

2024/07/08 ガイドライン全体会議用

# 膵癌診療ガイドライン2025年版 患者市民Gの推奨文案

患者市民グループ

花田敬士、奥坂拓志、坂本康成、高山敬子、森雅紀、藤森麻衣子、  
清水陽一、眞島喜幸、古谷佐和子、島袋百代、寺澤孝男

PC-1 膵癌患者と家族が、体験の共有や知識の提供を目的としたプログラム（患者会や膵がん教室）に参加することは推奨されるか。

患者市民グループ

○**高山敬子**、花田敬士、奥坂拓志、坂本康成、森雅紀、藤森麻衣子、清水陽一、眞島喜幸、古谷佐和子、島袋百代、寺澤孝男

# SC-4

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)	
<p>現在全国で膵癌患者や家族を対象に、体験の共有や知識の提供を目的としたプログラム（患者会や膵癌教室等）が対面やオンラインで開催されている。参加者間で情報共有を行う場が設けられ、疾患や抗がん治療、副作用の対策、栄養、コミュニケーション、医療制度など様々なテーマの情報が提供されている。このようなプログラムの有用性が明確になれば、膵癌患者・家族の療養生活を支援する上で大きな助けになることが期待される。</p>	
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	特になし
その他	特になし
I (Interventions)	C (Comparisons, Controls, Comparators)
体験の共有や知識の提供を目的としたプログラム（患者会や膵癌教室等）の開催	体験の共有や知識の提供を目的としたプログラム（患者会や膵癌教室等）の開催なし

## SC-4

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>	患者の生活の質 (QOL) の改善	益	9 点	○
O <sub>2</sub>	疾患や治療に関する患者の知識の改善	益	8 点	○
O <sub>3</sub>	患者の自己効力感の改善	益	8 点	○
O <sub>4</sub>	患者の不安の軽減	益	8 点	○
O <sub>5</sub>	患者の体のつらさの軽減	益	7 点	○
O <sub>6</sub>	疾患や治療に関する家族の知識の改善	益	7 点	○
O <sub>7</sub>	家族の自己効力感の改善	益	7 点	×
O <sub>8</sub>	家族の不安の軽減	益	7 点	×
O <sub>9</sub>	参加後の患者の疲労感	害	6 点	×
O <sub>10</sub>	気持ちのつらさの増加	害	8 点	○
作成したCQ				
<p>膵癌患者と家族が、体験の共有や知識の提供を目的としたプログラム（患者会や膵癌教室等）に参加することは推奨されるか。</p>				







## SR レポートのまとめ

- SC-4で挙げたOutcomeのうち、QOL、自己効力感、参加後の疲労感に関する文献はなかった
- エビデンスは症例対照研究 前向き観察3
- 膵癌患者および家族に対し膵がん教室・患者サロンへの参加と不参加を比較したRCTはなかった
- SC-4のOutcomeのうち、知識量の変化、気落ちのつらさ・不安に関しては、症例対照研究のみだったが前向き研究であったことから、エビデンスの強さはCとした

# RC-1 推奨文章案

## 【RC-1 推奨文章案 (Individual perspective)】

### 1. CQ

膵癌患者と家族が、体験の共有や知識の提供を目的としたプログラム（患者会や膵癌教室等）に参加することは推奨されるか。

### 2. 推奨文章案

膵癌患者と家族が、体験の共有や知識の提供を目的としたプログラム（患者会や膵癌教室等）に参加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）

患者・家族の生活の質（QOL）の改善や疾患・治療に関する知識の改善、身体や気持ちのつらさの軽減などを期待して検証を行った。

### 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）

# RC-1 推奨文章案

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>前向き研究は2件で、胆道がん患者も対象に含まれている。</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>知識の改善、気持ちのつらさの軽減を認めた。害は軽微であった。</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>患者・家族にとって知識の向上や気持ちのつらさの軽減に関しては概ね有用である。しかしながら患者の病状によっては、希望する内容と開催された内容が合致しない場合があった。費用の自己負担は発生なし。</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>費用対効果の検討なし</p>		

## PC-2 高齢の膵癌患者において、老年医学的評価を行うことは推奨されるか

患者市民グループ

○坂本康成, 花田敬士, 奥坂拓志, 高山敬子, 森雅紀, 藤森麻衣子, 清水陽一, 眞島喜幸, 古谷佐和子, 島袋百代, 寺澤孝男

# SC-4

【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)	
<p>近年、高齢のがん患者において、老年医学的評価が臨床アウトカムを向上させる可能性が示唆されている。高齢の膵癌患者においても老年医学的評価の有用性が明確になれば、今後の多職種による評価の実施から個別化治療の提供まで臨床現場での体制構築を推進する上で大きな助けになることが期待される。</p>	
<p>膵癌において個別化治療の提供まで言及した文献はほぼ見当たらず、今回は老年医学的評価(GA)の有用性についての推奨を検討することとした</p>	
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>高齢患者 (65歳以上など)</u> )
疾患・病態	膵癌
地理的要件	特になし
その他	特になし
I (Interventions)	C (Comparisons, Controls, Comparators)
老年医学的評価後に治療	老年医学的評価なしで治療 (通常ケア)

## SC-4

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>	無増悪生存期間の延長	益	8 点	○
O <sub>3</sub>	生活の質 (QOL) の改善	益	8 点	○
O <sub>4</sub>	がん治療による有害事象の減少	益	8 点	○
O <sub>5</sub>	診断からがん治療開始までの時間の延長	害	7 点	○
O <sub>6</sub>	コストの増加	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				
高齢の膀胱癌患者において、老年医学的評価を行うことは推奨されるか。				

# SR-6

【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改訂2025年版																										
対象		高齢の肺癌患者																										
介入		老年医学的評価に基づく個別化治療																										
対照		老年医学的評価に基づく個別化治療なし（通常ケア）																										
アウトカム		抗がん治療による有害事象の減少																										
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（値）	信頼区間				
研究コード	デザイン	差背景因子の差	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	不十分なバイアス	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）	信頼区間	
Rittberg 2022	後向き	-1	-1	-2	-2	-2	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	20 : 22	2 : 4	10 : 14	血小板	発症頻度	p<0.001
Gebbia 2020	前向き	-1	0	0	-1	-2	-1	-1	-1					0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	40	6:34	NA	Gr3-4	G8値と相関なし	
Maeda, 2022	前向きコホート	-2	-2	-1	0	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	8; 3; 1	6; 3; 0	75%; 100%; 0%	NA	NA	NA
Kitamura, 2023	前向きコホート研究	-2	-2	-1	0	0	-2	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	41; 9; 50	13; 5; 18	31%; 55%; 36%	NA	NA	NA
Negrete 2021	レトロ	-2	-2	-2	-2	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	112	67	27.7	73	29	12			

\*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。



## SR レポートのまとめ

- SC-4で挙げたOutcomeのうち、QOLとコストに関する文献はなかった
- エビデンスは前向き観察10、後向き11
- 膵癌患者において高齢者機能評価(GA)群と対照(GAなし)群を比較したRCTはなかった
- SC-4のOutcomeについて、GAの結果とは相関なし、とした文献も複数みられており、エビデンスの強さはDとした
- GA自体の侵襲やコストは極めて低い
- 癌治療学会の高齢者がん薬物療法ガイドラインではGAを弱く推奨している

## RC-1 推奨文章案

<b>【RC-1 推奨文章案 (Individual perspective)】</b>				
<b>1. CQ</b> 高齢の膀胱癌患者において、老年医学的評価を行うことは推奨されるか				
<b>2. 推奨文章案</b> 高齢の膀胱癌患者に対して治療前に老年医学的評価を行うことを提案する				
<b>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）</b> 老年医学的評価(Geriatric Assessment : GA)を行うことで、治療による生存期間や治療の有害事象の推定につながり得るかを検証した。				
<b>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</b>				
A（強） B（中） C（弱） <b>D（非常に弱い）</b>				

## RC-1 推奨文章案

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>「GAを行った治療群 vs GAを行わない治療群」のエビデンスや、RCTは無し。文献には後方視的研究も多く、GA値と各アウトカムが相関しているものとそうで</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>GA自体を害としたものは無し。複数の前向き観察研究でGAと生存期間や、GAと薬物療法の一部の有害事象頻度との関連性を示唆するものがみられた。</p>
<b>推奨の強さに考慮すべき要因</b>		
<p><b>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：</b></p> <p>今回は膀胱癌治療に際してGAが有用か、という臨床疑問も考慮した。GAは日常生活動作（ADL）や既往、保険診療内で行われる血液検査結果等を用いて評価可能であり、侵襲や費用負担は極めて少ない。高齢膀胱癌患者はGAを行うことで自身に合った治療選択が可能となりうるため、GAの普及やエビデンスの蓄積が待たれる。</p>		
<p><b>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）：</b></p> <p>費用対効果の検討は行っていない</p>		
<p>明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。</p>		
<p>Andrews JC, et al. (2013b) GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. J Clin Epidemiol 66:726-735. より作成</p>		