

2014年版からの主な変更点一覧

←太線は 2015 年 11 月更新項目	1.推奨文,推奨グレードの変更	2.記述内容の追加,削除,変更など
←二重線は 2016 年 1 月更新項目		
I. 肺癌の診断		
1 危険因子と臨床症状, 検出方法		
1-1. 危険因子と臨床症状		
1-2. 検出方法	【変更前】d. 腫瘍マーカーおよびPET/CTは、肺癌検出の目的としては、行うよう勧められない(グレードD)【変更後】d. 腫瘍マーカーおよびPET/CTは、肺癌検出の目的として、最初に行うことは勧められない(グレードD)	
2 確定診断		
2-1. 確定診断		
3 病理・細胞診断		
3-1. 細胞診断		
3-2. 組織診断		
3-3. 外科治療時の検体の取り扱い		
3-4. 鑑別すべき疾患		
4 質的画像診断		
4-1. 質的画像診断	<p>【変更前】a. 高分解能CT(薄層CT)は病理像に対応した特徴的な所見がみられ、高分解能CTを加えることで肺腫瘍性病変の良悪性鑑別に有用な情報を得られる場合があり、行うよう勧められる(グレードB)【変更後】a. 高分解能CT(薄層CT)は病理像に対応した特徴的な所見がみられ、高分解能CTを加えることで肺結節の良悪性鑑別に有用な情報を得られるため、行うよう勧められる(グレードA)</p> <p>【変更前】b. 造影CTは、ある程度の除外診断ないし重要な所見の拾い上げが可能で、肺腫瘍性病変の良悪性鑑別の補助診断として、科学的根拠は十分ではないが、行うことを考慮してもよい(グレードC1)【変更後】b. 造影CTは、ある程度の除外診断ないし重要な所見が得られ、肺結節の良悪性鑑別の補助診断として行うことを考慮してもよい(グレードC1)</p> <p>【変更前】c. FDG-PETは、ある程度の除外診断ないし重要な所見の拾い上げが可能で、肺腫瘍性病変の良悪性鑑別の補助診断として、科学的根拠は十分ではないが、行うことを考慮してもよい(グレードC1)【変更後】c. FDG-PET/CTは、ある程度の除外診断ないし重要な所見が得られ、肺結節の良悪性鑑別の補助診断として行うことを考慮してもよい(グレードC1)</p>	

	【変更前】d. 画像の経時的比較を行うことには慎重な対応が求められる。限定的であるが経時的比較によりある程度の除外診断ないし重要な所見の拾い上げが可能な場合があり、肺腫瘍性病変の良悪性鑑別の補助診断として、科学的根拠は十分ではないが、行うことを考慮してもよい(グレードC1)【変更後】d. 画像の経過観察を行う際には慎重な対応が求められる。経過観察によりある程度の除外診断ないし重要な所見が得られ、肺結節の良悪性鑑別の補助診断として行うことを考慮してもよい(グレードC1)	
5 病期診断		
5-1. 病期診断		
6 分子診断		
6-1. EGFR 遺伝子検査		
6-2. ALK 遺伝子検査		
II. 非小細胞肺癌		
1 外科治療		
1-1. 手術適応		
1-1-1. 手術適応(術前呼吸機能・循環器機能評価)		
1-1-2. 手術適応(臨床病期Ⅰ-Ⅱ期)		
1-1-3. 手術適応(臨床病期ⅢA期)		
1-2. リンパ節郭清		
1-3. T3 臓器合併切除(肺尖部胸壁浸潤癌以外)		
1-4. 同一肺葉内結節		
1-5. 他肺葉内結節		
1-6. 胸腔鏡補助下肺葉切除		
1-7. 術後経過観察		
1-8. 低悪性度肺腫瘍(カルチノイド, 粘表皮癌, 腺様嚢胞癌)		
2 周術期治療(化学療法・放射線治療)		
2-1. 非小細胞肺癌の術前治療(化学療法・放射線療法)		
2-2. 非小細胞肺癌の術後補助化学療法(術後病理病期Ⅰ期)		
2-3. 非小細胞肺癌の術後補助化学療法(術後病理病期Ⅱ-ⅢA期)		
2-4. 非小細胞肺癌の術後補助化学療法(分子標的治療薬)		
2-5. 非小細胞肺癌の術後放射線療法(術後照射)	【変更前】b. 縦隔リンパ節転移を有するⅢA期(N2)非小細胞肺癌に対する術後放射線療法の有用性は明確ではないが、行うことを考慮してもよい(グレードC1)【変更後】b.縦隔リンパ節転移を有するⅢA期(N2)非小細胞肺癌に対しては術後放射線療法を行うことを考慮してもよい(グレードC1)	

<p>3 切除不能Ⅰ-Ⅱ期非小細胞肺癌</p> <p>3-1. Ⅰ-Ⅱ期に対する放射線療法</p>	<p>【変更前】c. Ⅰ期非小細胞肺癌に対する放射線治療の方法としては、定位放射線照射など線量の集中性を高める高精度放射線照射技術を用いることが勧められる(グレードB)【変更後】c. Ⅰ期非小細胞肺癌に対する放射線治療の方法としては、体幹部定位放射線照射など線量の集中性を高める高精度放射線照射技術を用いることが勧められる(グレードB)</p>	
<p>4 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌・肺尖部胸壁浸潤癌</p> <p>4-1. Ⅲ期非小細胞肺癌: 切除不能例</p> <p>4-1-1. 化学放射線療法</p> <p>4-1-2. 放射線単独療法</p>	<p>【変更前】化学放射線療法では、放射線治療の休止期間をおかないよう勧められる(グレードC1)【変更後】休止期間をおかずに放射線治療を継続して行うよう勧められる(グレードB)</p> <p>【変更前】放射線治療単独で治療する場合、休止期間をおかないように勧められる(グレードB)【変更後】休止期間をおかずに放射線治療を継続して行うよう勧められる(グレードB)</p>	<p>・エビデンスeより「ETP」の記載を削除</p> <p>・エビデンスiより「RTOG9311試験」の記述を削除、修正</p>
<p>4-2. 放射線治療基本的事項</p> <p>4-2-1. 放射線治療装置・治療計画法</p> <p>4-2-2. 放射線療法の品質管理</p>		
<p>4-3. 肺尖部胸壁浸潤癌</p> <p>4-3-1. 肺尖部胸壁浸潤癌の治療:T3-4N0-1切除可能例</p>		
<p>5 Ⅳ期非小細胞肺癌の1次治療</p>	<p>* 推奨グレードの決定については、新たなエビデンスが創出されなくとも、日常臨床での実施状況等を鑑み、最終的に委員による投票で決定した。特にバイオマーカーによる治療戦略については、エビデンスのみを判断材料にするのではなく、その科学的合理性をもって検討を行った。</p> <p>* 第3世代抗がん剤併用(ノンプラチナレジメン): 2014年版の採用文献はいずれも以前のものであり、近年その報告はほぼない。実臨床において第3世代抗がん剤の併用療法の使用は限定的であり、2015年版ではその記載を削除した。</p>	
<p>◆樹形図</p>		<p>・「非プラチナ製剤併用」の記載を削除</p> <p>・「非扁平上皮癌ALK遺伝子転座陽性, PS 0-1, PS 2」にアレクチニブ単剤について追記</p>
<p>5-1. Ⅳ期非小細胞肺癌の1次化学療法</p>		
<p>5-2. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子変異陽性:PS0-1, 75歳未満</p>		
<p>5-3. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子変異陽性:PS0-1, 75歳以上</p>		
<p>5-4. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子変異陽性:PS2</p>		
<p>5-5. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子変異陽性:PS3-4</p>		
<p>5-6. 非扁平上皮癌, ALK遺伝子転座陽性:PS0-1, 75歳未満/PS0-1, 75歳以上/PS2</p>	<p>【変更前】記載なし【変更後】アレクチニブ単剤を行うよう考慮してもよい(グレードC1)</p>	
<p>5-7. 非扁平上皮癌, ALK遺伝子転座陽性:PS3-4</p>		
<p>5-8. 非扁平上皮癌(EGFR遺伝子変異, ALK遺伝子転座陰性, もしくは不明)</p>		
<p>5-9. 非扁平上皮癌(EGFR遺伝子変異, ALK遺伝子転座陰性, もしくは不明):PS0-1, 75歳未満</p>	<p>【変更前】第3世代抗がん剤併用(ノンプラチナレジメン)も選択肢として勧められる(グレードB)【変更後】削除</p>	<p>・第3世代抗がん剤併用(ノンプラチナレジメン)の解説を削除</p> <p>・維持療法(switch maintenanceおよびcontinuation maintenance)に関するメタ・アナリシスの記載を追加。</p>

5-10. 非扁平上皮癌(EGFR遺伝子変異, ALK遺伝子転座陰性, もしくは不明):PS0-1, 75歳以上		
5-11. 非扁平上皮癌(EGFR遺伝子変異, ALK遺伝子転座陰性, もしくは不明):PS2		
5-12. 非扁平上皮癌(EGFR遺伝子変異, ALK遺伝子転座陰性, もしくは不明):PS3-4		
5-13. 扁平上皮癌:PS0-1, 75歳未満	【変更前】第3世代抗癌剤併用(ノンプラチナレジメン)も選択肢として勧められる(グレードB)【変更後】削除	・第3世代抗がん剤併用(ノンプラチナレジメン)の解説を削除
5-14. 扁平上皮癌:PS0-1, 75歳以上		
5-15. 扁平上皮癌:PS2		
5-16. 扁平上皮癌:PS3-4		
6 IV期非小細胞肺癌の2次治療以降	* 推奨グレードの決定については, 新たなエビデンスが創出されなくとも, 日常臨床での実施状況等を鑑み, 最終的に委員による投票で決定した。特にバイオマーカーによる治療戦略については, エビデンスのみを判断材料にするのではなく, その科学的合理性をもって検討を行った。	
◆樹形図	全体樹形図	
	非扁平上皮癌EGFR遺伝子変異陽性の2次治療以降	・3次治療以降の記述を削除 ・扁平上皮癌の遺伝子変異検索について1次治療にならって付記*を追加
	非扁平上皮癌ALK遺伝子転座陽性の2次治療	・非プラチナ製剤併用を削除
	非扁平上皮癌ALK遺伝子変異陽性の3次治療	・クリゾチニブ使用/未使用から, ALK-TKI未使用/クリゾチニブ使用/アレクチニブ使用に, 分類を修正 ・1次治療ALK-TKI未使用例の, 非プラチナ製剤単剤, エルロチニブ単剤を削除 ・1次治療クリゾチニブ使用例に, アレクチニブ単剤を追加<3カ所>。非プラチナ製剤併用を削除。
6-1. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子変異陽性:1次治療EGFR-TKI未使用例の2次治療:PS0-2		・樹形図を削除し, 2次治療において「EGFR 遺伝子変異とALK遺伝子転座陰性もしくは不明の2次治療に準ずる」とのみ記載
6-2. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子変異陽性:1次治療EGFR-TKI未使用例の2次治療:PS3-4		・各EGFR-TKI毎の記載を削除し, 総合的な解説に変更
6-3. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子変異陽性:1次治療EGFR-TKI使用の2次治療:PS0-1		
6-4. 非扁平上皮癌, EGFR 遺伝子変異陽性:1次治療 EGFR-TKI 使用の2次治療:PS2		
6-5. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子変異陽性:3次治療:PS0-2		
6-6. 非扁平上皮癌, ALK遺伝子転座陽性:1次治療ALK-TKI未使用例の2次治療:PS0-2	【変更前】記載なし【変更後】アレクチニブ単剤の投与を行うことを考慮してもよい(グレードC1) 【変更前】ドセタキセル, ペマトレキセド, エルロチニブ, 2剤併用療法の推奨【変更後】削除	・タイトルの「クリゾチニブ」を「ALK-TKI」に変更 ・アレクチニブ単剤の記載を追加 ・2次治療までにkey drugのALK-TKIを使用することをコンセプトに, 細胞障害性抗癌剤の選択肢, エルロチニブの選択肢を削除

6-7. 非扁平上皮癌, ALK遺伝子転座陽性: 1次治療クリゾチニブ使用例の2次治療: PS0-1	【変更後】記載なし【変更後】1次治療にクリゾチニブを使用した症例にはアレクチニブ単剤の投与を行うことを考慮してもよい(グレードC1)	・アレクチニブ単剤の記載を追加
6-8. 非扁平上皮癌, ALK遺伝子転座陽性: 1次治療クリゾチニブ使用例の2次治療: PS2	【変更後】記載なし【変更後】1次治療にクリゾチニブを使用した症例にはアレクチニブ単剤の投与を行うことを考慮してもよい(グレードC1)	・アレクチニブ単剤の記載を追加
6-9. 非扁平上皮癌, ALK遺伝子転座陽性: 1次治療アレクチニブ使用例の2次治療	【変更前】記載なし【変更後】進行期非小細胞肺癌の初回治療で推奨されるレジメンを行うよう勧められる(グレードB)	
6-10. 非扁平上皮癌, ALK遺伝子転座陽性: 前治療ALK-TKI未使用例の3次治療: PS0-2	【変更前】クリゾチニブ単剤の投与を行うよう勧められる(グレードA) 【変更後】非扁平上皮癌EGFR遺伝子変異とALK遺伝子転座陰性もしくは不明の2次治療を行なうよう勧められる(グレードB)	・タイトルの「クリゾチニブ」を「ALK-TKI」に変更
		・「6-10. 非扁平上皮癌, ALK遺伝子転座陽性: 前治療でクリゾチニブ使用例の3次治療: PS0-2」の項目を削除
6-11. 非扁平上皮癌, EGFR 遺伝子変異と ALK 遺伝子転座陰性もしくは不明の2次治療以降: PS0-2	【変更前】2剤併用療法は有効性の証明が無く臨床試験以外では行うよう勧めるだけの科学的根拠が明確でない(グレードC2)【変更後】削除	・2剤併用療法の記載を削除
6-12. 扁平上皮癌の2次治療以降: PS0-2	【変更前】2剤併用療法は有効性の証明が無く臨床試験以外では行うよう勧めるだけの科学的根拠が明確でない(グレードC2)【変更後】削除	・2剤併用療法の記載を削除

Ⅲ. 小細胞肺癌

1 限局型小細胞肺癌(LD-SCLC)		
1-1. I期手術可能症例		
1-2. I期手術不能症例		
1-3. II-III期: PS0-2		
1-4. II-III期: PS3-4		
2 進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)の1次治療		
2-1. 進展型小細胞肺癌の1次治療	【変更前】維持療法の有用性は認められておらず, 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない(グレードC2)【変更後】維持療法の有用性は認められておらず, 行わないよう勧められる(グレードD)	・エビデンス a に「70歳以上に対シアムルピシン単剤療法は推奨されない」との記述を追加
3 予防的全脳照射(PCI)		
3-1. 予防的全脳照射(PCI)		・LDとEDに対するPCIの解説をそれぞれ独立
4 再発小細胞肺癌		
4-1. 再発小細胞肺癌に対する化学療法		

IV. 転移など各病態に対する治療		
1 骨転移・脳転移・胸部照射		
1-1. 骨転移		・エビデンス d:BP 製剤とデノスマブの有害事象にかかわる詳細な頻度の記載を削除
1-2. 脳転移		・エビデンス C:5 個以上の 2-4 個の比較に関する本邦からの報告を追加
1-3. 緩和的胸部放射線治療		
2 癌性胸膜炎・癌性心膜炎・副腎転移		
2-1. 癌性胸膜炎の治療		
2-2. 癌性心膜炎・心嚢液貯留		
2-3. 特殊な局所的治療		