います。

RA2 グループでの検討結果



RA2. 切除可能膵癌の術後補助化学療法は推奨されるか？

7/24原案→9/2 最終案

- 1.肉眼的根治切除が行われた膵癌に対する術後補助化学療法は、行うことを推奨する。
- 2.術後補助化学療法のレジメンは、S-1 単独療法を行うことを推奨する。
- 3.S-1 に対する忍容性が低い症例などでは、ゲムシタビン塩酸塩単独療法を行うことを推奨する。
- 4.海外の第III相試験の結果に基づき、ゲムシタビン塩酸塩+カペシタビン併用療法（保険未収載）およびmodified FOLFIRINOX療法（保険未収載）を行うことを提案する。
（エビデンスの強さ；すべてA）

（原案と変更なし）

RA2. 切除可能膵癌の術後補助化学療法は推奨されるか？

9/2 最終案

1.

肉眼的根治切除が行われた膵癌に対する術後補助化学療法は，行うことを推奨する。

1. 行うことを推奨する(強い推奨)
2. 行うことを提案する(弱い推奨)
3. 行わないことを提案する(弱い推奨)
4. 行わないことを推奨する(強い推奨)
5. 推奨なし

RA2. 切除可能膵癌の術後補助化学療法は推奨されるか？

9/2 最終案

2.

術後補助化学療法のレジメンは，S-1 単独療法を行うことを推奨する。

1. 行うことを推奨する(強い推奨)
2. 行うことを提案する(弱い推奨)
3. 行わないことを提案する(弱い推奨)
4. 行わないことを推奨する(強い推奨)
5. 推奨なし

RA2. 切除可能膵癌の術後補助化学療法は推奨されるか？

9/2 最終案

3.

S-1 に対する忍容性が低い症例などでは，ゲムシタビン塩酸塩単独療法を行うことを推奨する。

1. 行うことを推奨する(強い推奨)
2. 行うことを提案する(弱い推奨)
3. 行わないことを提案する(弱い推奨)
4. 行わないことを推奨する(強い推奨)
5. 推奨なし

RA2. 切除可能膵癌の術後補助化学療法は推奨されるか？

9/2 最終案

4.

海外の第III相試験の結果に基づき、ゲムシタビン塩酸塩+カペシタビン併用療法（保険未収載）およびmodified FOLFIRINOX療法（保険未収載）を行うことを提案する。

1. 行うことを推奨する(強い推奨)
2. 行うことを提案する(弱い推奨)
3. 行わないことを提案する(弱い推奨)
4. 行わないことを推奨する(強い推奨)
5. 推奨なし

BA2.切除可能境界膵癌に対して術後補助化学療法は推奨されるか？

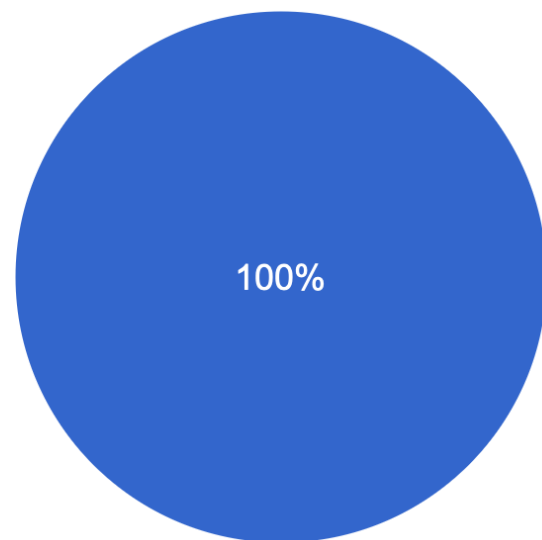
8/6原案

切除可能境界膵癌に対して術後補助化学療法を行うことを提案する. (エビデンスの強さ：C)

BA2. アンケート結果（1）

BA2.切除可能境界腫瘍に対して術後補助化学療法は推奨されるか？

53 件の回答



- 問題なし
- やや問題あり
- かなり問題あり

BA2. アンケート結果（2）

- 実臨床としては術後補助を行わないことはありえないので、説明文中でしっかり解説をお願いいたします。
- RA2と同じです

BA2 グループでの検討結果



BA2. 切除可能膵癌の術後補助化学療法は推奨されるか？

8/6原案

切除可能膵癌の術後補助化学療法を行うことを提案する



9/2最終案

切除可能膵癌の術後補助化学療法を行うことを提案する

(原案と変更なし)

BA2. 切除可能膵癌の術後補助化学療法は推奨されるか？

9/2 最終案

切除可能膵癌の術後補助化学療法を行うことを提案する

1. 行うことを推奨する(強い推奨)
2. 行うことを提案する(弱い推奨)
3. 行わないことを提案する(弱い推奨)
4. 行わないことを推奨する(強い推奨)
5. 推奨なし

LA1.初診時切除不能局所進行膵癌に対する原発巣切除後に術後補助化学療法は推奨されるか？

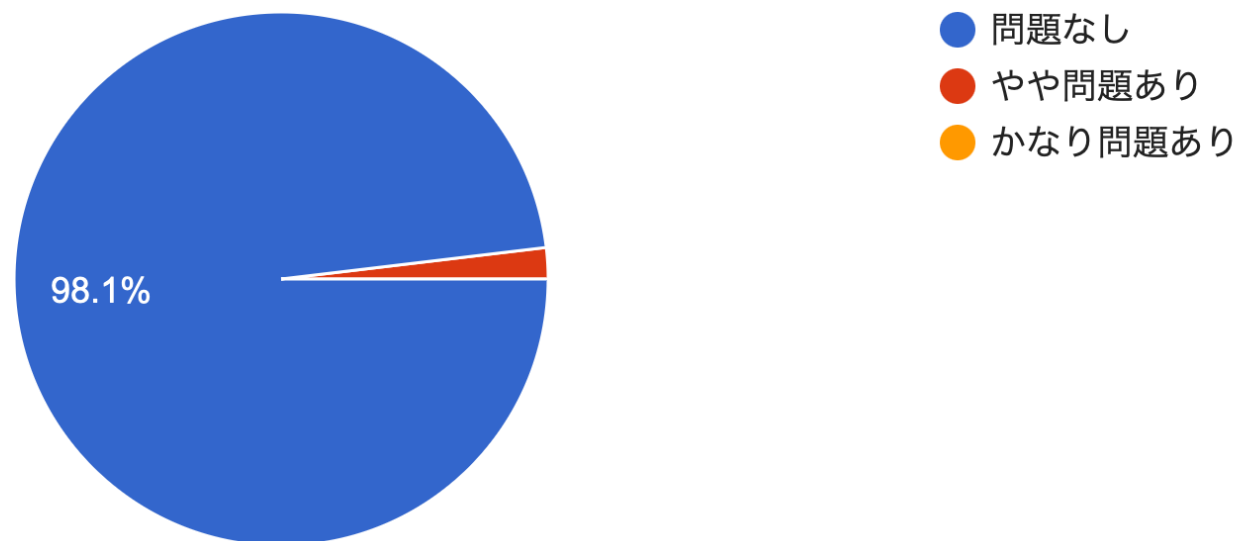
7/24原案

初診時切除不能局所進行膵癌に対して，原発巣切除後に術後補助化学療法を行うことを提案する．（エビデンスの強さ：C）

LA1. アンケート結果（1）

LA1.初診時切除不能局所進行膵癌に対する原発巣切除後に術後補助化学療法は推奨されるか？

53 件の回答



LA1. アンケート結果（2）

- 肉眼的根治切除後が行なわれたと追加したと思います
- 実臨床としては術後補助を行わないことはありえないので、説明文中でしっかり解説をお願いいたします。
- RA2と同じです。

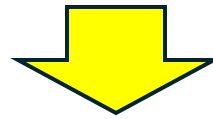
LA1 グループでの検討結果



LA1.初診時切除不能局所進行膵癌に対する原発巣切除後に術後補助化学療法は推奨されるか？

7/24原案

初診時切除不能局所進行膵癌に対して、原発巣切除後に術後補助化学療法を行うことを提案する。（エビデンスの強さ：C）



9/2最終案

初診時切除不能局所進行膵癌に対して、原発巣切除後に術後補助化学療法を行うことを提案する。（エビデンスの強さ：C）

（原案と変更なし）

LA1. 初診時切除不能局所進行膵癌に対する原発巣切除後に術後補助化学療法は推奨されるか？

9/2 最終案

初診時切除不能局所進行膵癌に対して，原発巣切除後に術後補助化学療法を行うことを提案する．

1. 行うことを推奨する(強い推奨)
2. 行うことを提案する(弱い推奨)
3. 行わないことを提案する(弱い推奨)
4. 行わないことを推奨する(強い推奨)
5. 推奨なし