

1. 項目の変更・新設など(下線部)

2. 推奨文, 推奨度の変更

3. 記述内容の追加, 削除, 変更など

第 1 部 肺癌診療ガイドライン 2019年版

I. 肺癌の診断

改訂なし

II. 非小細胞肺癌(NSCLC)

◆樹形図

1 外科治療

改訂なし

2 光線力学的治療法

改訂なし

3 放射線治療基本的事項

総論

CQ23. 肺癌に対する放射線治療において、適切な放射線治療装置・治療計画法は何か？

【変更前】

- b. 放射線治療計画には、CTシミュレーションによる3次元治療計画を行うよう勧められる。
- c. 肺癌の放射線治療では、できるかぎり実測値に近い計算アルゴリズムを用いた不均質肺補正を行い、3次元的な線量分布を常に検討することをを行うよう勧められる。

【変更後】

- b. 放射線治療計画には、少なくともCTを用いた3次元治療計画を行い、3次元的な線量分布図およびDVHを常に検討するよう勧められる。
- c. 線量計算ではできるかぎり実測値に近い計算アルゴリズムを用いた不均質補正を行うよう勧められる。

・IMRTの有用性と実施時の対策および副作用について追記
・「肺補正」を「不均質補正」に訂正

CQ24. 放射線治療の品質管理は勧められるか？

・品質管理と治療成績の関連、およびその重要性について追記

4 周術期

総論

4-1. 術前治療

CQ25. 臨床病期 I - III A期に対して、術前プラチナ製剤併用療法は勧められるか？

CQ26. 切除可能な臨床病期 III A期(N2)に対して、術前化学放射線療法は勧められるか？

1. 項目の変更・新設など(下線部)	2. 推奨文, 推奨度の変更	3. 記述内容の追加, 削除, 変更など
4-2. 術後補助化学療法		
CQ27. 病変全体径 > 2cmの術後病理病期 I A/ I B/ II A期(第8版)完全切除, 腺癌症例に対して, テガフル・ウラシル配合剤療法は勧められるか?		・腫瘍径の記載「> 2cmかつ3cm未満」を「> 2cmかつ3cm以下」に訂正
CQ28. 病変全体径 > 2cmの術後病理病期 I A/ I B/ II A期(第8版)完全切除, 非腺癌症例に対してテガフル・ウラシル配合剤療法は勧められるか?		・腫瘍径の記載「> 2cmかつ3cm未満」を「> 2cmかつ3cm以下」に訂正
CQ29. 術後病理病期 II - III A期(第8版)完全切除例に対して, シスプラチン併用化学療法は勧められるか?		
CQ30. EGFR遺伝子変異陽性の術後病理病期 I B- III A期完全切除例に対してEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療は勧められるか?		
4-3. 術後放射線療法		
改訂なし		
◆レジメン		
5 I - II 期非小細胞肺癌の放射線療法		
改訂なし		
6 III 期非小細胞肺癌・肺尖部胸壁浸潤癌		
総論		
6-1. III 期非小細胞肺癌		
6-1-1. 化学放射線療法		
CQ36. 切除不能局所進行非小細胞肺癌, 全身状態良好(PS0-1)の患者に対して, 化学放射線療法は勧められるか?		
CQ37. 切除不能局所進行非小細胞肺癌, 全身状態が良好(PS0-1)な患者の化学放射線療法における放射線療法の最適なタイミングとしては, 化学療法との同時併用が勧められるか?		
CQ38. 化学放射線療法においてプラチナ製剤と第三世代以降の細胞障害性抗癌剤併用を勧められるか?		
CQ39. 切除不能局所進行非小細胞肺癌, シスプラチン一括投与が不適な高齢者に対して, 連日カルボプラチン投与による化学放射線療法は勧められるか?		
CQ40-1. 同時化学放射線療法後に異なる細胞障害性抗癌剤に変更して地固め化学療法を行うよう勧められるか?		

1. 項目の変更・新設など(下線部)	2. 推奨文, 推奨度の変更	3. 記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ40-2. 同時化学放射線療法後に免疫チェックポイント阻害剤による地固め療法を行うよう勧められるか?	<p>【変更前】 同時化学放射線療法後にデュルバルマブによる地固め療法を行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:B, 合意率:94%〕</p> <p>【変更後】 同時化学放射線療法後にデュルバルマブによる地固め療法を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:75%〕</p>	<p>Antonia SJらの研究報告に基づき, ・OSの優越性を追記 ・PD-L1発現別の解析報告を追記 ・毒性の記載を更新</p>
CQ41. 化学療法併用時の適切な照射法は何か?	<p>【新規】 c. 標的病変に十分な線量を投与し, かつ正常臓器の毒性を低減するような照射野の設定を推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:100%〕</p>	<p>・IMRTの記載を削除</p>
6-1-2. 放射線単独療法		
CQ42. 切除不能のⅢ期非小細胞肺癌で化学療法併用不能なものに対して, 放射線単独療法は勧められるか?		
CQ43. 放射線治療単独時の適切な照射法は何か?		
6-2. 肺尖部胸壁浸潤癌		
CQ44. 切除可能な肺尖部胸壁浸潤癌(臨床病期T3-4N0-1)に対して, どのような治療が勧められるか?		
◆レジメン		
7 IV期非小細胞肺癌		
総論		
◆樹形図		
7-1. ドライバー遺伝子変異/転座陽性		
◆樹形図		
7-1-1. 遺伝子変異陽性の治療方針(非扁平上皮癌)		
CQ45. 全身状態良好(PS0-1)なドライバー遺伝子変異/転座陽性例に対する最適な一次治療は何か?		<p>・ALK遺伝子転座陽性に対するALK-TKI(クリゾチニブ)単剤と細胞障害性抗癌剤を比較した第Ⅲ相試験の結果を追記</p>
CQ46. PS2-4のドライバー遺伝子変異/転座陽性例に対する最適な一次治療は何か?		<p>・アレクチニブのPS改善について追記</p>
CQ47. 75歳以上のドライバー遺伝子変異/転座陽性例に対する最適な一次治療は何か?		
CQ48. ドライバー遺伝子変異/転座陽性例に細胞障害性抗癌剤は勧められるか?		
CQ49. ドライバー遺伝子変異/転座陽性例に細胞障害性抗癌剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用は勧められるか?		
CQ50. ドライバー遺伝子変異/転座陽性例に免疫チェックポイント阻害剤単独療法は勧められるか?		<p>・EGFR遺伝子変異陽性例における免疫チェックポイント阻害剤の有有用性についてアップデート</p>

1. 項目の変更・新設など(下線部)	2. 推奨文, 推奨度の変更	3. 記述内容の追加, 削除, 変更など
<p>7-1-2. EGFR遺伝子変異陽性(非扁平上皮癌) ■EGFR遺伝子変異陽性の一次治療: エクソン19欠失またはL858R変異陽性</p>		
<p>CQ51. PS0-1の場合, 一次治療としてどの治療法が勧められるか?</p>		
<p>CQ52. PS2の場合, 一次治療としてどのEGFR-TKIが勧められるか?</p>		
<p>CQ53. PS3-4の場合, 一次治療としてどのEGFR-TKIが勧められるか?</p>		
<p>■EGFR遺伝子変異陽性の一次治療: エクソン18-21変異(エクソン19欠失・L858R変異を除く)</p>		
<p>CQ54. PS0-1の場合, 一次治療としてどのEGFR-TKIが勧められるか?</p>		
<p>■EGFR遺伝子変異陽性の二次治療以降</p>		
<p>CQ55. 一次治療EGFR-TKI耐性または増悪後のT790M変異陽性例に対する最適な二次治療は何か?</p>		
<p>7-1-3. ALK遺伝子転座陽性(扁平上皮癌)</p>		
<p>■ALK遺伝子転座陽性の一次治療</p>		
<p>CQ56. PS0-1の場合, 一次治療としてどのALK-TKIが勧められるか?</p>		<p>・解説文および投票結果の記載を推奨a. b. c. に分けた</p>
<p>CQ57. PS2-4の場合, 一次治療としてどのALK-TKIが勧められるか?</p>		<p>・PS不良例に対するアレクチニブのPFS, およびPS改善について追記</p>
<p>■ALK遺伝子転座陽性の二次治療以降</p>		
<p>CQ58. 一次治療ALK-TKI耐性または増悪後のPS0-2に対する最適なALK-TKIは何か?</p>	<p>【変更前】</p> <p>a. 初回ALK-TKIがクリゾチニブの場合は, アレクチニブによる治療を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: C, 合意率: 96%〕</p> <p>b. 初回ALK-TKIがクリゾチニブの場合は, セリチニブによる治療を行うよう提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: C, 合意率: 100%〕</p> <p>c. ロルラチニブによる治療を行うよう提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: C, 合意率: 96%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. 初回ALK-TKIがクリゾチニブの場合は, アレクチニブを行うよう推奨する。 〔推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: C, 合意率: 100%〕</p> <p>b. ロルラチニブを行うよう提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: C, 合意率: 79%〕</p> <p>c. セリチニブを行うよう提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: C, 合意率: 100%〕</p>	<p>・アレクチニブ, ロルラチニブ, セリチニブの有用性を示す報告をアップデート</p>

1. 項目の変更・新設など(下線部)	2. 推奨文, 推奨度の変更	3. 記述内容の追加, 削除, 変更など
<p>7-1-4. <u>ROS1 遺伝子転座陽性(非扁平上皮癌)</u></p> <p>CQ59. ROS1 遺伝子転座陽性にクリゾチニブは勧められるか?</p>		
<p>7-1-5. <u>BRAF 遺伝子変異陽性(非扁平上皮癌)</u></p> <p>CQ60. BRAF 遺伝子変異陽性にダブラフェニブ+トラメチニブは勧められるか?</p>		<p>・ダブラフェニブ+トラメチニブでみられる主な毒性を追記</p>
<p><u>7-1-6. NTRK 遺伝子転座陽性</u></p> <p>CQ61. <u>NTRK 遺伝子転座陽性*</u>にエヌレクチニブは勧められるか?</p>	<p>【新規】 エヌレクチニブを行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:97%〕</p>	
<p>7-1-7. <u>遺伝子変異/転座陽性(扁平上皮癌)</u></p> <p>CQ62. 扁平上皮癌で遺伝子変異/転座陽性であった場合に、チロシンキナーゼ阻害剤は推奨できるか?</p>		
<p>7-2. <u>PD-L1 陽性細胞50%以上</u></p>		
<p>◆樹形図</p> <p>CQ63. 全身状態良好(PS0-1)なPD-L1 陽性細胞50%以上に対する一次治療において薬物療法は勧められるか?</p>	<p>【変更前】 a. ペムプロリズマブ単剤療法を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:96%〕</p> <p>【変更後】 a. ペムプロリズマブ単剤療法を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:A, 合意率:96%〕</p>	<p>・ペンプロリズマブの有用性を示す第Ⅲ相試験(KEYNOTE-024試験)報告のアップデート, および第Ⅲ相試験(KEYNOTE-042試験)を追記</p>
<p>CQ64. PS2のPD-L1 陽性細胞50%以上に対する一次治療において薬物療法は勧められるか?</p>		
<p>7-3. <u>ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 陽性細胞50%未満, もしくは不明</u></p>		
<p>◆樹形図</p>		<p>・PS0-1に「ペンプロリズマブ単剤(PD-L1 1%以上)」を追記</p>
<p>7-3-1. <u>ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 陽性細胞50%未満, もしくは不明の一次治療</u></p>		
<p>CQ65. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 陽性細胞50%未満, もしくは不明のPS0-1, 75歳未満に対する一次治療において細胞障害性抗癌剤は勧められるか?</p>		
<p>CQ66. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 陽性細胞50%未満, もしくは不明のPS0-1, 75歳以上に対する一次治療において細胞障害性抗癌剤は勧められるか?</p>	<p>【変更前】 a. 第三世代細胞障害性抗癌剤単剤を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:A, 合意率:100%〕 b. カルボプラチン併用療法を行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:B, 合意率:74%〕</p> <p>【変更後】 〈非扁平上皮癌〉</p>	<p>・非扁平上皮癌と扁平上皮癌に分けて解説</p>

1. 項目の変更・新設など(下線部)	2. 推奨文, 推奨度の変更	3. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>a. カルボプラチン併用療法を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:A, 合意率:85%〕</p> <p>b. 第三世代細胞障害性抗癌剤単剤を行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:A, 合意率:85%〕 (扁平上皮癌)</p> <p>c. 第三世代細胞障害性抗癌剤単剤を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:A, 合意率:63%〕</p> <p>d. カルボプラチン併用療法を行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:B, 合意率:78%〕</p>	
CQ67. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1陽性細胞50%未満, もしくは不明のPS2に対する一次治療において細胞障害性抗癌剤は勧められるか?		
CQ68. プラチナ製剤併用療法を受ける場合にPD-1/PD-L1阻害剤の上乗せは勧められるか?		
<u>CQ69. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1陽性細胞1-49%, PS 0-1に対する一次治療においてペムプロリズマブは勧められるか?</u>	<p>【新規】 ペムプロリズマブ単剤療法を行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:93%〕</p>	
CQ70. プラチナ製剤併用療法を受ける場合の推奨される投与期間は?		
CQ71. プラチナ製剤併用療法を受ける場合にベバシズマブの上乗せは勧められるか?		
<u>CQ72. プラチナ製剤併用療法を受ける場合にネシツムマブの上乗せは勧められるか?</u>	<p>【新規】 扁平上皮癌のPS 0-1症例に対して, シスプラチン+ゲムシタビンにネシツムマブを併用するよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:B, 合意率:96%〕</p>	
CQ73. プラチナ製剤併用療法を受ける場合に維持療法は勧められるか?		
CQ74. PS3-4の患者(ドライバー遺伝子変異/転座陰性もしくは不明, PD-L1発現は問わない)に薬物療法は勧められるか?		
<u>7-3-2. ドライバー遺伝子変異/転座陰性の二次治療以降</u>		
CQ75. 一次治療耐性または進行例, PS0-2, 免疫チェックポイント阻害剤未使用例に対する二次治療において薬物療法は勧められるか?		<p>・ニボルマブによるQOL改善を示すCheckMate057試験報告を追記</p> <p>・アテゾリズマブによるQOL改善を示すOAK試験報告を追記</p>
CQ76. PS0-2に対して二次治療以降で推奨される細胞障害性抗癌剤は何か?		
CQ77. 二次治療でドセタキセルを用いる場合にラムシルマブの併用は推奨されるか?		
CQ78. 二次治療でエルロチニブは推奨されるか?		

1. 項目の変更・新設など(下線部)	2. 推奨文, 推奨度の変更	3. 記述内容の追加, 削除, 変更など
◆レジメン		以下のレジメンを追記 ・ダコミチニブ ・ロルラチニブ ・エヌトレクチニブ ・エルロチニブ+ペバシズマブ併用 ・ゲフィチニブ+CBDCA+PEM併用 ・CDDP(もしくはCBDCA)+PEM+ペンプロリズマブ併用 ・CBDCA+PTX(もしくはnab-PTX)+ペンプロリズマブ併用 ・CBDCA+PTX+ペバシズマブ+アテゾリズマブ併用 ・CDDP+GEM+ネシツムマブ併用
8 転移など各病態に対する治療		
総論		
8-1. 骨転移		
◆樹形図		・症状を有さない骨転移の治療に「外科治療」を追加
CQ79. 症状を有する骨転移に対して, 放射線治療が勧められるか?		
CQ80. 症状を有する骨転移に対する適切な照射法は何か?		・増悪例への単回照射には「8Gy」が選択肢となることを追記
CQ81. 病的骨折の危険性の高い骨転移, または脊椎転移が脊髄圧迫を生じている骨転移に対して, 外科治療が勧められるか?		・病的骨折に対する外科治療の有用性に関する報告を追記
CQ82. 病的骨折の危険性が高い骨転移, または脊椎転移が脊髄圧迫を生じている骨転移に対して, 放射線治療が勧められるか?		
CQ83. 骨転移を有する症例に対して, 骨関連事象の抑制(発現率を軽減し, 発現までの時期を延長させる)に骨修飾薬(ゾレドロン酸またはデノスマブ)は勧められるか?	【変更前】 骨修飾薬(ゾレドロン酸またはデノスマブ)による治療を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:60%以上*〕 【変更後】 骨修飾薬(ゾレドロン酸またはデノスマブ)による治療を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:100%〕	
8-2. 脳転移		
◆樹形図		
CQ84. 遠隔転移が単発の脳転移のみのIV期症例に対して, 定位置手術的照射や外科治療は勧められるか?		
CQ85. 症状を有する脳転移に対して, 外科治療は勧められるか?		
CQ86. 症状を有する脳転移に対して, 放射線治療は勧められるか?		
CQ87. 多発性脳転移に対して, 放射線治療は勧められるか?		

1. 項目の変更・新設など(下線部)	2. 推奨文, 推奨度の変更	3. 記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ88. 手術や定位手術的照射に, 全脳照射の追加は勧められるか?		
CQ89. 髄膜癌腫症に対する適切な治療法は何か?		
CQ90. 無症候性脳転移に対して, 薬物療法は勧められるか?	<p>【変更前】 薬物療法を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 推奨度:96%〕</p> <p>【変更後】 薬物療法を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:100%〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・分子標的治療薬, 細胞障害性抗癌剤/血管新生阻害剤, 免疫チェックポイント阻害剤に分けて解説 ・オシメルチニブの有用性を示す FLAURA 試験と AURA3 試験報告を追記。 ・アレクチニブの有用性を示す ALEX 試験報告をアップデート ・ロルラチニブを使用した研究報告を追記
8-3. 胸部病変に対する緩和的放射線治療		
CQ91. 縦隔・肺門病変による気道狭窄, 上大静脈狭窄など胸郭内の腫瘍増大に伴う症状の緩和を目的とした胸部放射線治療は, 行うよう勧められるか?		
8-4. 癌性胸膜炎		
CQ92. 胸腔穿刺・ドレナージを行った癌性胸膜炎に対して, どのような治療が勧められるか?		
8-5. 癌性心膜炎		
CQ93. 心嚢穿刺・ドレナージを要する癌性心膜炎に対して, どのような治療が勧められるか?		
◆レジメン		

Ⅲ. 小細胞肺癌(SCLC)		
総論		・「高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する小細胞肺癌」「神経内分泌腫瘍(Neuroendocrine tumors)」の項目を追加
1 限局型小細胞肺癌(LD-SCLC)		
◆樹形図		
CQ1. 臨床病期 I - II A 期(第 8 版)の小細胞肺癌に外科治療は勧められるか?		
CQ2. 小細胞肺癌の手術後の治療は何か勧められるか?		
CQ3. 医学的な理由で手術ができない臨床病期 I - II A 期(第 8 版)の小細胞肺癌の放射線照射法として, 定位照射は勧められるか?		・LD-SCLC に対する SBRT の有用性を示した研究報告を追加
CQ4. 限局型小細胞肺癌(PS0-2)において, 化学放射線療法は勧められるか?		

1. 項目の変更・新設など(下線部)	2. 推奨文, 推奨度の変更	3. 記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ5. 限局型小細胞肺癌(PS0-2)の化学放射線療法における放射線療法のタイミングは, 早期同時併用が勧められるか?		
CQ6. 限局型小細胞肺癌(PS0-2)に対する放射線照射法は, 通常照射法と加速過分割照射法のどちらが勧められるか?		
CQ7. 限局型小細胞肺癌(PS0-2)に対する化学放射線療法に併用する最適な薬物療法は何か?		
CQ8. PS3-4 の限局型小細胞肺癌に対して, 薬物療法は勧められるか?		
◆レジメン		
2 進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)		
◆樹形図		
CQ9. 進展型小細胞肺癌(PS0-2, 70 歳以下)における最適な一次治療は何か?		
CQ10. 進展型小細胞肺癌(PS0-2, 71 歳以上)における最適な一次治療は何か?		
CQ11. 進展型小細胞肺癌(PS 0-1)に対しプラチナ製剤併用療法にアテゾリズマブの上乗せが勧められるか?		
CQ12. 進展型小細胞肺癌(PS3)に対して, 薬物療法は勧められるか?		
CQ13. 進展型小細胞肺癌(PS4)に対して, 薬物療法は勧められるか?		
◆レジメン		
3 予防的全脳照射(PCI)		
CQ14. 限局型小細胞肺癌の初回治療で完全寛解が得られた症例に対して, 予防的全脳照射は勧められるか?		
CQ15. 予防的全脳照射の勧められる線量は何か?		
CQ16. 進展型小細胞肺癌における薬物療法後の予防的全脳照射は勧められるか?		
◆レジメン		
4 再発小細胞肺癌		
改訂なし		

1. 項目の変更・新設など(下線部)	2. 推奨文, 推奨度の変更	3. 記述内容の追加, 削除, 変更など
IV. 緩和ケア 【新規項目】		
総論		
1 緩和ケア		
CQ1. 進行・再発肺癌患者に対して, 診断早期からの専門的な緩和ケアの提供は勧められるか?	【新規】 進行・再発肺癌患者に対して, 診断早期からの専門的な緩和ケアの提供を行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:100%〕	
CQ2. 進行・再発肺癌患者に対して, 提供すべき診断早期の専門的な緩和ケアはどのようなものか?	【新規】 Interdisciplinary PC(協働包括的緩和ケア)チームにより, 以下の内容が実践されることが推奨される a. 患者および家族を含む患者の生活支援者と医療スタッフとの間の意思疎通をはかり信頼関係を構築する b. 患者の身体的苦痛, 心理・社会的苦痛などトータルペインを評価し緩和する c. 疾患と予後についての理解度を評価し, 正確な理解を促す d. 治療の目標を明確にする e. 患者のコーピングを評価し, 支援・強化する f. 医学的な意思決定をする際の支援を行う g. 他の医療・ケア提供者との協調が保てるようにする h. 必要時は他の医療・ケア提供者に紹介を行う 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:78%〕	

第 2 部 悪性胸膜中皮腫診療ガイドライン 2018年版

改訂なし

第 3 部 胸腺腫瘍診療ガイドライン 2018年版

改訂なし

以上