

## 2015年版からの主な変更点一覧

※青字タイトルの新規・変更は下線で示す

	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
<b>I. 肺癌の診断</b>		
<b>1 危険因子と臨床症状, 検出方法</b>		
1-1. 危険因子と臨床症状		
1-2. 検出方法		
<b>2 確定診断</b>		
2-1. 確定診断		
<b>3 病理・細胞診断</b>		
3-1. 細胞診断		・セルブロックについて記載。
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		・腫瘍様病変・非上皮性成分を含む病変・上皮性腫瘍に疾患名を追加。 ・転移性肺腫瘍の「表1.免疫染色および遺伝子検査による判断」からSP-A, MBG1を削除し, ALK fusionを追加。 ・原発性肺癌の分類を詳細に示した。また「表2.免疫染色と組織型」からCK14を削除し, 弾性線維染色, D2-40の注釈を追加。「表3.神経内分泌腫瘍の鑑別」にKi-67の注釈を追加。
<b>4 質的画像診断</b>		
4-1. 質的画像診断		
<b>5 病期診断</b>		
5-1. 病期診断		
<b>6 分子診断</b>		
6-1. EGFR 遺伝子検査	【変更前】記載なし →【変更後】EGFR-TKI使用歴のあるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ単剤治療の適応を決定するためのEGFR遺伝子検査(グレードA)  【変更前】EGFR-TKI治療の適応を決定するためのIHCやFISH法(グレードD) →【変更後】削除	・オシメルチニブ適否のためのEGFR遺伝子検査について記載。 ・IHC, FISH法, CISH法の記載を削除。
6-2. ALK 遺伝子検査		

## 2015年版からの主な変更点一覧

※青字タイトルの新規・変更は下線で示す

	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
<b>II. 非小細胞肺癌</b>		
<b>1 外科治療</b>		
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)	【変更前】気管支形成術(グレードC1) →【変更後】削除	・気管支形成術のエビデンスを削除し, 「1-4.気管支・肺動脈形成」の項を新設。
1-1-3. 手術適応(臨床病期ⅢA期)	【変更前】臨床病期ⅢA期T4N0-1非小細胞肺癌に対する外科切除(グレードC1) →【変更後】削除	・臨床病期ⅢA期T4N0-1非小細胞肺癌に対する外科切除のエビデンスを削除。
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. 気管支・肺動脈形成	【新規】気管支・肺動脈形成(グレードB)	
1-5. 同一肺葉内結節		
1-6. 他肺葉内結節	【変更前】記載なし →【変更後】他肺葉内結節(多発原発性肺癌を疑う症例)の外科手術(グレードC1)	・他肺葉内結節に対する外科手術のエビデンスについて, 多発原発性肺癌を疑う症例と肺内転移(PM2,3)を疑う症例に分けて記載。
1-7. 異時性多発癌	【新規】異時性多発肺癌に対する外科治療(グレードC1)	
1-8. 胸腔鏡補助下肺葉切除		
1-9. 術後経過観察		
1-10. 低悪性度肺腫瘍(カルチノイド, 粘表皮癌, 腺様嚢胞癌)		
<b>2 周術期治療(化学療法・放射線治療)</b>		
2-1. 非小細胞肺癌の術前治療		
2-2. 非小細胞肺癌の術後補助化学療法		
2-2-1. 非小細胞肺癌の術後補助化学療法(術後病理病期Ⅰ期)	【変更前】術後病理病期ⅠA期のT1bN0M0およびⅠB期, 完全切除例に対するテガフル・ウラシル配合剤療法(グレードB) →【変更後】術後病理病期ⅠA期のT1bN0M0 およびⅠB期, 完全切除例に対するテガフル・ウラシル配合剤療法として, <b>a.</b> 腺癌症例(グレードB) / <b>b.</b> 非腺癌症例(グレードC1)	
2-2-2. 非小細胞肺癌の術後補助化学療法(術後病理病期Ⅱ-ⅢA期)		
2-3. 非小細胞肺癌の術後放射線療法		
2-4. 非小細胞肺癌の術後補助化学療法(分子標的治療薬)	←適用外使用であるため本項目を削除	

## 2015年版からの主な変更点一覧

※青字タイトルの新規・変更は下線で示す

	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
<b>3</b> 切除不能Ⅰ-Ⅱ期非小細胞肺癌		
3-1. Ⅰ-Ⅱ期に対する放射線療法		・高精度放射線照射技術の適応が末梢型であることが分かるように記載。
<b>4</b> 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌・肺尖部胸壁浸潤癌		
◆樹形図	・ⅢA期とⅢB期を一つの樹形図にまとめて記載。	
4-1. Ⅲ期非小細胞肺癌: 切除不能例		
4-1-1. 化学放射線療法		
4-1-2. 放射線単独療法		
◆レジメン		・CD療法レジメンに「地固め療法は行わない」ことを追記。
4-2. 放射線治療基本的事項		
4-2-1. 放射線治療装置・治療計画法		
4-2-2. 放射線療法の品質管理		
4-3. 肺尖部胸壁浸潤癌		
4-3-1. 肺尖部胸壁浸潤癌の治療: T3-4N0-1切除可能例		
<b>5</b> <u>Ⅳ期非小細胞肺癌の1次治療</u> ★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	・EGFR遺伝子変異陽性を「エクソン19欠失・L858R変異陽性」と「エクソン18-21遺伝子変異(エクソン19欠失・L858R変異を除く)」に分けて記載。 ・ROS1遺伝子による分類を追加。 ・PD-L1発現による分類を追加。	
5-1. Ⅳ期非小細胞肺癌の1次化学療法		
5-2. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子高感受性変異(エクソン19の欠失またはL858R変異):PS 0-1, 75歳未満	【変更前】記載なし →【変更後】エルロチニブ+ベバシズマブ(グレードC1)	
5-3. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子高感受性変異(エクソン19の欠失またはL858R変異):PS 0-1, 75歳以上		
5-4. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子高感受性変異(エクソン19の欠失またはL858R変異):PS 2		
5-5. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子高感受性変異(エクソン19の欠失またはL858R変異):PS 3-4		
5-6. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子のエクソン18-21の遺伝子変異(エクソン19欠失・L858R変異を除く):PS 0-1	【新規】細胞障害性抗癌剤(グレードA)/EGFR-TKI(グレードC1)	
5-7. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子のエクソン18-21の遺伝子変異(エクソン19欠失・L858R変異を除く):PS 2-4	【新規】非扁平上皮癌, EGFR・ALK・ROS1陰性もしくは不明の項に従う。	

## 2015年版からの主な変更点一覧

※青字タイトルの新規・変更は下線で示す

	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
5-8. 非扁平上皮癌, ALK遺伝子転座陽性:PS 0-1, 75歳未満/PS 0-1, 75歳以上/PS 2	<p>【変更前】クリゾチニブ単剤(グレードA) →【変更後】クリゾチニブ単剤(グレードB)</p> <p>【変更前】細胞障害性抗癌剤(グレードB) →【変更後】細胞障害性抗癌剤(グレードC1)</p> <p>【変更前】アレクチニブ単剤(グレードC1) →【変更後】アレクチニブ単剤(グレードA)</p>	<p>・推奨グレード変更のためのエビデンスを追記。</p>
5-9. 非扁平上皮癌, ALK遺伝子転座陽性:PS 3-4	<p>【変更前】クリゾチニブ単剤(グレードC2) →【変更後】ALK-TKI(グレードC2)</p>	
5-10. 非扁平上皮癌, ROS1遺伝子転座陽性:PS 0-2	<p>【新規】クリゾチニブ単剤(グレードA)/細胞障害性抗癌剤(グレードB)</p>	
5-11. 非扁平上皮癌, ROS1遺伝子転座陽性:PS 3-4	<p>【新規】クリゾチニブ(グレードC2)</p>	
5-12. 非扁平上皮癌(EGFR遺伝子変異陰性, ALK遺伝子転座陰性, ROS1遺伝子転座陰性, もしくは不明), PD-L1 $\geq$ 50%:PS 0-1	<p>【変更前】記載なし →【変更後】ペムプロリズマブ単剤(グレードA)</p> <p>【変更前】細胞障害性抗癌剤(グレードA) →【変更後】細胞障害性抗癌剤(グレードB)</p> <p>【変更前】EGFR-TKI単剤(グレードC2) →【変更後】削除</p>	<p>・推奨グレード変更のためのエビデンスを追記。</p>
5-13. 非扁平上皮癌(EGFR遺伝子変異陰性, ALK遺伝子転座陰性, ROS1遺伝子転座陰性, もしくは不明), PD-L1<50%:PS 0-1, 75歳未満		<p>・CBDCA+PTXレジメンについて記載。 ・プラチナ製剤併用療法の投与期間について追記。</p>
5-14. 非扁平上皮癌(EGFR遺伝子変異陰性, ALK遺伝子転座陰性, ROS1遺伝子転座陰性, もしくは不明), PD-L1<50%:PS 0-1, 75歳以上		
5-15. 非扁平上皮癌(EGFR遺伝子変異陰性, ALK遺伝子転座陰性, ROS1遺伝子転座陰性, もしくは不明): PS 2		
5-16. 非扁平上皮癌(EGFR遺伝子変異陰性, ALK遺伝子転座陰性, ROS1遺伝子転座陰性, もしくは不明): PS 3-4		
5-17. 扁平上皮癌, PD-L1 $\geq$ 50%:PS 0-1	<p>【新規】ペムプロリズマブ(グレードA)/細胞障害性抗癌剤(グレードB)</p>	
5-18. 扁平上皮癌, PD-L1<50%:PS 0-1, 75歳未満		<p>・ネダプラチン+DTXレジメンについて記載。</p>
5-19. 扁平上皮癌, PD-L1<50%:PS 0-1, 75歳以上		
5-20. 扁平上皮癌:PS 2		
5-21. 扁平上皮癌:PS 3-4		
◆レジメン		<p>・CBDCA+PEMLレジメンを追加 ・ネダプラチン+DTXレジメンを追加</p>

## 2015年版からの主な変更点一覧

※青字タイトルの新規・変更は下線で示す

### 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

**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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EGFR遺伝子変異陽性を「エクソン19欠失・L858R変異陽性」と「エクソン18-21遺伝子変異(エクソン19欠失・L858R変異を除く)」に分けて記載。</li> <li>・ROS1遺伝子による分類を追加。</li> <li>・1次治療としてベムプロリズマブの使用・未使用による分類を追加</li> <li>・エルロチニブ単剤を削除し、その理由を記載。</li> </ul>	
6-1. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子 <u>エクソン19欠失とL858R</u> 変異陽性:1次治療としてEGFR-TKI未使用の2次治療以降:PS 0-2		
6-2. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子 <u>エクソン19欠失とL858</u> 変異陽性:1次治療としてEGFR-TKI未使用の2次治療以降:PS 3-4		
6-3. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子 <u>エクソン19欠失とL858R</u> 変異陽性:1次治療としてEGFR-TKI使用の2次治療以降:PS 0-1	<p>【変更前】EGFR T790M変異陽性でのオシメルチニブ単剤(グレードB) →【変更後】EGFR T790M変異陽性でのオシメルチニブ単剤(グレードA)</p> <p>【変更前】進行期非小細胞肺癌の初回治療:PS 0-1のレジメン(グレードB) →【変更後】非扁平上皮癌EGFR・ALK・ROS1陰性, PD-L1&lt;50%もしくは不明の1次治療:PS 0-1のレジメン(グレードB)</p>	
6-4. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子 <u>エクソン19欠失とL858R</u> 変異陽性:1次治療としてEGFR-TKI使用の2次治療以降:PS 2	<p>【変更前】進行期非小細胞肺癌の初回治療:PS 2のレジメン(グレードB) →【変更後】非扁平上皮癌EGFR・ALK・ROS1陰性もしくは不明の1次治療:PS 2のレジメン(グレードB)</p>	
6-5. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子 <u>エクソン18-21の遺伝子変異(エクソン19欠失とL858R変異を除く)</u> 陽性:1次治療としてEGFR-TKI未使用の2次治療以降:PS 0-2	<p>【変更前】記載なし →【変更後】非扁平上皮癌EGFR・ALK・ROS1陰性もしくは不明の2次治療以降のレジメン(グレードB)</p> <p>【変更前】EGFR-TKI単剤(グレードA) →【変更後】EGFR-TKI単剤(グレードC1)</p>	
6-6. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子 <u>エクソン18-21の遺伝子変異(エクソン19欠失とL858R変異を除く)</u> 陽性:1次治療としてEGFR-TKI使用の2次治療以降:PS 0-1	<p>【変更前】EGFR T790M変異陽性でのオシメルチニブ単剤(グレードB) →【変更後】EGFR T790M変異陽性でのオシメルチニブ単剤(グレードA)</p> <p>【変更前】進行期非小細胞肺癌の初回治療:PS 0-1のレジメン(グレードB) →【変更後】非扁平上皮癌EGFR・ALK・ROS1陰性, PD-L1&lt;50%もしくは不明の1次治療:PS 0-1のレジメン(グレードB)</p>	
6-7. 非扁平上皮癌, EGFR遺伝子 <u>エクソン18-21の遺伝子変異(エクソン19欠失とL858R変異を除く)</u> 陽性:1次治療としてEGFR-TKI使用の2次治療以降:PS 2	<p>【変更前】進行期非小細胞肺癌の初回治療:PS 2のレジメン(グレードB) →【変更後】非扁平上皮癌EGFR・ALK・ROS1陰性もしくは不明の1次治療:PS 2のレジメン(グレードB)</p>	<p>・EGFR-TKI耐性後のEGFR-TKI継続投与について記載。</p>

## 2015 年版からの主な変更点一覧

※青字タイトルの新規・変更は下線で示す

	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
6-8. 非扁平上皮癌, ALK 遺伝子転座陽性: 1 次治療として ALK-TKI 未使用の 2 次治療以降: PS 0-2	【変更前】クリゾチニブ単剤(グレードA) →【変更後】クリゾチニブ単剤(グレードB)  【変更前】アレクチニブ単剤(グレードB) →【変更後】アレクチニブ単剤(グレードA)	
6-9. 非扁平上皮癌, ALK 遺伝子転座陽性: 1 次治療として クリゾチニブ使用の 2 次治療以降: <u>PS 0-1</u>	【変更前】進行期非小細胞肺癌の初回治療: PS 0-2 のレジメン(グレードB) →【変更後】非扁平上皮癌 EGFR・ALK・ROS1 陰性, PD-L1 < 50% もしくは不明の 1 次治療: PS 0-1 のレジメン(グレードB)	・PS を 0-1 と 2 に分けて記載。
6-10. 非扁平上皮癌, ALK 遺伝子転座陽性: 1 次治療として クリゾチニブ使用の 2 次治療以降: <u>PS 2</u>	【変更前】進行期非小細胞肺癌の初回治療: PS 0-2 のレジメン(グレードB) →【変更後】非扁平上皮癌 EGFR・ALK・ROS1 陰性もしくは不明の 1 次治療: PS 2 のレジメン(グレードB)	
6-11. 非扁平上皮癌, ALK 遺伝子転座陽性: 1 次治療として アレクチニブ使用の 2 次治療以降: <u>PS 0-1</u>	【変更前】進行期非小細胞肺癌の初回治療のレジメン(グレードB) →【変更後】非扁平上皮癌 EGFR・ALK・ROS1 陰性, PD-L1 < 50% もしくは不明の 1 次治療: PS 0-1 のレジメン(グレードB)	・PS を 0-1 と 2 に分けて記載。
6-12. 非扁平上皮癌, ALK 遺伝子転座陽性: 1 次治療として アレクチニブ使用の 2 次治療以降: <u>PS 2</u>	【変更前】進行期非小細胞肺癌の初回治療のレジメン(グレードB) →【変更後】非扁平上皮癌 EGFR・ALK・ROS1 陰性もしくは不明の 1 次治療: PS 2 のレジメン(グレードB)	
6-13. 非扁平上皮癌, ROS1 遺伝子転座陽性: 1 次治療として クリゾチニブ未使用の 2 次治療以降: <u>PS 0-2</u>	【新規】クリゾチニブ単剤(グレードA)	
6-14. 非扁平上皮癌, ROS1 遺伝子転座陽性: 1 次治療として クリゾチニブ使用の 2 次治療以降: <u>PS 0-1</u>	【新規】非扁平上皮癌 EGFR・ALK・ROS1 陰性, PD-L1 < 50% もしくは不明の 1 次治療: PS 0-1 のレジメン(グレードB)	
6-15. 非扁平上皮癌, ROS1 遺伝子転座陽性: 1 次治療として クリゾチニブ使用の 2 次治療以降: <u>PS 2</u>	【新規】非扁平上皮癌 EGFR・ALK・ROS1 陰性もしくは不明の 1 次治療: PS 2 のレジメン(グレードB)	
6-16. 非扁平上皮癌, EGFR 遺伝子変異・ALK 遺伝子転座・ROS1 遺伝子転座陰性もしくは不明: 1 次治療として <u>ペムプロリズマブ未使用</u> の 2 次治療以降: PS 0-1	【変更前】ニボルマブ単剤(グレードB) →【変更後】PD-1 阻害剤(グレードA)  【変更前】エルロチニブ単剤(グレードC1) →【変更後】削除  【変更前】記載なし →【変更後】S-1 単剤(グレードB)	・ニボルマブ単剤はペムプロリズマブ単剤と併せて「PD-1 阻害剤」と表記。 ・ペムプロリズマブ単剤のエビデンスを追加。 ・エルロチニブ単剤の記述を削除。 ・S-1 単剤のエビデンスを追加。
6-17. 非扁平上皮癌, EGFR 遺伝子変異・ALK 遺伝子転座・ROS1 遺伝子転座陰性もしくは不明: 1 次治療として <u>ペムプロリズマブ未使用</u> の 2 次治療以降: PS 2	【変更前】エルロチニブ単剤(グレードC1) →【変更後】削除  【変更前】記載なし →【変更後】S-1 単剤(グレードA)	・エルロチニブ単剤の記述を削除。 ・S-1 単剤のエビデンスを追加。
6-18. 非扁平上皮癌, EGFR 遺伝子変異・ALK 遺伝子転座・ROS1 遺伝子転座陰性もしくは不明: 1 次治療として <u>ペムプロリズマブ使用</u> の 2 次治療以降: PS 0-1	【新規】非扁平上皮癌 EGFR・ALK・ROS1 陰性, PD-L1 < 50% もしくは不明の 1 次治療: PS 0-1 のレジメン(グレードB)	

## 2015 年版からの主な変更点一覧

※青字タイトルの新規・変更は下線で示す

	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
6-19. 非扁平上皮癌, EGFR 遺伝子変異・ALK 遺伝子転座・ROS1 遺伝子転座陰性もしくは不明: <u>1 次治療としてペムプロリズマブ使用</u> の 2 次治療以降: PS 2	【新規】非扁平上皮癌 EGFR・ALK・ROS1 陰性もしくは不明の 1 次治療: PS 2 のレジメン(グレード B)	
6-20. 扁平上皮癌, <u>1 次治療としてペムプロリズマブ未使用</u> の 2 次治療以降: PS 0-1	【変更前】ニボルマブ単剤(グレード A) →【変更後】PD-1 阻害剤(グレード A)  【変更前】エルロチニブ単剤(グレード C1) →【変更後】削除  【変更前】記載なし →【変更後】S-1 単剤(グレード B)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ニボルマブ単剤はペムプロリズマブ単剤と併せて「PD-1 阻害剤」と表記。</li> <li>・ペムプロリズマブ単剤のエビデンスを追加。</li> <li>・エルロチニブ単剤の記述を削除。</li> <li>・S-1 単剤のエビデンスを追加。</li> </ul>
6-21. 扁平上皮癌, <u>1 次治療としてペムプロリズマブ未使用</u> の 2 次治療以降: PS 2	【変更前】エルロチニブ単剤(グレード C1) →【変更後】削除  【変更前】記載なし →【変更後】S-1 単剤(グレード A)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エルロチニブ単剤の記述を削除。</li> <li>・S-1 単剤のエビデンスを追加。</li> </ul>
6-22. 扁平上皮癌, <u>1 次治療としてペムプロリズマブ使用</u> の 2 次治療以降: PS 0-1	【変更前】記載なし →【変更後】扁平上皮癌(PD-L1 < 50%もしくは不明)の 1 次治療: PS 0-1 のレジメン(グレード B)	
6-23. 扁平上皮癌, <u>1 次治療としてペムプロリズマブ使用</u> の 2 次治療以降: PS 2	【変更前】記載なし →【変更後】扁平上皮癌の 1 次治療: PS 2 のレジメン(グレード B)	
◆レジメン		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ペムプロリズマブ単剤レジメンを追加。</li> <li>・S-1 単剤レジメンを追加。</li> </ul>

## 2015年版からの主な変更点一覧

※青字タイトルの新規・変更は下線で示す

	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
<b>Ⅲ. 小細胞肺癌</b>		
<b>1 限局型小細胞肺癌</b>		
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:PS 0-2		
1-4. II-III期:PS 3-4		
1-5. 予防的全脳照射(PCI)		
<b>2 進展型小細胞肺癌の1次治療</b>		
2-1. 進展型小細胞肺癌の1次治療		
<b>3 予防的全脳照射(PCI)</b>		
3-1. 予防的全脳照射(PCI)		
<b>4 再発小細胞肺癌</b>		
4-1. 再発小細胞肺癌に対する化学療法		
<b>Ⅳ. 転移など各病態に対する治療</b>		
<b>1 骨転移・脳転移・胸部照射</b>		
1-1. 骨転移		
1-2. 脳転移		
1-3. 緩和的胸部放射線治療		
<b>2 癌性胸膜炎・癌性心膜炎・副腎転移</b>		
2-1. 癌性胸膜炎		
2-2. 癌性心膜炎		
2-3. 副腎転移		

—以下余白—