

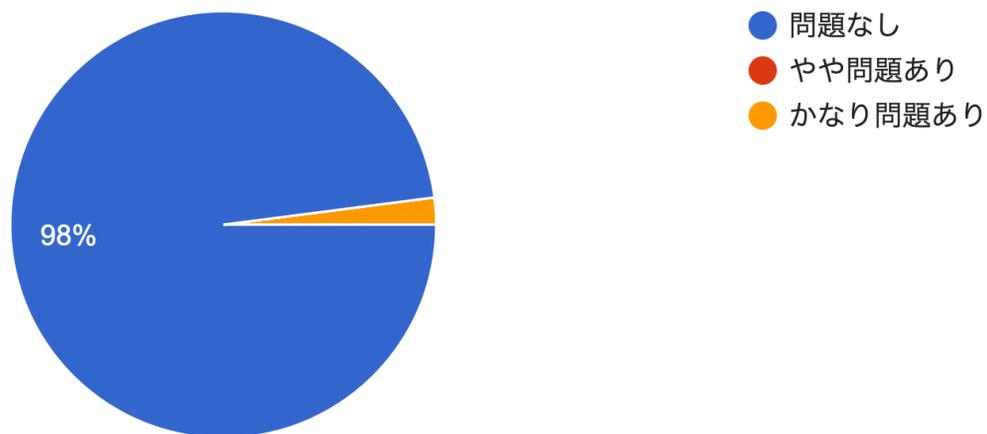
PC-1 膵癌患者と家族が、体験の共有や知識の提供を目的としたプログラム（患者会や膵がん教室）に参加することは推奨されるか。

患者市民グループ

高山敬子、花田敬士、奥坂拓志、坂本泰成、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

PC1 アンケート結果（1）

PC1. 膀胱癌患者と家族が、体験の共有や知識の提供...したプログラムに参加することは推奨されるか。
49 件の回答



PC1 アンケート結果

- 必要なCQだと思います
- 主語は何でしょうか? プログラムに参加するのは患者・家族であり、ガイドラインとしては、“プログラムを提供することを提案する”ではないでしょうか。また癌患者に対するこのようなプログラムの取り組みはなされていると思います。膵癌患者に限定してこのようなCQを作成する必要性はあるでしょうか。
- 参加する患者、家族には、先が見えない中、役立っている点も多いと思います。エビデンスが出てくる一歩として貴重なCQかと思います。

※ 患者・市民Gから発出するCQであり、「患者と家族」を主語としています。
「医療者側がプログラムを提供する」に留まらず、そこに「患者家族が参加する」ことの介入効果を検証するCQなので、このままの題名で決定としたいと思います。

※膵癌診療ガイドラインなので膵癌に限定してCQを作成する意義はあると思います。

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 ₁	患者の生活の質 (QOL) の改善	益	9 点	○
O ₂	疾患や治療に関する患者の知識の改善	益	8 点	○
O ₃	患者の自己効力感の改善	益	8 点	○
O ₄	患者の不安の軽減	益	8 点	○
O ₅	患者の体のつらさの軽減	益	7 点	○
O ₆	疾患や治療に関する家族の知識の改善	益	7 点	○
O ₇	家族の自己効力感の改善	益	7 点	×
O ₈	家族の不安の軽減	益	7 点	×
O ₉	参加後の患者の疲労感	害	6 点	×
O ₁₀	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2
- 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、気持ちのつらさ・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"> 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。 	<p>○ はい ● 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确实（コストは含まず）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、益の确实性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。 	<p>● はい ○ 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，負担の确实さ（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-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に参加することは推奨されるか。

8/6 最終案

- 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。
（エビデンスの強さ：C）

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

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

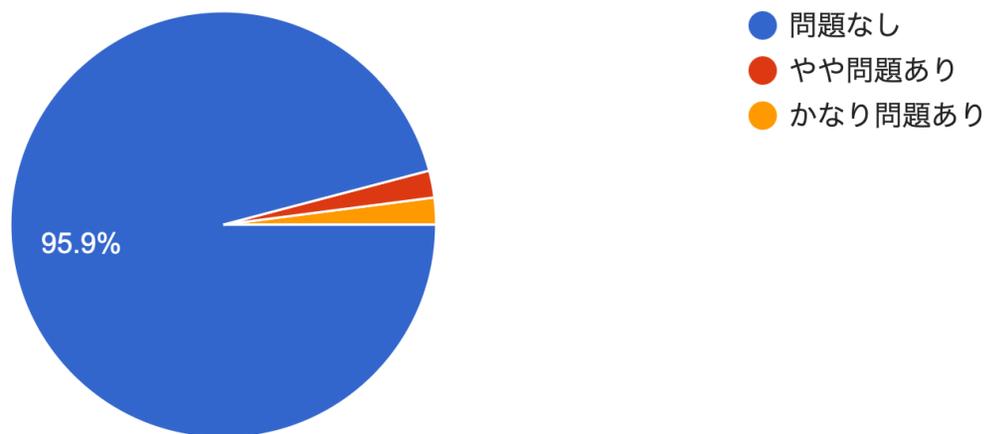
患者市民グループ

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

PC2 アンケート結果（1）

PC2.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。

49 件の回答



PC2 アンケート結果（2）

- 「治療前」とは毎回治療前に行うのでしょうか。初回治療前に行うのでしょうか。
- 「GA自体を害としたものは無し」なのであれば、益と害のバランスが確実のほうなのかな（エビデンスのレベルは別ベクトルで測る）。とも思いました。一方で、「害」というべきかは微妙ですが、GAやることで診察時間は確実に伸びるのですが、例えば全例行うことにした場合は、診療できる患者数が減る、ということになるため、何らかのネガティブ要因とカウントするのかなとも思いました。
- 今回のSRは「評価後の治療」vs「評価無で治療」でしたので推奨文草案は「治療前に」限定されたと承知しますが、「治療開始後」の継続的な評価の必要性についてはいかがでしょうか。
- ERASの一環で行われると思うので、あえてCQとする必要性が不明。エビデンスがない中、“提案する”とする根拠が弱いのではないのでしょうか。
- 会議でもご指摘ありましたが、エビデンスの強さは再考の余地があるように思いました。
- 現在の推奨度は低いですが、近い将来には人口の多くを占める高齢者の、治療の指針になる貴重なCQかと思えます。

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>膵癌で個別化治療の提供まで言及した文献は見当たらず、今回は老年医学的評価(Geriatric Assessment: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 ₁	全生存期間の延長	益	9 点	○
O ₂	無増悪生存期間の延長	益	8 点	○
O ₃	生活の質 (QOL) の改善	益	8 点	○
O ₄	がん治療による有害事象の減少	益	8 点	○
O ₅	診断からがん治療開始までの時間の延長	害	7 点	○
O ₆	コストの増加	害	6 点	○
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			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 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

【RC-1 推奨文章案 (Individual perspective)】				
1. 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				
2. 推奨文章案 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				
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） 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。				
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				
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"> ・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="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"> ・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 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>
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>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>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>		

PC2 アンケート結果（2）回答案

- 「治療前」とは毎回治療前に行うのでしょうか。初回治療前に行うのでしょうか。
 - 根本的な趣旨からすると、後方治療を含め治療が替わる毎に行うのが望ましいのだと思いますが、文献的には後方視的なものも含まれ、何度も行ったものは見当たりませんでした。今回は初回治療時に行うものとするのが妥当かと思えます(推奨文章案の変更が必要かどうかは議論します)
 - 手術や化学療法を念頭に置いたCQだったかと思えます。採用文献もそのような状況が念頭に置かれていました。ただそこまで限定したSRをしたわけではないので、解説文で触れるくらいでいいかと思いました。

PC2 アンケート結果（2）回答案

- 「GA自体を害としたものは無し」なのであれば、益と害のバランスが確実のほうなのかな（エビデンスのレベルは別ベクトルで測る）。とも思いました。一方で、「害」というべきかは微妙ですが、GAやることで診察時間は確実に伸びるのですが、例えば全例行うことにした場合は、診療できる患者数が減る、ということになるため、何らかのネガティブ要因とカウントするのかなとも思いました。

→仰るように「やらない」に比べると、少しでも「やる」場合は診療時間は増えます。しかし、GAをどこまでやるかにもよると思いますが、少なくとも「GAをやる」こと自体は、GAを受ける個々の患者にとっての害にはならないように思います。とある施設の先生は、問診票に入れ込んでおく方法を取っていると仰っていました。

→今回益としてもとても確実と言う感じではないのであればどこまでバランスが確実と言えるかは総合的な判断になるのかなと感じました。診療時間に関しては今回アウトカムに含めていないので推奨文作成の段階ではそこまで考慮しなくていいかと思います。GAを行うことでより個別化した治療が提要されればその後の副作用や合併症、入院等が減り患者さんやご家族、医療者にとっても時間が削減されるかもしれず（Downstream effect）、一概に診療時間延長をもって「害」とは言えないと思いました。また、何か新たな評価や治療を追加することで診療時間が延びることは他の介入にも言えることなので、診療時間についてどのように推奨文に反映するかはガイドライン全体で議論すべきテーマにも思えます。

PC2 アンケート結果（2）回答案

- 今回のSRは「評価後の治療」vs「評価無で治療」でしたので推奨文草案は「治療前に」限定されたと承知しますが、「治療開始後」の継続的な評価の必要性についてはいかがでしょうか。

→1つ目のご質問と同様です

→治療開始後に焦点を当てて検討はしていなかったですが治療開始後も必要な可能性は臨床的にはありますね。今回のSRからはなかなか導きませんが、解説文の最後の方で少し触れておくのは臨床への示唆という点ではありかと思いました。あるいはFuture questionとして、治療開始後の継続的なGAについては今後の検討点であるとしておく手もありそうです。

PC2 アンケート結果（2）回答案

- ERASの一環で行われると思うので、あえてCQとする必要性が不明。エビデンスがない中、“提案する”とする根拠が弱いのではないのでしょうか。

→必ずしもERAS(Enhanced Recovery After Surgery:術後回復強化)の一環ではなく、手術対象患者のみならず、化学療法の患者も対象としています。

→そのようなご意見もありますね。ただ今回は患者市民グループでしかるべきプロセスを踏んで、ERASについてもリストがある中で独立してCQ建てが必要と考えたこと、大半の委員の先生方に同意いただいているのでCQとして必要性ありが総意と言ってもよいと思います。エビデンスが乏しい中での「提案する」がよいかどうかは、方法論とも関わりますのでガイドライン全体の割り振り基準を再度確認した上で検討してもよいかもかもしれません。

PC2 アンケート結果（2）回答案

- 会議でもご指摘ありましたが、エビデンスの強さは再考の余地があるように思いました。

→（このご指摘はPC1についてでしょうか？）エビデンスの強さはやはりDとせざるを得ないと判断します

→同上

- 現在の推奨度は低いですが、近い将来には人口の多くを占める高齢者の、治療の指針になる貴重なCQかと思えます。

→ありがとうございます

→ありがたいご意見ですね。

PC2 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。

7 / 8 原案

- 高齢の膵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（エビデンスの強さ：D）

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