

薬物療法グループ

2024/10/15

MC1. 転移性膵癌の一次化学療法として、何が推奨されるか？

9/19原案

遠隔転移を有する膵癌に対する一次化学療法として、

- 1) ゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用療法を行うことを推奨する。
- 2) FOLFIRINOX療法を行うことを推奨する。
- 3) NALIRIFOX療法を行うことを推奨する
(ただし、現時点で国内承認は得られていない)。
【推奨の強さ：強い、エビデンスの確実性（強さ）：A（強）】

ただし、全身状態や年齢などから上記治療が適さない患者に対しては、

- 4) ゲムシタビン塩酸塩単独療法を行うことを提案する。
- 5) S-1単独療法を行うことを提案する。
【推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：A（強）】

MC1. アンケート結果（1）

MC1. 転移性膵癌の一次化学療法として、何が推奨されるか？

50 件の回答



● NALIRIFOX療法は論文化されてからの推奨文入りになりますでしょうか。国内未承認薬は他のCQでも出てきますのでガイドラインとして一段下げるかは統一が必要かもしれません。

● 会議で議論がありましたように、NALIRIFOX療法は「推奨」ではなく「提案」でいかがでしょうか

アンケート結果-1

- **NALIRIFOX療法**は論文化されてからの推奨文入りになりますでしょうか。国内未承認薬は他の**CQ**でも出てきますのでガイドラインとして一段下げるかは統一が必要かもしれません。
- 会議で議論がありましたように、**NALIRIFOX療法**は「推奨」ではなく「提案」でいかがでしょうか
- 会議で議論がありましたように、**NALIRIFOX療法**は「推奨」ではなく「提案」でいかがでしょうか
- 国内承認の得られていないレジメンは「提案する（弱く推奨する）」にすべきではないでしょうか。
- 会議で吉田先生のコメントがありましたように、**NALIRIFOX療法**は「提案」が妥当と思います
- 保険収載になっていない中で、3)を推奨とすることは大きな問題があります。

アンケート結果-2

- JCOG1611の結果からGnPがみなし標準と考えられていますが、推奨文案に反映させることは難しいでしょうか？
- 国内未承認は提案に一段階低く設定してもいいのではないのでしょうか
- Ohba2022が取り上げる予定のようですが、そうであれば2) は益と害のバランス、などで推奨の強さが変わってきたりしませんか？
- 第Ⅲ相試験1本でエビデンスをAとするかどうか。アジア人データは限定されており、確実性Bでは。

MC1. 転移性膵癌の一次化学療法として、何が推奨されるか？

10/15最終案

遠隔転移を有する膵癌に対する一次化学療法として、

- 1) ゲムシタビン塩酸塩＋ナブパクリタキセル併用療法を行うことを推奨する。
[推奨の強さ：強い、エビデンスの確実性（強さ）：A（強）]
- 2) FOLFIRINOX療法を行うことを推奨する。
[推奨の強さ：強い、エビデンスの確実性（強さ）：A（強）]
- 3) NALIRIFOX療法（日本では適応外）を行うことを提案する。
[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：B（中）]

ただし、全身状態や年齢などから上記治療が適さない患者に対しては、

- 4) ゲムシタビン塩酸塩単独療法を行うことを提案する。
[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：A（強）]
- 5) S-1単独療法を行うことを提案する。
[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：A（強）]

BA1. 切除可能境界膵癌に対して術前補助療法は何が推奨されるか？

9/19原案

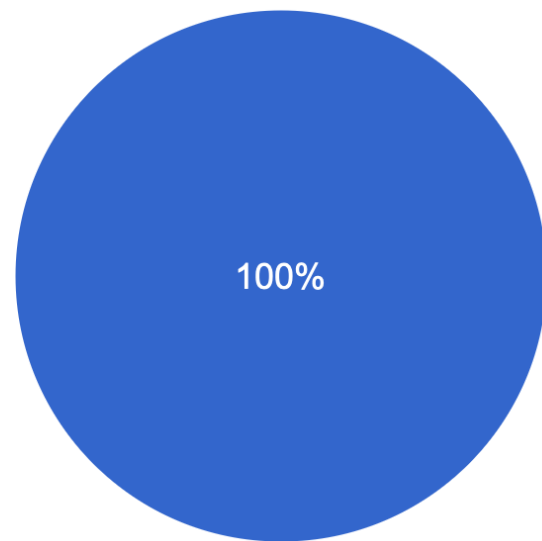
切除可能境界膵癌に対する術前補助療法として、

- 1) 化学放射線療法を行うことを提案する
- 2) 化学療法を行うことを提案する
(エビデンスの確実性B)

BA1. アンケート結果（1）

BA1. 切除可能境界胼癌に対して術前補助療法は何が推奨されるか？

50 件の回答



- 問題なし
- やや問題あり
- かなり問題あり

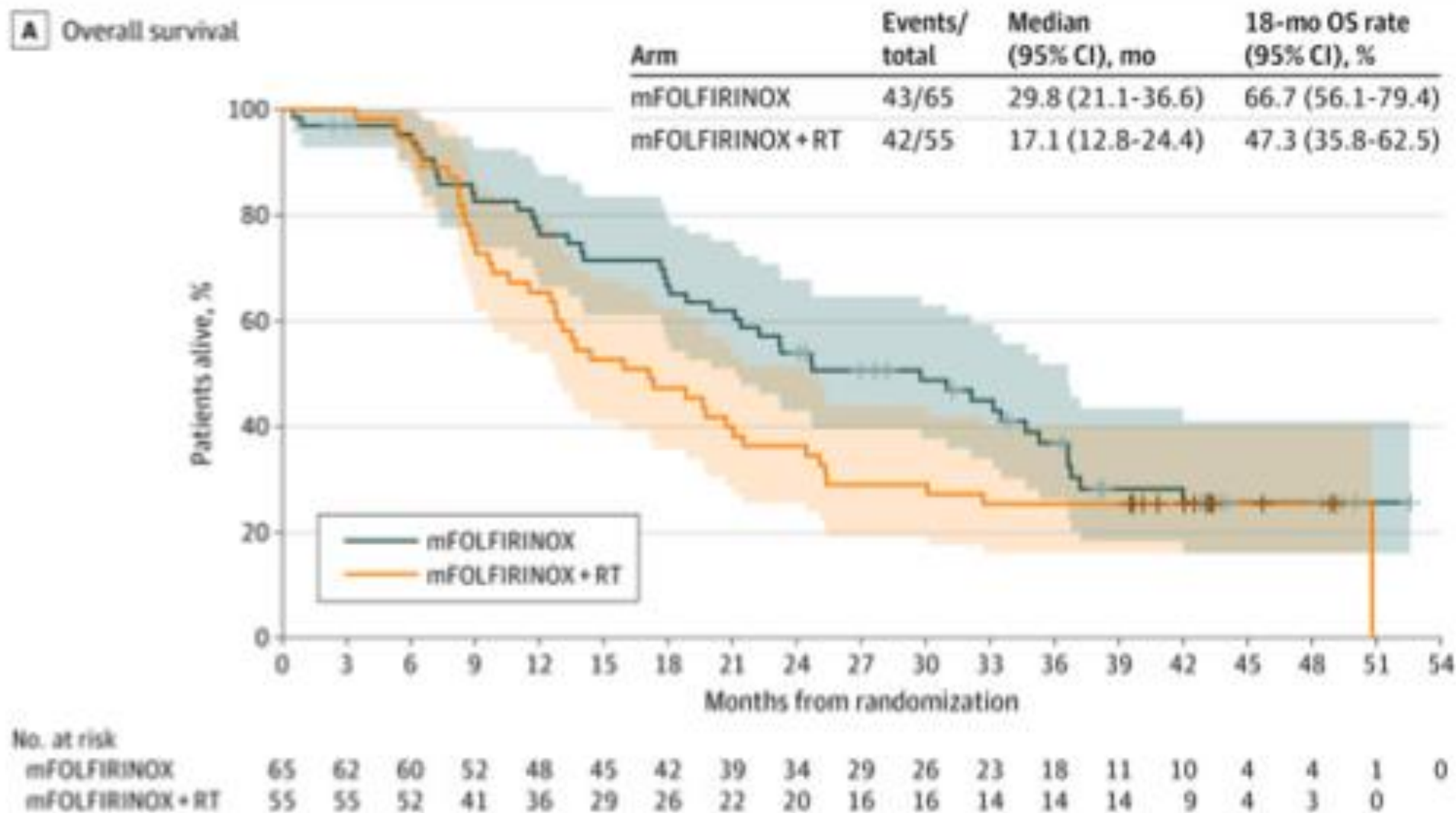
アンケート結果

- エビデンスの確実性は 1) 2) それぞれにつくということによいでしょうか（前版）。
->GABARNANCE試験（GEM+nab-PTX vs. S-1/RT）は未論文化のため非採用とし、その結果エビデンスの確実性に強弱が付きしました。

以下は患者市民グループより

- LC1と異なり、1) と 2) と順序性のある記載となっているが、そういう理解でよろしいのでしょうか？『推奨の強さに考慮すべき要因』に放射線化学療法と化学療法の選択の際に考慮する要因があれば追記いただくと、分かりやすくなるように思いました。
- 特に意見はありません。術前に化学療法、放射線化学療法を受けられる患者さんも増えてきており、その効果を期待されているかと思います。今後の成果発表に期待しています。
- 適切と思います（特にコメントありません）
- 切除可能膵癌と同様に、術前補助化学療法後、手術直前に化学放射線療法を行う施設もあるかと思うので、その点についても言及する必要があるかご検討いただければと思います

A Overall survival



BA1：切除可能境界膵癌に対して術前補助療法は何が推奨されるか？

10/15最終案

切除可能境界膵癌に対する術前補助療法として、

1) 化学放射線療法を行うことを提案する

推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：B（中）

2) 化学療法を行うことを提案する

推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱）

LC2/MC2. 切除不能膵癌に対して二次化学療法は何が推奨されるか？

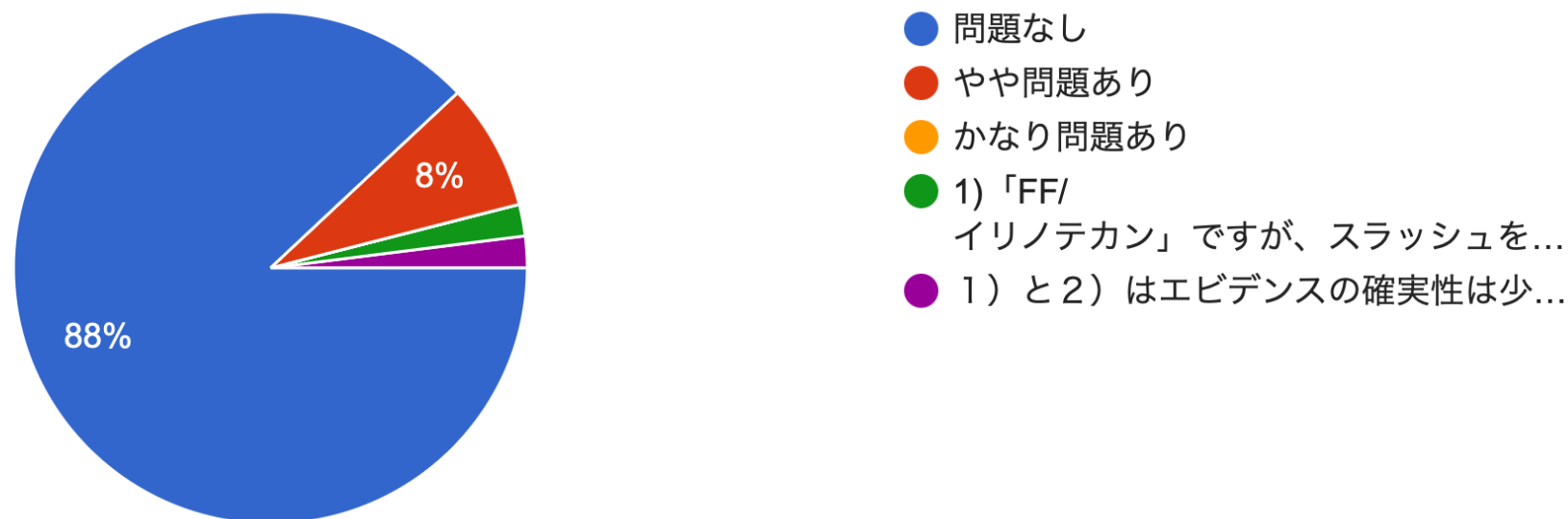
9/19原案

- 1) ゲムシタビン塩酸塩関連レジメン後ではFF/イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤を提案する
- 2) ゲムシタビン塩酸塩関連レジメン後ではFOLFIRINOX療法を含むフルオロウラシル関連レジメンを提案する
- 3) フルオロウラシル関連レジメン後ではゲムシタビン塩酸塩関連レジメンを提案する
(エビデンスの確実性B)

LC2/MC2. アンケート結果（１）

LC2/MC2. 切除不能膀胱癌に対して二次化学療法は何が推奨されるか？

50 件の回答



● 1) 「FF/イリノテカン」ですが、スラッシュを「FFまたはイリノテカン」と読まれる可能性がありますので、前回のガイドラインのように「FF+イリノテカン～併用療法」とした方が混乱が少ないと思います。2) FFですが前回ガイドラインの推奨文では省略されていませんでしたのでご検討のほどお願いいたします

● 1) と 2) はエビデンスの確実性は少し異なるのではないのでしょうか。

アンケート結果-1

- 1) 「FF/イリノテカン」ですが、スラッシュを「FFまたはイリノテカン」と読まれる可能性がありますので、前回のガイドラインのように「FF+イリノテカン～併用療法」とした方が混乱が少ないと思います。
- 2) FFですが前回ガイドラインの推奨文では省略されていませんでしたのでご検討のほどお願いいたします

1) と 2) はエビデンスの確実性は少し異なるのではないのでしょうか。

- 上記LC1と同様です。
- 1)「FF/イリノテカン」ですが、スラッシュを「FFまたはイリノテカン」と読まれる可能性がありますので、前回のガイドラインのように「FF+イリノテカン～併用療法」とした方が混乱が少ないと思います。2) FFですが前回ガイドラインの推奨文では省略されていませんでしたのでご検討のほどお願いいたします
- 1と2/3でエビデンスの確実性に差をつける必要はありませんか？
- プレシジョングループとのすみ分けがこのCQと推奨からは読み取れないので、ご高配よろしくお願いいたします。
->アルゴリズムで示す予定です。
- BA1と同様
1は第Ⅲ相試験があり、2のFOLFIRINOXは、第Ⅲ相試験はありません。提案とエビデンスが同じレベルでよいのでしょうか。

LC2/MC2. 切除不能膵癌に対して二次化学療法は何が推奨されるか？

10/15 最終案

- 1) ゲムシタビン塩酸塩関連レジメン後ではフルオロウラシル＋（レボ）ホリナートカルシウム＋イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤併用療法を推奨する
推奨の強さ：強い、エビデンスの確実性（強さ）：B（中）
- 2) ゲムシタビン塩酸塩関連レジメン後ではFOLFIRINOX療法を含むフルオロウラシル関連レジメンを提案する
推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱）
- 3) フルオロウラシル関連レジメン後ではゲムシタビン塩酸塩関連レジメンを提案する
推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱）

LC3/MC3. 高齢者の進行膵癌に対して、一次化学療法は何か推奨されるか？

9/19原案

高齢者の進行膵癌に対しての一次化学療法は、 Performance statusや併存疾患を考慮して

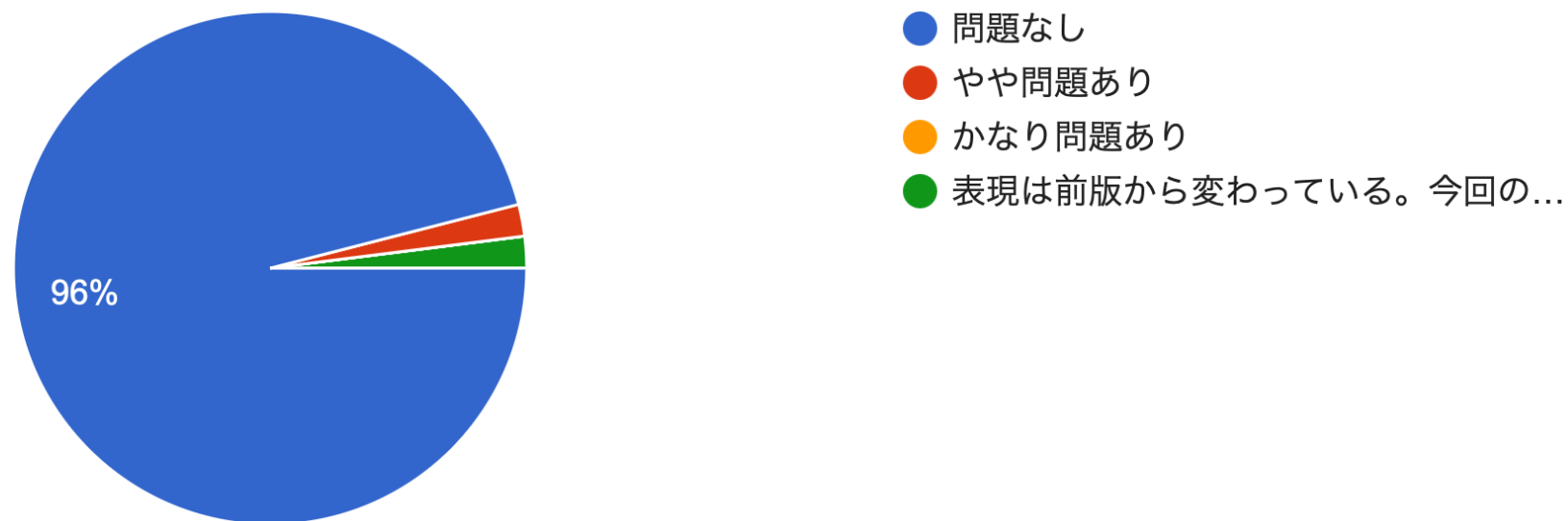
- 1) ゲムシタビン塩酸塩+ナブパクリタキセル併用療法
- 2) ゲムシタビン塩酸塩単独療法
- 3) S-1単独療法

を行うことを提案する。
(エビデンスの確実性C)

LC3/MC3. アンケート結果（１）

LC3/MC3. 高齢者の進行膵癌に対して、一次化学療法は何が推奨されるか？

50 件の回答



● 表現は前版から変わっている。今回の他のCQとも異なるため、統一が望ましいでしょうか。

アンケート結果

- 表現は前版から変わっている。今回の他のCQとも異なるため、統一が望ましいでしょうか。

患者市民Gコメント

- 何歳以上を高齢者と設定されたのでしょうか？もしくは設定されていないのでしょうか？
->75歳を目安としているが、70歳での検討も多く、明確な定義は困難でした。
- 賛同致します。高齢者への治療に関して、意識の高まりを感じております。QOLが保っているような治療とは、また高齢者の定義は何かなど、今後の進展に期待したいと思います。
- 適切と思います（特にコメントありません）

LC3/MC3. 高齢者の進行膵癌に対して、一次化学療法は何か推奨されるか？

10/15最終案

高齢者の進行膵癌に対しての一次化学療法は、Performance statusや併存疾患を考慮して

- 1) ゲムシタビン塩酸塩+ナブパクリタキセル併用療法を行うことを提案する。
(推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性C)
- 2) ゲムシタビン塩酸塩単独療法を行うことを提案する。
(推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性C)
- 3) S-1単独療法を行うことを行うことを提案する。
(推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性C)

LC1.局所進行切除不能膵癌に対して一次化学療法は何か推奨されるか？

9/19原案

FOLFIRINOX療法を行うことを提案する。

ゲムシタビン塩酸塩+ナブパクリタキセル併用療法を行うことを提案する。

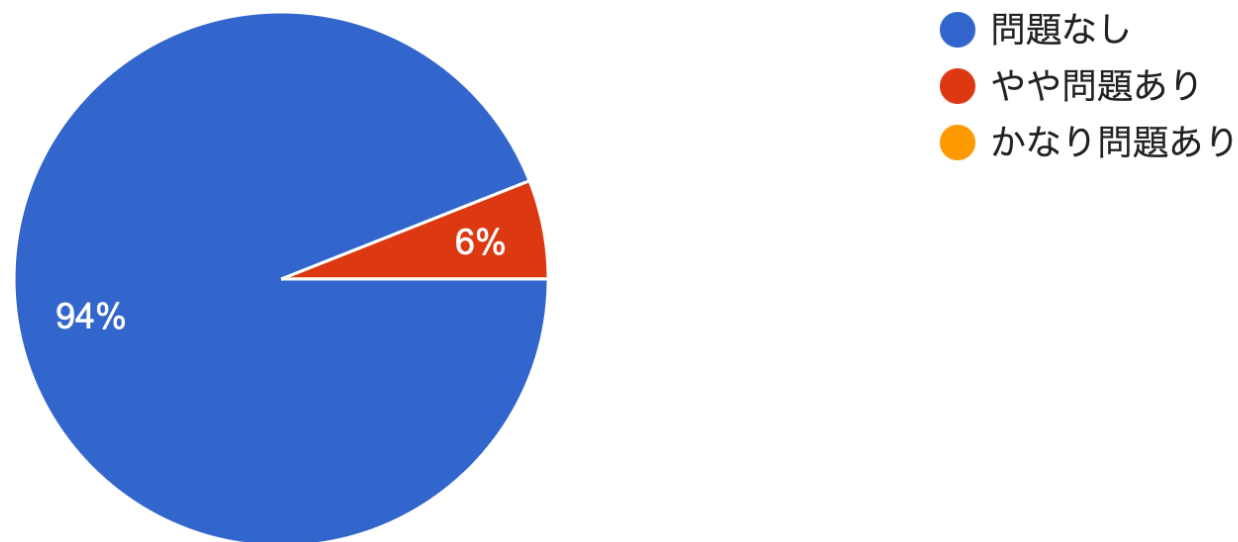
上記が行えない場合、ゲムシタビン塩酸塩単独療法、S-1単独療法を行うことを提案する。

(エビデンスの確実性C)

LC1. アンケート結果（1）

LC1.局所進行切除不能膵癌に対して一次化学療法は何が推奨されるか？

50 件の回答



アンケート結果

- FOLRFIRINOXとGnPの順番はこのままでよいでしょうか？これ以降のCQ推奨文の順番との整合性もあります。
- BA1と同様
- FOLFIRINOXとGnPの記載順序は逆ではないでしょうか。毒性を考慮すると。

患者市民G

- 賛同いたします。
- 賛同致します。4レジメンで選択する際にエビデンスの何を一番優先に考え選択するのが良いのでしょうか。
- 適切と思います（特にコメントありません）

LC1.局所進行切除不能膵癌に対して一次化学療法は何か推奨されるか？

最終案

- 1) FOLFIRINOX療法を行うことを提案する。
(推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性C)
- 2) ゲムシタビン塩酸塩+ナブパクリタキセル併用療法を行うことを提案する。
(推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性C)

上記が行えない場合、

- 3) ゲムシタビン塩酸塩単独療法を行うことを提案する。
(推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性C)
- 4) S-1単独療法を行うことを提案する。
(推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性C)