

L1 局所進行切除不能膵癌に対して  
一次治療は何が推奨されるか？

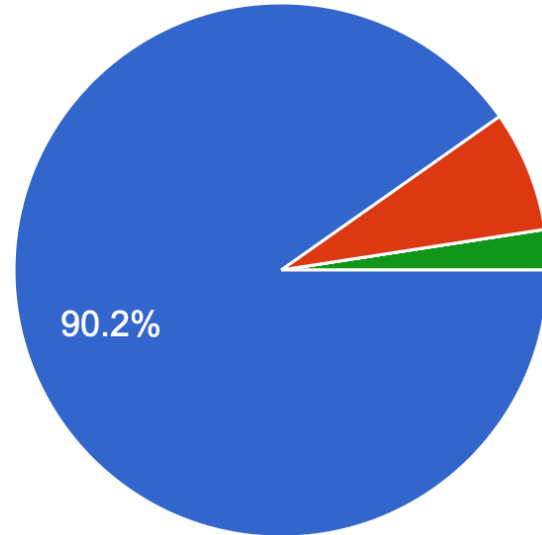
## 9/2原案

- 局所進行切除不能膵癌に対する一次治療として、
  - 1.化学放射線療法を行うことを提案する。
  - 2.化学療法単独を行うことを提案する。

# L1 アンケート結果(1)

L1. 局所進行切除不能膀胱癌に対して一次治療は何が推奨されるか？

41 件の回答



- 問題なし
- やや問題あり
- かなり問題あり
- 「CRTもしくはChemoのいずれかを...

## L1 アンケート結果(2)

- 「CRTもしくはChemoのいずれかを行うこと」は推奨、「どちらが良いか」はわかっていない」、と理解していますが、それが伝わるかどうか(CRTもChemoもどちらもやること自体延命効果がおぼつかない、という意味の「提案」に受け取られないか・・・)
  - どちらを選べば良いかが分かりにくい。どちらでも良いのであれば、それが伝わりやすい表現が望ましいのでは。
  - エビデンスも同様であれば、「化学療法単独または化学放射線療法を行うことを提案する」など一つにまとめたほうが分かりやすい印象がしました。
  - ではどちらを選択すればいいのか、と読者が悩むと思います。
- 前回版の記載を踏襲したため、2つに分けた提案となっていた。

## L1 グループでの検討結果



# L1 局所進行切除不能膵癌に対して 一次治療は何が推奨されるか？

## 9/2原案

- 局所進行切除不能膵癌に対する一次治療として、
  - 1.化学放射線療法を行うことを提案する。
  - 2.化学療法単独を行うことを提案する。



## 10/15最終案

- 局所進行切除不能膵癌に対する一次治療として、  
**化学放射線療法または化学療法単独**を行うことを提案する。

# L1 局所進行切除不能膵癌に対して 一次治療は何が推奨されるか？

10/15最終案

- 局所進行切除不能膵癌に対する一次治療として、  
化学放射線療法または化学療法単独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

# 放射線療法G LR-1

局所進行切除不能膵癌に対して  
化学放射線療法は何が推奨されるか？

担当：土屋 高旭 （札幌医科大学）

加藤 徳雄 （北海道大学）

LR1.局所進行切除不能膵癌に対して化学放射線療法は何が推奨されるか？

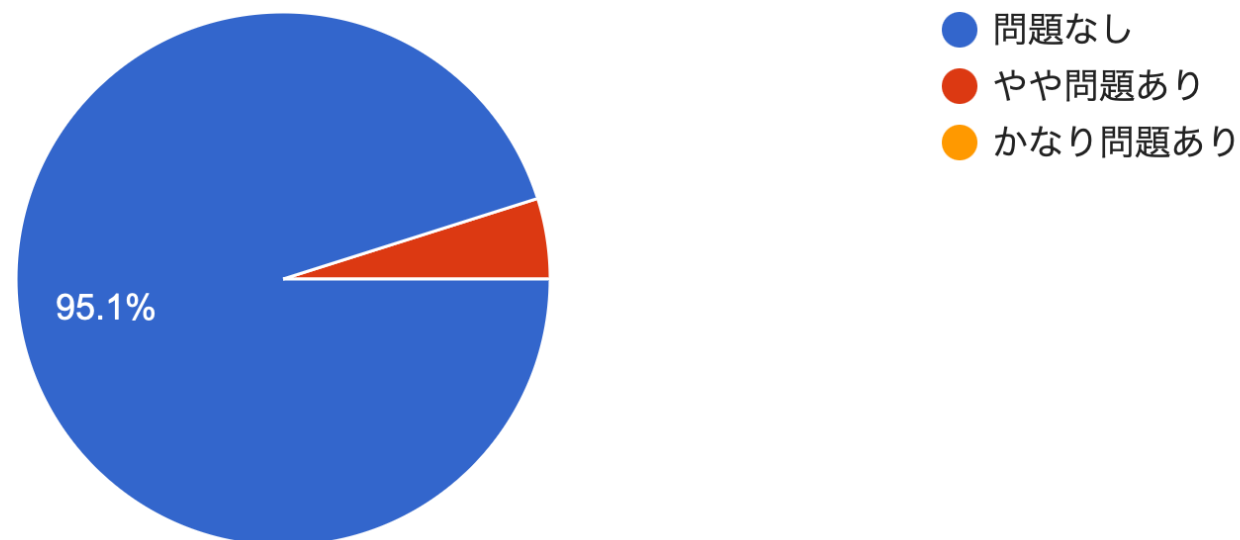
## 9/2原案

- 局所進行切除不能膵癌に対して化学放射線療法を行う場合には、フッ化ピリミジン系抗がん剤の併用を提案する
- 局所進行切除不能膵癌に対して化学放射線療法を行う場合には、ゲムシタビン塩酸塩との併用を提案する  
(エビデンスの強さ；すべてC)

# LR1 アンケート結果（１）

LR1.局所進行切除不能膀胱癌に対して化学放射線療法は何が推奨されるか？

41 件の回答



# LR1 アンケート結果（2）

- どちらを選べば良いかが分かりにくい。どちらでも良いのであれば、それが伝わりやすい表現が望ましいのでは。
- エビデンスも同様であれば「フッ化ピリミジン系抗がん剤またはゲムシタビン塩酸塩の併用を提案する」など一つにまとめたほうが分かりやすい印象がしました。
- 患者市民からのコメントにご対応を頂けるのであればわかりやすくなると存じます
- こちらもどちらを選択すべきか、が悩まれると思います。

LR1.局所進行切除不能膵癌に対して化学放射線療法は何が推奨されるか？

## 9/2原案

- 局所進行切除不能膵癌に対して化学放射線療法を行う場合には、フッ化ピリミジン系抗がん剤の併用を提案する
- 局所進行切除不能膵癌に対して化学放射線療法を行う場合には、ゲムシタビン塩酸塩との併用を提案する



## 10/15 最終案

- 局所進行切除不能膵癌に対して化学放射線療法を行う場合には、**フッ化ピリミジン系抗がん剤またはゲムシタビン塩酸塩との併用を提案する**

# 患者・市民Gからのコメント

- ・フッ化ピリミジン系抗がん剤（内服）、ゲムシタビン塩酸塩（点滴）の副作用の違いの有無は経路の違いに加えて、推奨の強さに考慮すべき要因と思います。



各試験を比べると総じてS-1の方がGEMよりもGrade3以上の急性期消化管有害事象は少ないが、直接比較した試験はなく判断は難しい。実臨床においては患者さんの希望や担当医の使用経験などを踏まえて検討すべきと考える。

上記内容を本文に追加することを検討

LR2.局所進行切除不能膵癌に対する放射線療法として、  
領域リンパ節への予防照射は推奨されるか？

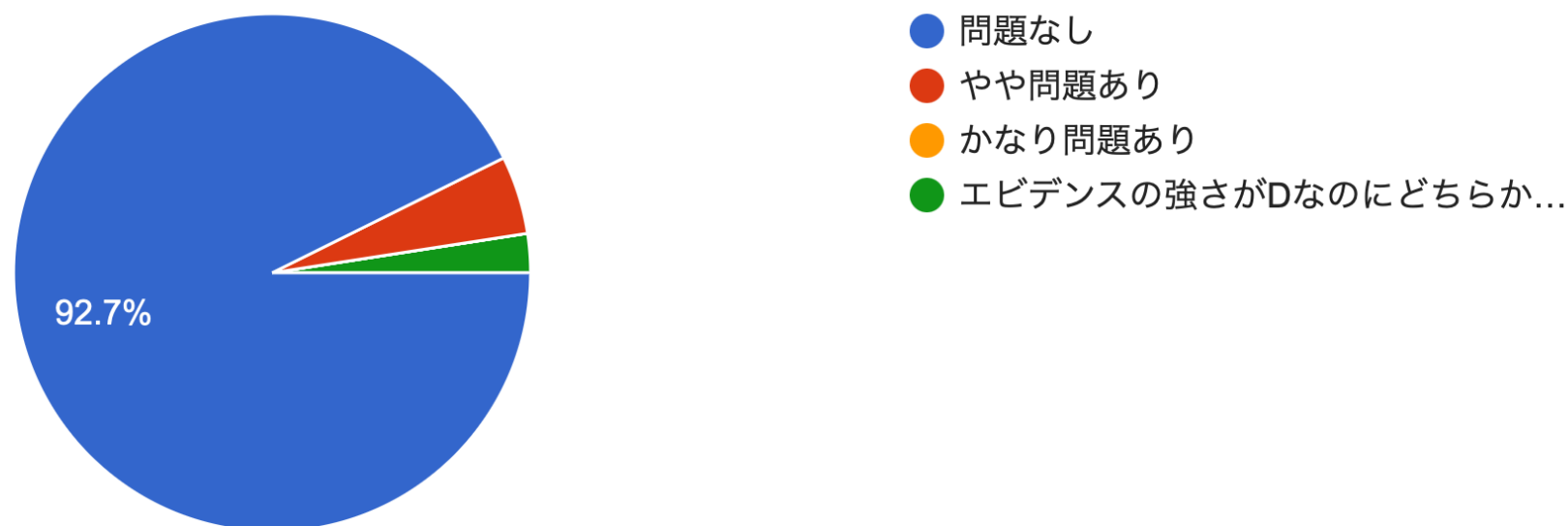
## 9/2原案

- 局所進行切除不能膵癌に対する放射線治療では、領域リンパ節に対する予防照射を提案する。  
(エビデンスの強さ；D)

# LR2 アンケート結果（1）

LR2.局所進行切除不能膀胱癌に対する放射線療法として、領域リンパ節への予防照射は推奨されるか？

41 件の回答



☒ エビデンスの強さがDなのにどちらかへの提案が可能なものかどうか

## LR2 アンケート結果（2）

- 領域リンパ節の定義がよくわからないので解説文に含めていただければと思います
- 抗がん剤治療に先行して行うようにも捉えられるので、どのような症例に対して予防照射を提案するのかは推奨文or解説文で触れた方が混乱が少ないと思います。
- 実臨床において、放射線治療設備のある施設では概ね対応可能なのでしょうか？もし治療可能な施設に限られるようでしたら解説文に記載頂いた方が良いでしょう。

# グループでの検討結果



# Pancreatic Stereotactic Body Radiation Therapy With or Without Hypofractionated Elective Nodal Irradiation



**Table 3** Survival and cumulative incidences of recurrence after initial diagnosis

| Characteristic           | SBRT alone          |                                   | <i>P</i> value |
|--------------------------|---------------------|-----------------------------------|----------------|
|                          | Matched controls    | SBRT + elective nodal irradiation |                |
| No. of patients          | 100                 | 50                                |                |
| Overall survival         |                     |                                   | .80            |
| 12 mo (95% CI)           | 76.8% (68.5%-85.1%) | 81.7% (70.9%-92.5%)               |                |
| 18 mo (95% CI)           | 47.3% (37.4%-57.2%) | 47.7% (32.1%-63.4%)               |                |
| 24 mo (95% CI)           | 33.3% (23.9%-42.8%) | 27.2% (11.1%-43.4%)               |                |
| Local progression        |                     |                                   | .13            |
| 12 mo (95% CI)           | 19.1% (11.4%-26.9%) | 12.0% (3.0%-21.0%)                |                |
| 18 mo (95% CI)           | 30.3% (21.2%-39.3%) | 19.8% (8.0%-31.6%)                |                |
| 24 mo (95% CI)           | 33.4% (24.1%-42.7%) | 22.6% (10.0%-35.1%)               |                |
| Regional progression     |                     |                                   | .06            |
| 12 mo (95% CI)           | 11.1% (4.9%-17.2%)  | 2.0% (0.0%-5.9%)                  |                |
| 18 mo (95% CI)           | 15.1% (8.1%-22.1%)  | 7.0% (0.0%-14.8%)                 |                |
| 24 mo (95% CI)           | 19.4% (11.6%-27.3%) | 7.0% (0.0%-14.8%)                 |                |
| Locoregional progression |                     |                                   | .01            |
| 12 mo (95% CI)           | 25.2% (16.6%-33.7%) | 12.0% (3.0%-21.0%)                |                |
| 18 mo (95% CI)           | 38.3% (28.7%-47.9%) | 19.8% (8.0%-31.6%)                |                |
| 24 mo (95% CI)           | 44.6% (34.8%-54.4%) | 22.6% (10.0%-35.1%)               |                |
| Distant metastasis       |                     |                                   | .50            |
| 12 mo (95% CI)           | 39.0% (29.4%-48.6%) | 22.1% (10.5%-33.6%)               |                |
| 18 mo (95% CI)           | 50.0% (40.2%-59.8%) | 46.0% (31.2%-60.9%)               |                |
| 24 mo (95% CI)           | 58.3% (48.6%-68.0%) | 59.8% (42.3%-77.2%)               |                |

| Characteristic         | SBRT alone       |       |       |       | SBRT + elective nodal irradiation |         |       |       | P value |
|------------------------|------------------|-------|-------|-------|-----------------------------------|---------|-------|-------|---------|
|                        | Matched controls |       |       |       |                                   |         |       |       |         |
|                        | Grade            |       |       |       | Grade                             |         |       |       |         |
|                        | 1                | 2     | 3*    | 4*    | 1                                 | 2       | 3*    | 4*    |         |
| Maximum acute toxicity |                  |       |       |       |                                   |         |       |       |         |
| Gastrointestinal       | 16 (16)          | 4 (4) | 2 (2) | 0 (0) | 16 (32)                           | 14 (28) | 0 (0) | 0 (0) | < .001  |
| Hepatobiliary          | 0 (0)            | 0 (0) | 1 (1) | 0 (0) | 0 (0)                             | 1 (2)   | 1 (2) | 0 (0) | .26     |
| Maximum late toxicity  |                  |       |       |       |                                   |         |       |       |         |
| Gastrointestinal       | 0 (0)            | 5 (5) | 1 (1) | 1 (1) | 0 (0)                             | 0 (0)   | 2 (5) | 0 (0) | .17     |
| Hepatobiliary          | 0 (0)            | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0)                             | 0 (0)   | 0 (0) | 0 (0) | -       |

- 膵癌SBRTで予防域(ENI)の有無で治療成績を見たもの
- 予防域はRTOG atlas準拠
- ENIの有無で毒性とlocoregional progressionを比較。予防域は25Gy/5fr, 肉眼病変は40Gy/5fr施行された。
- ENI群では明らかにacute G1-2 nauseaの頻度が高かった（60% vs 20%, <0.001）。
- 晩期有害事象と重篤な急性期有害事象に関しては同等。
- 2年locoregional progressionはENI有で22.6%, 無で44.6%であった。

LR2.局所進行切除不能腭癌に対する放射線療法として、  
領域リンパ節への予防照射は推奨されるか？

## 9/2原案

- 局所進行切除不能腭癌に対する放射線治療では、領域リンパ節に対する予防照射を提案する。  
(エビデンスの強さ；D)



## 10/15最終案

- 局所進行切除不能腭癌に対する放射線治療では、領域リンパ節に対する予防照射を提案する（**エビデンスの強さ；C**）

LR2.局所進行切除不能膵癌に対する放射線療法として、  
領域リンパ節への予防照射は推奨されるか？

## 最終案

- 局所進行切除不能膵癌に対する放射線治療では、領域リンパ節に対する予防照射を提案する。

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

LR3：

局所進行切除不能膵癌に対して化学放射線療法前  
の導入化学療法は推奨されるか？

## 原案

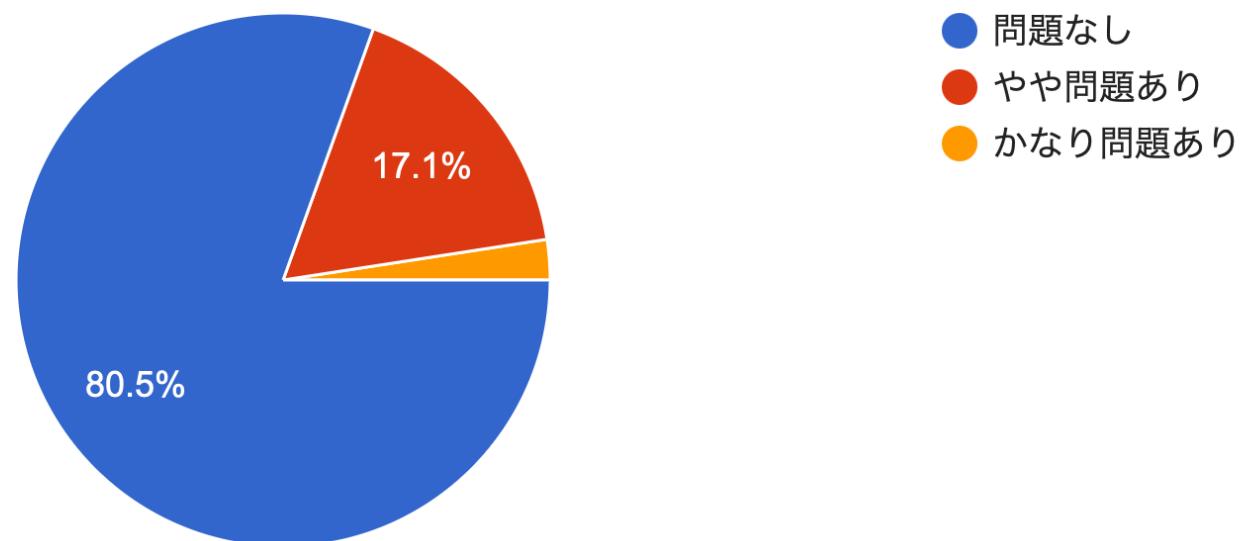
局所進行切除不能膵癌に対し、化学放射線療法前  
のゲムシタビン塩酸塩単独療法による導入化学療  
法を行わないことを提案する。

日常臨床で行われている多剤併用化学療法では良  
い成績が報告されており行うことを提案する。

# LR3 アンケート結果（１）

LR3.局所進行切除不能膀胱癌に対して化学放射線療法前の導入化学療法は推奨されるか？

41 件の回答



# LR3 アンケート結果（2）

- 「日常診療で行われる多剤併用化学療法」について、具体的な記載があったほうが理解しやすいように感じました
- 「日常臨床で行われる多剤併用化学療法」という表現が不明瞭な印象
- L1では「行うこと」となっているので「行う事」は「行うこと」とした方がよいと思います。
- 「多剤併用化学療法を導入化学療法とした場合には良い成績が報告されており、行う事を提案する。」文章として「良い成績が報告されており、」は不要ではないかと思います。エビデンス的には多剤併用療法化学療法の導入化学療法の有効性は不明（推奨なし）ではないかと思います。
- 「日常臨床で行われる多剤併用化学療法」については具体的に示した方がよいと思います。このままではGSとの併用も含まれると思います。
- 2022年版では本CQの前半のみへの言及でしたが、後半が追加されたことにより、L1との整合性が複雑になるように思いました。また、「日常臨床で行われる多剤併用化学療法」はGnPとFFXの2つのみと思われるが、その具体名を推奨文に記載した方がよいと思いました。

# グループでの検討結果



## 9/2原案

局所進行切除不能膵癌に対し、化学放射線療法前のゲムシタビン塩酸塩単独療法による導入化学療法を行わないことを提案する。

日常臨床で行われている多剤併用化学療法では良い成績が報告されており行うことを提案する。

## 10/15最終案

局所進行切除不能膵癌に対し、化学放射線療法前のゲムシタビン塩酸塩単独療法による導入化学療法を行わないことを提案する。

- LR3：  
局所進行切除不能膵癌に対して化学放射線療法前の導入化学療法は推奨されるか？

## 最終案

- 局所進行切除不能膵癌に対し、化学放射線療法前のゲムシタビン塩酸塩単独療法による導入化学療法を行わないことを提案する。
  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

# 放射線療法G LR-4

痛みを伴う局所進行切除不能膵癌および  
遠隔転移を有する膵癌に対して、  
原発巣に対する放射線療法や化学放射線療法は  
推奨されるか？

担当：土屋 高旭 （札幌医科大学）

大島 健史 （九州大学）

LR4.痛みなどの局所症状を伴う局所進行切除不能膵癌および遠隔転移を有する膵癌に対して放射線療法や化学放射線療法は推奨されるか？

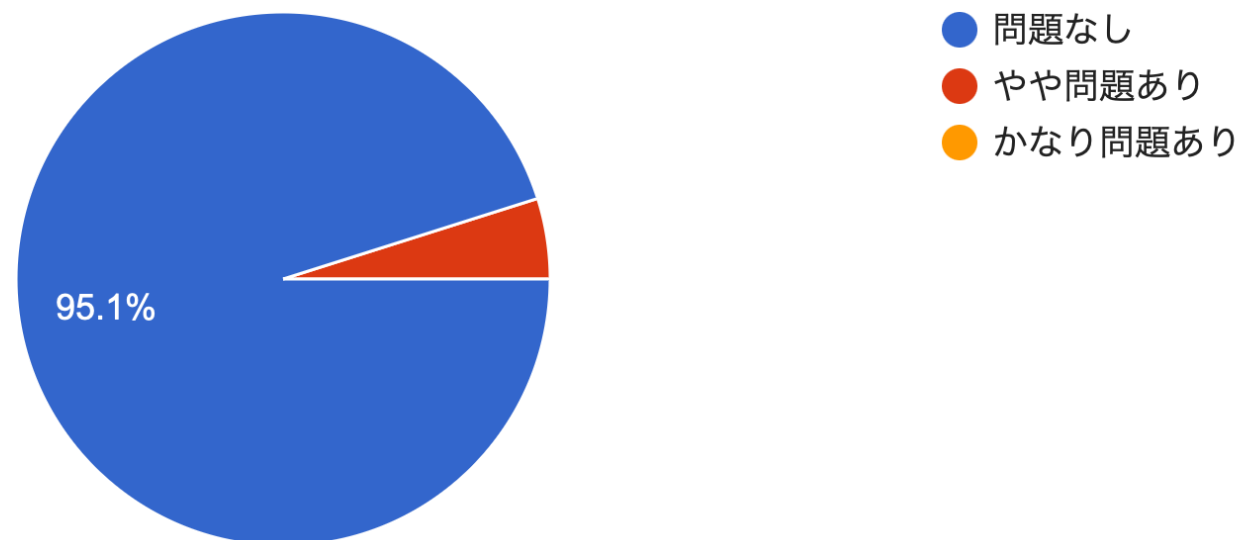
## 9/2原案

- 痛みなどの局所症状を伴う局所進行切除不能膵癌および遠隔転移を有する膵癌に対して、放射線療法や化学放射線療法を行う事を提案する（エビデンスの強さ；C）

# LR4 アンケート結果（１）

LR4.痛みなどの局所症状を伴う局所進行切除不能...して放射線療法や化学放射線療法は推奨されるか？

41 件の回答



## LR4 アンケート結果（2）

- 症状を伴う「遠隔転移」への照射を含むようにも読めます。LRですので、原発巣に対する照射でしたら、それが明瞭にわかるような推奨文はいかがでしょうか
- L1では「行うこと」となっているので「行う事」は「行うこと」とした方がよいと思います。

LR4.痛みなどの局所症状を伴う局所進行切除不能膵癌および遠隔転移を有する膵癌に対して放射線療法や化学放射線療法は推奨されるか？

## 9/2原案

- 痛みなどの局所症状を伴う局所進行切除不能膵癌および遠隔転移を有する膵癌に対して、放射線療法や化学放射線療法を行う事を提案する



## 10/15最終案

- 痛みなどの局所症状を伴う局所進行切除不能膵癌および遠隔転移を有する膵癌に対して、**原発巣に対する**放射線療法や化学放射線療法を行う**こと**を提案する

# 患者・市民Gからのコメント

- 痛み以外のどのような局所症状が該当するのかを明示する必要があるように感じます



膵癌に対する緩和照射についての試験はそのほとんどが疼痛の強さや鎮痛薬の投与量を指標としており痛み以外の症状についてのデータは乏しい。そのため、疼痛以外の局所症状を緩和的放射線治療の適応に含めることは現時点では難しい。

一方で疼痛だけではなく嘔気・食欲・便秘なども含めた総合的なQOLを評価するEORTC QLQ-C15-PALなどのスコアも改善している報告もあり、放射線治療により改善する症状は疼痛だけに限らない可能性はある。

上記内容を本文に追加することを検討

LR5.局所進行切除不能膵癌に対する放射線療法として、高精度放射線治療（強度変調放射線治療、体幹部定位放射線治療、粒子線治療）を用いた線量増加は推奨されるか？

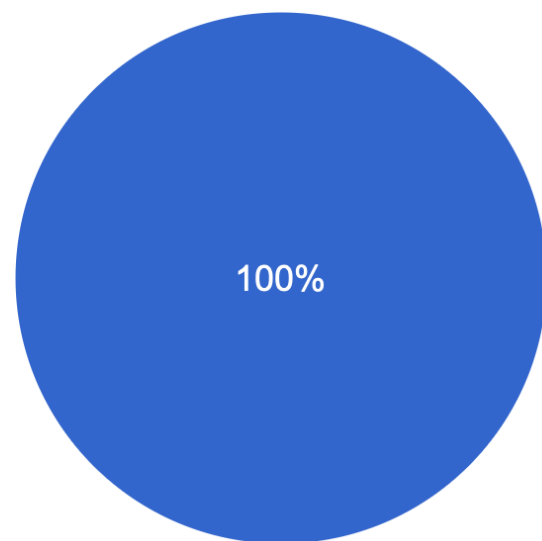
## 9/2原案

- 局所進行切除不能膵癌に対して高精度放射線治療を用いた線量増加を行うことを提案する。（エビデンスの強さ；C）

# LR5 アンケート結果（１）

LR5.局所進行切除不能膀胱癌に対する放射線療法...、粒子線治療）を用いた線量増加は推奨されるか？

41 件の回答



- 問題なし
- やや問題あり
- かなり問題あり

# LR5 アンケート結果（2）

- 体幹部定位放射線治療の記載はない方が良い

LR5 局所進行切除不能膵癌に対する放射線治療として、高精度放射線治療（強度変調放射線治療、体幹部定位放射線治療、粒子線治療）は推奨されるか？

9/2原案

- 局所進行切除不能膵癌に対して高精度放射線治療を用いた線量増加を行うことを提案する。



変更なし

LR5 局所進行切除不能膵癌に対する放射線治療として、高精度放射線治療（強度変調放射線治療、体幹部定位放射線治療、粒子線治療）は推奨されるか？

10/15 最終案

- 局所進行切除不能膵癌に対して高精度放射線治療を用いた線量増加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

LR6

局所進行切除不能膵癌に対する化学放射線療法と併用するハイパーサーミアは推奨されるか？

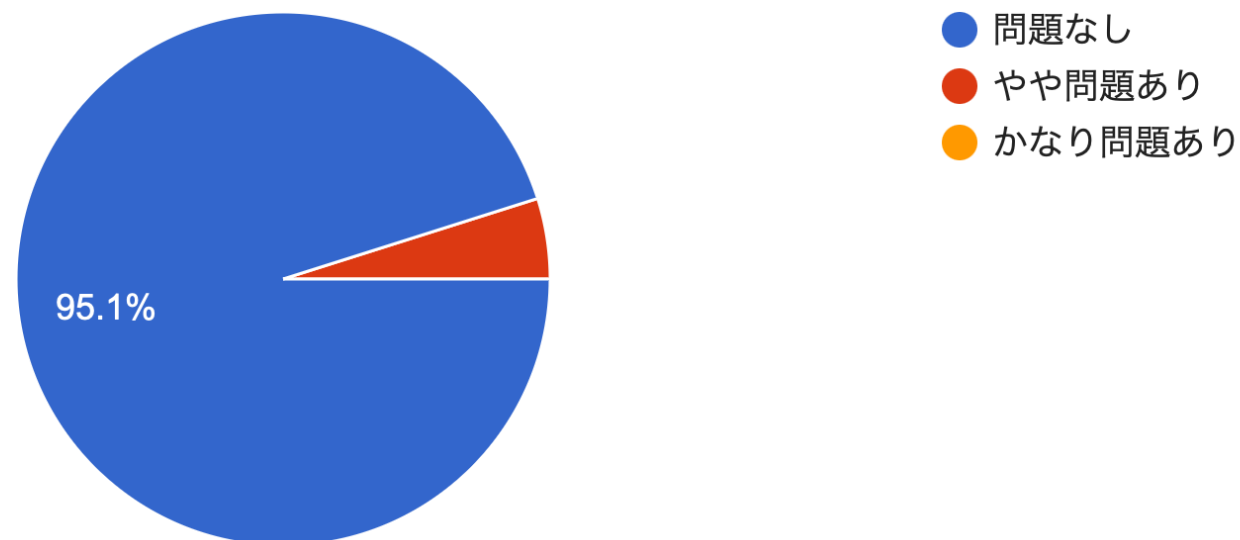
9/2原案

局所進行切除不能膵癌に対し、化学放射線療法と併用するハイパーサーミアは推奨を決定できるだけのエビデンスを提示することができない。

# LR6 アンケート結果（１）

LR6.局所進行切除不能膀胱癌に対する化学放射線療法と併用するハイパーサーミアは推奨されるか？

41 件の回答



## LR6 アンケート結果（2）

- 今後、推奨が変わる可能性があるようでしたら、R04のように「現時点では明確に提示できない」とするのも一案でしょうか
  - 9/2原案「提示することができない。」
- 「推奨しない」との違いは？
  - 推奨を判断するエビデンス不足
  - RCTが進行中

局所進行切除不能膵癌に対する化学放射線療法と併用するハイパーサーミアは推奨されるか？

## 9/2原案

- 局所進行切除不能膵癌に対し、化学放射線療法と併用するハイパーサーミアは推奨を決定できるだけのエビデンスを提示することができない。（エビデンスの強さ；D）



## 最終案

- 局所進行切除不能膵癌に対し、化学放射線療法と併用するハイパーサーミアは推奨を決定できるだけのエビデンスを現時点では明確に提示できない。（エビデンスの強さ；D）

## LR6. 局所進行切除不能膵癌に対する化学放射線療法と併用するハイパーサーミアは推奨されるか？

### 最終案

- 局所進行切除不能膵癌に対し、化学放射線療法と併用するハイパーサーミアは推奨を決定できるだけのエビデンスを現時点では明確に提示できない。

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

MR1.痛みを有する膵癌骨転移に放射線療法は推奨されるか？

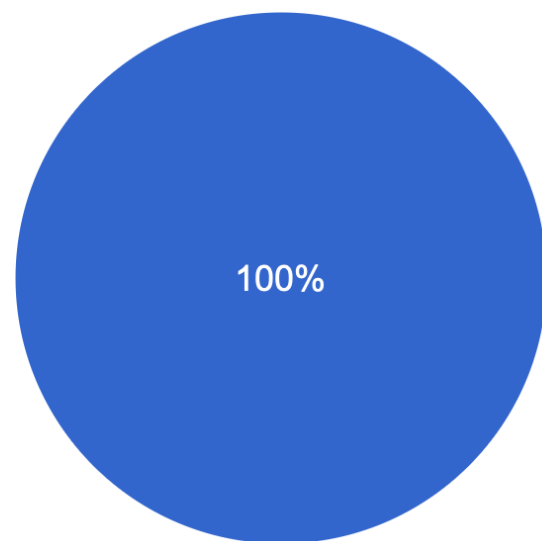
9/2原案

- 痛みを有する膵癌骨転移に放射線療法を推奨する  
(エビデンスの強さ；**B**)

# MR1 アンケート結果（1）

MR1.痛みを有する膵癌骨転移に放射線療法は推奨されるか？

41 件の回答



- 問題なし
- やや問題あり
- かなり問題あり

# MR1 アンケート結果（2）

- コメントなし

MR1.痛みを有する膵癌骨転移に放射線療法は推奨されるか？

9/2原案

- 痛みを有する膵癌骨転移に放射線療法を推奨する  
(エビデンスの強さ；**B**)



10/15最終案

- 痛みを有する膵癌骨転移に放射線療法を推奨する

MR1.痛みを有する膵癌骨転移に放射線療法は推奨されるか？

## 最終案

- 痛みを有する膵癌骨転移に放射線療法を推奨する
  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

MR2.膵癌の術後転移、再発巣に対して放射線療法は推奨されるか？

## 9/2原案

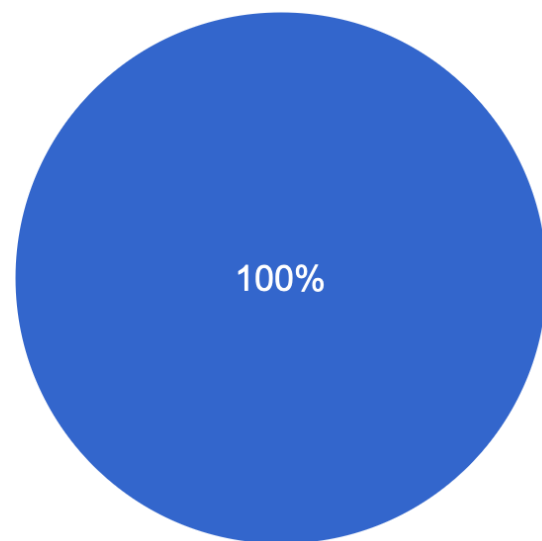
1. 局所再発、所属リンパ節転移に対して放射線療法を行うことを提案する。
2. 肺転移に対して放射線療法を行うことを提案する。
3. 肝転移に対して放射線療法を行わないことを提案する。

(エビデンスの強さ；すべてD)

# MR2 アンケート結果（1）

MR2.膵癌の術後転移、再発巣に対して放射線療法は推奨されるか？

41 件の回答



- 問題なし
- やや問題あり
- かなり問題あり

# MR2 アンケート結果（2）

- コメントなし

MR2.膵癌の術後転移、再発巣に対して放射線療法は推奨されるか？

## 9/2原案

1. 局所再発、所属リンパ節転移に対して放射線療法を行うことを提案する。
2. 肺転移に対して放射線療法を行うことを提案する。
3. 肝転移に対して放射線療法を行わないことを提案する。



変更なし

MR2.膵癌の術後転移、再発巣に対して放射線療法は推奨されるか？

## 10/15 最終案

1. 局所再発、所属リンパ節転移に対して放射線療法を行うことを提案する。
2. 肺転移に対して放射線療法を行うことを提案する。
3. 肝転移に対して放射線療法を行わないことを提案する。

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