

2019 年版からの主な変更点一覧

1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)

2. 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 2020年版

I. 肺癌の診断

1 検出方法

【新設】

CQ1. 肺癌の検出に胸部X線と胸部CTは有用か？

肺癌の検出に胸部X線と胸部CT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:100%〕

CQ4. 肺癌の検出に, 腫瘍マーカーは有用か？

・複数の腫瘍マーカーの組み合わせによる検出感度について追記

3 確定診断

CQ9. 肺癌を疑う肺末梢病変に, 経気管支生検は勧められるか？

・中枢型肺内腫瘍に対するEBUS-TBNAの診断精度について追記

CQ10. 肺末梢病変の経気管支生検に, ラジアル型EBUSは勧められるか？

【変更前】
ラジアル型EBUS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:67%〕
【変更後】
ラジアル型EBUS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:67%〕

・極細径気管支鏡との組み合わせによる診断率について追記

CQ11. 肺末梢小型病変の経気管支生検に, 仮想気管支鏡ナビゲーションは勧められるか？

【変更前】
仮想気管支鏡ナビゲーション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:63%〕
【変更後】
仮想気管支鏡ナビゲーション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:79%〕

・肺末梢小型病変に対するVBNの有効性について追記

CQ12. 肺癌を疑う肺末梢病変に, 経皮針生検は勧められるか？

・呼吸器科医によるCT-PTNB施行, 超低線量CTでのPTNB, 遺伝子検索のためのPTNBについて追記

4 病理・細胞診断

CQ14. 肺癌の組織診断およびバイオマーカー診断を行ううえで, 望ましい検体はどのようなものか？

【変更前】
肺癌の組織診断およびバイオマーカー診断を行うには, 組織量, 特に腫瘍(細胞)量と腫瘍(細胞)割合が十分で, かつ腫瘍細胞が控滅していない検体を用いるよう推奨する。
〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:94%〕
【変更後】
肺癌の組織診断およびバイオマーカー診断を行うためには, 規定通りに固定され, 腫瘍細胞を含む組織量と腫瘍細胞含有率が十分で, かつ腫瘍細胞が控滅していない検体を用い, 古い検体を用いる際は保存状態を確認したうえで用いることを推奨する。
〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:90%〕

・組織診断, 単一遺伝子検査およびNGS検査における各検体の取扱について解説をアップデート。

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ15. 原発性肺癌のバイオマーカー検索に, 細胞診検体は有用か?	<p>【変更前】 原発性肺癌のバイオマーカー検索に適した検体として, 細胞診検体を使用することを提案する。 [推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:65%]</p> <p>【変更後】 原発性肺癌のバイオマーカー検索に適した検体として, 細胞診検体を使用することを提案する。 [推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:86%]</p>	<p>・NGS検査について追記</p>
CQ16. 原発性肺癌の組織型診断に, 免疫組織化学的染色(免疫染色)は有用か?	<p>【変更前】 <生検検体> a. 形態学的に非小細胞癌の場合は, 行うことを推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:82%] <手術検体> b. 形態学的に組織型を決定できない場合は, 行うことを推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:82%]</p> <p>【変更後】 <生検検体> a. 形態学的評価もしくは組織型同定が困難, あるいは低分化な非小細胞癌の場合は, 行うことを推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:90%] <手術検体> b. 形態学的に組織型を決定できない場合は, 行うことを推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:90%]</p>	<p>・生検および切除検体の免疫染色について追記</p>
CQ17. 臨床的, 形態学的に転移性の可能性がある場合には, 免疫染色が有用か? ※旧CQ: 原発性と転移性の肺癌の鑑別に, 免疫組織化学的染色(免疫染色)は有用か?	<p><u>形態学的に鑑別が困難な場合は行うことを推奨する。</u> [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:90%]</p> <p>※旧CQに対する推奨文は削除</p>	
CQ18. 術前未診断の主病巣に対して, 術中迅速診断は有用か?		<p>・硬化性肺胞上皮腫, 線毛性粘液結節性乳頭腫(細気管支腺腫)における正診率について追記</p>
CQ19. 術中胸腔内洗浄細胞診は有用か?	<p>【変更前】 術中に胸腔内洗浄細胞診を行うことを提案する。 [推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:65%]</p> <p>【変更後】 術中に胸腔内洗浄細胞診を行うことを提案する。 [推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:61%]</p>	
5 病期診断		
CQ21. N因子診断のために, 必要な検査は何か?		<p>・EBUS-TBNA, EUS-FNAを用いたN因子診断における系統的な生検について追記</p>

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
6 分子診断		
CQ23. 治療方針を決めるための, 分子診断の項目は何か?	<p>【変更前】</p> <p>a. 進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌の場合は, EGFR遺伝子変異検査, ALK融合遺伝子検査, ROS1融合遺伝子検査, BRAF遺伝子変異検査, PD-L1免疫組織化学染色検査(IHC)を行い, 進行・再発扁平上皮肺癌の場合は, PD-L1 IHC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%〕</p> <p>b. EGFR-TKIIに治療抵抗性(耐性)となった進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌の場合は, EGFR遺伝子変異検査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%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. 進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌の場合は, EGFR遺伝子変異検査, ALK融合遺伝子検査, ROS1融合遺伝子検査, BRAF遺伝子変異検査, MET遺伝子エクソン14スキッピング検査, PD-L1免疫組織化学染色検査(IHC)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%〕</p> <p>b. <u>第一・二世</u>代EGFR-TKIIに治療抵抗性(耐性)となった進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌の場合は, EGFR遺伝子変異検査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%〕</p> <p>【新設】</p> <p>c. <u>進行・再発扁平上皮肺癌</u>の場合は, PD-L1 IHC 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:95%〕</p> <p>d. <u>進行・再発扁平上皮肺癌</u>の場合は, 臨床背景(若年・非喫煙者など)などを考慮してEGFR遺伝子変異検査, ALK融合遺伝子検査, ROS1融合遺伝子検査, BRAF遺伝子変異検査, MET遺伝子エクソン14スキッピング検査を行うよう提案する。 〔推奨の強さ2:, エビデンスの強さ:D, 合意率:89%〕</p> <p>e. <u>NTRK融合遺伝子検査, MSI検査</u>は固形癌が対象となるため, 肺癌の場合においても行うよう提案する。 〔推奨の強さ2:, エビデンスの強さ:B, 合意率:95%〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・MET遺伝子エクソン14スキッピング検査について追記 ・未治療非扁平非小細胞肺癌に対する細胞傷害性抗癌薬+ICI併用療法の有効性について追記 ・腺癌成分を含まない症例におけるEGFR遺伝子検査・ALK融合遺伝子検査に関する記載を削除 ・推奨c, d, eについて解説
CQ24. 非小細胞肺癌の治療方針決定のために行う分子診断は, 検査項目に優先順位をつけるか?		<ul style="list-style-type: none"> ・MET遺伝子エクソン14スキッピング検査について追記 ・遺伝子パネル検査について追記
II. 非小細胞肺癌(NSCLC)		
1 外科治療		
1-1. 手術適応		
1-1-2. 手術適応(臨床病期 I - II 期)		
CQ4. 臨床病期 I A期, 最大腫瘍径 2 cm以下の非小細胞肺癌に対して, 縮小手術(区域切除または楔状切除)を行うよう勧められるか?		<ul style="list-style-type: none"> ・最大腫瘍径2cm以下の非小細胞肺癌に対する肺葉切除および縮小切除の予後に関する報告を追記

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ5. 臨床病期 I 期非小細胞肺癌で外科治療が可能であるが, 肺葉切除以上の切除が不可能な患者に, 縮小手術 (区域切除または楔状切除) を行ってもよいか?	<p>【変更前】 臨床病期 I 期非小細胞肺癌で外科治療が可能であるが, 肺葉切除以上の切除が不可能な患者に, 縮小手術 (区域切除または楔状切除) 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: 90%〕</p> <p>【変更後】 臨床病期 I 期非小細胞肺癌で外科治療が可能であるが, 肺葉切除以上の切除が不可能な患者に, 縮小手術 (区域切除または楔状切除) 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: 66%〕</p>	・定位放射線治療と比較した楔状切除の予後に関する報告を追記
1-1-3. 手術適応 (臨床病期 III 期)		
CQ8. 臨床病期 III A 期 T4N0-1 非小細胞肺癌に対して, 外科切除を行うよう勧められるか?	<p>【変更前】 臨床病期 III A 期 T4N0-1 非小細胞肺癌に対して, 外科切除を行うよう提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: D, 合意率: 100%〕</p> <p>【変更後】 臨床病期 III A 期 T4N0-1 非小細胞肺癌に対して, 外科切除を行うよう提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: D, 合意率: 66%〕</p>	・大動脈ステントグラフトを術前挿入し人工心肺を使用せずに安全に切除する方法についての記載を削除
1-2. リンパ節郭清		
CQ9. 切除可能な非小細胞肺癌に対しては, 肺門縦隔リンパ節郭清を行い, 病理学的評価を行うべきか?	<p>【変更前】 肺門縦隔リンパ節郭清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: 80%〕</p> <p>【変更後】 肺門縦隔リンパ節郭清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%〕</p>	・選択的縦隔リンパ節郭清について追記
1-3. T3 臓器合併切除 (肺尖部胸壁浸潤癌以外)		
CQ10. 臨床病期 T3N0-1M0 の胸壁浸潤非小細胞肺癌には, 胸壁合併切除を行うよう勧められるか?		・補助化学療法の有効性に関する報告を追記
1-6. 他肺葉内結節		
CQ14. 他肺葉内結節で, 多発原発性肺癌を疑う症例において, 手術を行うべきか?	<p>【変更前】 他肺葉内結節で, 多発原発性肺癌を疑う症例においては, 手術を行うよう提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: D, 合意率: 80%〕</p> <p>【変更後】 他肺葉内結節で, 多発原発性肺癌を疑う症例においては, 手術を行うよう提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: D, 合意率: 78%〕</p>	
CQ15. 他肺葉内結節で, 肺内転移 (PM2, 3) を疑う症例において, 手術を行うべきか?	<p>【変更前】 肺内転移 (PM2, 3) を疑う症例においては, 手術を行わないよう提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: D, 合意率: 60%〕</p> <p>【変更後】 肺内転移 (PM2, 3) を疑う症例においては, 手術を行わないよう提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: D, 合意率: 89%〕</p>	

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
1-7. 異時性多発癌		
CQ16. 異時性多発肺癌に対しては, 耐術能があれば外科治療を行ってもよいか?	<p>【変更前】 異時性多発肺癌に対しては, 耐術能があれば外科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:D, 合意率:60%〕</p> <p>【変更後】 異時性多発肺癌に対しては, 耐術能があれば外科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:D, 合意率:89%〕</p>	
1-8. 臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する胸腔鏡補助下肺葉切除, ロボット支援下肺葉切除		
CQ17. 臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対して, 胸腔鏡補助下肺葉切除を行ってもよいか?	<p>【変更前】 胸腔鏡補助下肺葉切除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:57%〕</p> <p>【変更後】 胸腔鏡補助下肺葉切除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:67%〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・VATSの新たな試験報告を追記 ・VATSIに関するメタアナリシスの結果を追記
1-9. 外科切除後の経過観察, 術後患者の禁煙		
CQ19. 外科切除後の非小細胞肺癌に対しては, 定期的な経過観察を行うべきか?	<p>【変更前】 外科切除後の非小細胞肺癌に対しては定期的な経過観察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:90%〕</p> <p>【変更後】 外科切除後の非小細胞肺癌に対しては定期的な経過観察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"> ・経過観察に関する新たな報告2件を追記
CQ20. 非小細胞肺癌術後の患者は, 禁煙を行うべきか?	<p>【変更前】 非小細胞肺癌術後の患者に対しては, 禁煙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:90%〕</p> <p>【変更後】 非小細胞肺癌術後の患者に対しては, 禁煙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"> ・診断後の禁煙の予後に関する報告を追記 ・VATS後のリスク因子に関する報告を追記
1-10. 低悪性度肺腫瘍		
CQ21. 切除可能な低悪性度腫瘍(カルチノイド, 粘表皮癌, 腺様嚢胞癌)は, 非小細胞肺癌に準じた外科治療を行うべきか?		<ul style="list-style-type: none"> ・カルチノイドおよび粘表皮癌の手術症例の予後に関するデータをアップデート
3 放射線治療基本の事項		
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?	<p>【変更前】</p> <p>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。</p> <p>d. 腫瘍の呼吸による動きを評価し, その程度に応じて適切な呼吸移動対策を行うよう勧められる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・IMRTに関する新たな報告を追記 ・IGRTについて追記

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>【変更後】</p> <p>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, 症例によってはIMRTを検討するとともに, 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。</p> <p>d. 腫瘍の呼吸による動きを評価し, その程度に応じた呼吸移動対策を講じるとともに, 治療法に応じてIGRTによる患者体表面・骨構造や腫瘍の位置確認を行うよう勧められる。</p>	
5 I - II期非小細胞肺癌の放射線療法		
CQ35. 医学的な理由で組織診(もしくは細胞診)および手術ができない臨床的に原発性肺癌と診断された孤立性肺腫瘍(組織未確定)に対して, 根治的放射線治療は勧められるか?	<p>【新設】</p> <p>臨床的に原発性肺癌と診断された孤立性肺腫瘍(組織未確定)に対して, 根治的放射線治療を行うよう勧めるだけの根拠が明確ではない。 [推奨度決定不能]</p>	
6 III期非小細胞肺癌・肺尖部胸壁浸潤癌		
6-1. III期非小細胞肺癌		
6-1-1. 化学放射線療法		
CQ41-2. 同時化学放射線療法後に免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法を行うよう勧められるか?		・同時化学放射線療法後のデュルバルマブによる地固め療法に関する報告をアップデート
7 IV期非小細胞肺癌		
7-1. ドライバー遺伝子変異/転座陽性		
◆樹形図		・MET遺伝子変異陽性の樹形図を新設
7-1-1. 遺伝子変異/転座陽性の治療方針		
CQ46. 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>【変更前】</p> <p>ドライバー遺伝子(EGFR, ALK, ROS1, BRAF)変異/転座を有するPS 0-1の患者に, それぞれの遺伝子変異/転座を標的とするキナーゼ阻害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%]</p> <p>【変更後】</p> <p>ドライバー遺伝子(EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET)変異/転座を有するPS 0-1の患者に, それぞれの遺伝子変異/転座を標的とするキナーゼ阻害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%]</p>	・MET遺伝子変異について追記
CQ47. PS 2-4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>【変更前】</p> <p>a. ドライバー遺伝子(EGFR, ALK, ROS1, BRAF)変異/転座を有するPS 2の患者に, それぞれの遺伝子変異/転座を標的とするキナーゼ阻害剤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. ドライバー遺伝子(EGFR, ALK, ROS1, BRAF)変異/転座を有するPS 3-4の患者に, それぞれの遺伝子変異/転座を標的とするキナーゼ阻害剤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> <p>【変更後】</p> <p>a. ドライバー遺伝子(EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET)変異/転座を有するPS 2の患者</p>	・MET遺伝子変異について追記

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>に, それぞれの遺伝子変異/転座を標的とするキナーゼ阻害薬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. ドライバー遺伝子(EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET)変異/転座を有するPS 3-4の患者に, それぞれの遺伝子変異/転座を標的とするキナーゼ阻害薬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>	
CQ48. 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?	<p>【変更前】 ドライバー遺伝子(EGFR, ALK, ROS1, BRAF)変異/転座を有する75歳以上の患者に, それぞれの遺伝子変異/転座を標的とするキナーゼ阻害薬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>【変更後】 ドライバー遺伝子(EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET)変異/転座を有する75歳以上の患者に, それぞれの遺伝子変異/転座を標的とするキナーゼ阻害薬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>	<ul style="list-style-type: none"> ・MET遺伝子変異について追記
CQ50. ドライバー遺伝子変異/転座陽性例に細胞傷害性抗瘍薬と免疫チェックポイント阻害薬の併用は勧められるか?		<ul style="list-style-type: none"> ・EGFR遺伝子変異陽性, ALK融合遺伝子陽性例におけるアテゾリズマブ併用の有用性についてアップデート ・有害事象の記載を削除
<p>7-1-2. EGFR遺伝子変異陽性</p> <p>■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>		
CQ52. 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>【変更前】</p> <p>a. オシメル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: B, 合意率: 83%〕</p> <p>b. ダコミ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: B, 合意率: 83%〕</p> <p>c. ゲフィチニブ, エルロチニブ, アファ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: A, 合意率: 100%〕</p> <p>d. エルロチニブ+ペバシズマブ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: 92%〕</p> <p>e. ゲフィチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド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: 92%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. オシメル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: B, 合意率: 93%〕</p> <p>b. ゲフィチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド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: 79%〕</p> <p>c. エルロチニブ+血管新生阻害薬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: 86%〕</p> <p>d. ダコミ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: B, 合意率: 86%〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・オシメルチニブ単剤の有用性についてアップデート ・ゲフィチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用に関する試験結果をアップデート。海外の新たな報告について追記。 ・エルロチニブ+血管新生阻害薬に関する報告をアップデート

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	e. ゲフィチニブ, エルロチニブ, アファ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:A, 合意率:75%〕	
CQ53. PS2の場合, 一次治療としてどの治療法が勧められるか?	【変更前】 EGFR-TKI(ゲフィチニブ, エルロチニブのいずれか)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%〕 【変更後】 a. EGFR-TKI(ゲフィチニブ, エルロチニブのいずれか)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:86%〕	
■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)	【新設】 b. <u>ゲフィチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド</u> を行うよう勧めるだけの根拠が明確ではない。 〔推奨度決定不能〕	
CQ55. PS0-1の場合, 一次治療としてどのEGFR-TKIが勧められるか?	【変更前】 a. エクソン18-21の遺伝子変異(エクソン19欠失・L858R変異・エクソン20の挿入変異・T790M変異以外)にはEGFR-TKI(ゲフィチニブ, エルロチニブ, アファチニブ)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:87%〕 【変更後】 a. エクソン18-21の遺伝子変異(エクソン19欠失・L858R変異・エクソン20の挿入変異・T790M変異以外)にはEGFR-TKI(ゲフィチニブ, エルロチニブ, アファチニブ, <u>オシメルチニブ</u>)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:78%〕	・オシメルチニブに関する試験報告を追記
7-1-3. ALK融合遺伝子陽性 ■ALK融合遺伝子陽性の一次治療		
CQ57. PS0-1の場合, 一次治療としてどのALK-TKIが勧められるか?		・アレクチニブに関する新たな試験結果を追記
CQ58. PS2-4の場合, 一次治療としてどのALK-TKIが勧められるか?		・アレクチニブに関する試験報告をアップデート
■ALK融合遺伝子陽性の二次治療以降		
CQ59. 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?	【変更前】 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%〕 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%〕 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%〕	

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>【変更後】</p> <p>a. 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:77%〕</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:59%〕</p> <p>d. 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:85%〕</p> <p>【新設】</p> <p>c. プリガ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:55%〕</p>	
7-1-4. ROS1 融合遺伝子陽性		
CQ60. ROS1 融合遺伝子陽性にROS1-TKIは勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>クリゾ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>【変更後】</p> <p>a. クリゾ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:92%〕</p> <p>【新設】</p> <p>b. エヌト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:67%〕</p>	・クリゾチニブの新たな報告および統合解析について追記
7-1-6. MET 遺伝子変異陽性		
【新設】 CQ62. MET 遺伝子変異陽性にMET-TKIは勧められるか?	MET-TKI(テボチニブ, カプマチニブ)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:92%〕	
7-2. PD-L1 TPS 50%以上		
◆樹形図		・PS 0-1に「ニボルマブ+イピリムマブ併用」を追記
CQ64. 全身状態良好(PS0-1)なPD-L1 TPS 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>【変更前】</p> <p>a. ベ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>b. プラチナ製剤併用療法+PD-1/PD-L1阻害剤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:69%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. ベ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:93%〕</p> <p>b. プラチナ製剤併用療法+PD-1/PD-L1阻害薬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:85%〕</p>	<p>・ベンプロリズマブの毒性についての報告を追記</p> <p>・非扁平上皮癌におけるアテゾリズマブの新たな報告を追記</p> <p>・扁平上皮癌におけるベンプロリズマブおよびアテゾリズマブの報告をアップデート</p>

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>【新設】</p> <p>c. ニボルマブ+イピリムマ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:70%〕</p>	
7-3. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 50% 未満, もしくは不明		
◆樹形図		・PS 0-1, 75歳未満の一次治療に「ニボルマブ+イピリムマブ併用」を追記
7-3-1. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 50% 未満, もしくは不明の一次治療		
CQ69. プラチナ製剤併用療法を受ける場合にPD-1/PD-L1阻害薬の上乗せは勧められるか?		・非扁平上皮癌におけるアテゾリズマブの新たな報告を追記 ・扁平上皮癌におけるペンプロリズマブおよびアテゾリズマブの報告をアップデート
CQ70. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 1~49%, PS 0-1に対する一次治療において免疫チェックポイント阻害薬は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>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> <p>【変更後】</p> <p>a. ペムプロリズマブ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:C, 合意率:89%〕</p>	
CQ74. 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?	<p>【新設】</p> <p>b. ニボルマブ+イピリムマ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:67%〕</p>	
7-3-2. ドライバー遺伝子変異/転座陰性の二次治療以降	<p>【削除】</p> <p>b. プラチナ製剤併用療法4サイクル後, 病勢進行を認めず毒性も忍容可能な症例に対してペメトレキセドによるswitch maintenance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:88%〕</p>	
CQ76. 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薬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?		・ニボルマブの新たな報告を追記 ・ペンプロリズマブのQOLに関する報告を追記
【削除】 旧CQ78. 二次治療でエルロチニブは推奨されるか?		
◆レジメン		<p>下記のレジメンを追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ALK融合遺伝子陽性例「ブリガチニブ」 ・ROS1融合遺伝子陽性例「エヌトレクチニブ」 ・MET遺伝子変異陽性例「テボチニブ」「カブマチニブ」 ・EGFR遺伝子変異陽性例「エルロチニブ+ラムシルマブ併用」 ・ドライバー遺伝子変異/転座陰性例「CBDCA+nab-PTX+アテゾリズマブ併用」

2019 年版からの主な変更点一覧

		1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
			・ドライバー遺伝子変異/転座陰性例「ニボルマブ+イピリムマブ併用」
8	転移など各病態に対する治療		
	8-1. 骨転移		
	CQ80. 症状を有する骨転移に対する適切な照射法は何か?		・SBRTを用いた高線量単回照射の試験報告を追記
	8-2. 脳転移		
	CQ87. 多発性脳転移に対して, 放射線治療は勧められるか?		・全脳照射後の認知機能に関する報告を追記
	CQ90. 無症候性脳転移に対して, 薬物療法は勧められるか?		・ブリガチニブの試験報告を追記 ・ALK-TKI のメタ解析を追記
Ⅲ. 小細胞肺癌 (SCLC)			
1	限局型小細胞肺癌 (LD-SCLC)		
	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?		・SBRT に関する新たな報告を追記
2	進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC)		
	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 PD-L1 阻害薬の上乗せが勧められるか?	【変更前】 進展型小細胞肺癌 (PS 0-1) には, カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ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: 71%] 【変更後】 進展型小細胞肺癌 (PS 0-1) には, <u>プラチナ製剤併用療法+PD-L1 阻害薬</u> を行うよう推奨する。 [推奨の強さ: 1, <u>エビデンスの強さ: A</u> , 合意率: 100%]	・デュルバルマブ併用に関する報告を追記
	◆レジメン		下記のレジメンを追記 ・CE+デュルバルマブ療法 ・PE+デュルバルマブ療法

2019 年版からの主な変更点一覧

1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)

2. 記述内容の追加, 削除, 変更など

第 2 部 悪性胸膜中皮腫診療ガイドライン 2020年版

※2020年版ver.1.1 (更新日2021年7月) : II.治療>3.内科治療>3-2.進行期に「CQ11. PS 0-1の一次治療に免疫チェックポイント阻害薬は勧められるか?」を追加

I. 診断		
【削除】 旧 1 臨床症状, 危険因子 旧 CQ1. 中皮腫にみられる臨床症状は何か? 旧 CQ2. 中皮腫発生の危険因子は何か?		
1 画像診断		
【新設】 CQ1. どのような画像所見のときに中皮腫を疑うのか?	<u>胸水貯留と胸膜肥厚が認められたら, 中皮腫を鑑別診断に挙げることを推奨する。</u> 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:90%〕	
2 確定診断		
CQ2. 末梢血中のマーカーによる中皮腫の確定診断は勧められるか?	【変更前】 末梢血中のマーカー測定をもって, 中皮腫の確定診断を行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%〕 【変更後】 末梢血中のマーカーにより中皮腫の確定診断を行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:評価できず, 合意率:85%〕	
CQ3. 胸水中の腫瘍マーカーやヒアルロン酸の測定は, 中皮腫の確定診断に勧められるか?	【変更前】 胸水中の腫瘍マーカーやヒアルロン酸の測定をもって, 中皮腫の確定診断を行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%〕 【変更後】 胸水中の腫瘍マーカーやヒアルロン酸の測定で, 中皮腫の確定診断を行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:評価できず, 合意率:80%〕	・胸水 SMRP 値の感度および特異度に関する報告を追記
CQ4. 確定診断のための胸膜採取法として, 何が勧められるか? <旧 CQ5. 中皮腫を診断するための検体は, どのような検査手技での胸膜の採取が勧められるか?>	【変更前】 a. 可能なかぎり全身麻酔胸腔鏡下胸膜生検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:91%〕 b. PS 不良例で腫瘤形成のある中皮腫症例においては, CT ガイド下針生検も行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:64%〕 【変更後】 <u>a. 全身麻酔下の外科的胸膜生検により, 十分な量の生検を行うよう推奨する。</u> 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:85%〕	・安全性について追記

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>b. 外科的胸膜生検の適応がない症例において腫瘍形成がある場合は, CT ガイド下針生検をまず行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:85%〕</p>	
<p>【削除】 旧 CQ6. どのような画像所見のときに中皮腫を疑うのか? 旧 CQ7. 中皮腫を疑って胸腔鏡下で生検を行う場合の注意点は何か?</p>		
<p>3 病理診断</p>		
<p>CQ5. 中皮腫の診断に組織診断は必要か?</p>	<p>【変更前】 中皮腫の診断に組織診断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:100%〕</p> <p>【変更後】 中皮腫の診断に組織診断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>CQ6. 迅速凍結切片で中皮腫の確定診断をつけることは勧められるか?</p>	<p>【変更前】 迅速組織診で中皮腫の確定診断を行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%〕</p> <p>【変更後】 迅速凍結切片で中皮腫の確定診断を行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:90%〕</p>	
<p>CQ7. 体腔液が貯留している場合に, 体腔液細胞診を行うことは勧められるか?</p>	<p>【変更前】</p> <p>a. 体腔液が貯留している場合は, 体腔液細胞診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:100%〕</p> <p>b. 体腔液細胞診にセルブロック法などによる補助的検査を追加するよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. 体腔液が貯留している場合は, 体腔液細胞診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%〕</p> <p>b. 体腔液細胞診にセルブロック法などによる補助的検査を追加するよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:95%〕</p>	<p>・新たな診断アッセイ(BAP1 loss あるいは MTAP loss)について追記 ・ASCO, BTS, IMIG の各ガイドライン, および WHO 分類の最新知見を追記</p>
<p>【削除】 旧 CQ11. 中皮腫の組織分類にはどのような分類を用いるか?</p>		
<p>CQ8. 上皮型中皮腫と反応性中皮過形成の鑑別診断に何か勧められるか?</p>	<p>【変更前】 腫瘍細胞の脂肪組織への浸潤があれば中皮腫と診断できる。浸潤がなくても, p16 のホモ接合性欠失あるいは BAP1 loss があれば中皮腫と診断できる。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%〕</p> <p>【変更後】 脂肪組織への浸潤あるいは BAP1 loss, MTAP loss, CDKN2A/p16 のホモ接合性欠失を確認するよう推奨する。</p>	<p>・新たな診断アッセイ(MTAP loss)について追記</p>

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	[推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:95%]	
CQ9. 線維形成性中皮腫と線維性胸膜炎の鑑別に何が勧められるか？	<p>【変更前】 Zonation と呼ばれる胸膜炎の組織学的特徴に着目して診断する。FISH による p16 のホモ接合性欠失の証明も鑑別に有用である。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%]</p> <p>【変更後】 <u>組織学的 zonation および CDKN2A/p16 ホモ接合性欠失を確認するよう推奨する。</u> [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:90%]</p>	・IMIG ガイドラインの最新知見を追記
CQ10. 肉腫型中皮腫と肺肉腫様癌の鑑別診断に何が勧められるか？	<p>【変更前】 肉腫型中皮腫と肺肉腫様癌の鑑別は、病理所見だけではなく、臨床情報、画像所見とともに判断するよう提案する。 [推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%]</p> <p>【変更後】 肉腫型中皮腫と肺肉腫様癌の鑑別は、病理組織所見だけではなく、臨床情報、画像所見、免疫染色所見とともに判断するよう<u>推奨する。</u> [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:60%]</p>	・GATA3, MUC4 について追記
CQ11. 肉腫型中皮腫と滑膜肉腫の鑑別診断に何が勧められるか？	<p>【変更前】 滑膜肉腫の診断には FISH または RT-PCR にて染色体相互転座 t(X;18)(p11.2;q11.2) による融合遺伝子 SS18-SSX の形成を検出するよう推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:100%]</p> <p>【変更後】 滑膜肉腫の診断には FISH または RT-PCR にて染色体相互転座 t(X;18)(p11.2;q11.2) による融合遺伝子 SS18-SSX の形成を検出するよう推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:100%]</p>	
<p>【削除】 旧 CQ16. FISH で p16 のホモ接合性欠失がある場合に、中皮腫と診断できるか？ 旧 CQ17. 免疫染色で BAP1 loss がある場合に、中皮腫と診断できるか？</p>		
4 病期診断		
CQ12. 中皮腫の CT による病期診断に造影剤使用は勧められるか？	<p>【変更前】 存在診断時、病期診断時には、CT 撮像時に造影剤を使用するよう推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%]</p> <p>【変更後】 存在診断および病期診断には、CT 撮像時に造影剤を使用するよう推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:100%]</p>	
CQ13. 中皮腫の病期診断に FDG-PET/CT は勧められるか？	<p>【変更前】 a. FDG-PET/CT は、胸膜病変の良悪性鑑別の確定診断として行わないよう推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:A, 合意率:100%]</p>	

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>b. FDG-PET/CT は, 存在診断, 病期診断において行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:100%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. FDG-PET/CT は, 存在診断, 病期診断において行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:85%〕</p> <p>b. FDG-PET/CT は, 胸膜病変の良・悪性鑑別の確定診断として行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:85%〕</p>	
CQ14. 中皮腫の病期診断に胸部 MRI は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>中皮腫の確定診断に MRI を行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>中皮腫の存在診断, 病期診断に胸部 MRI をルーチンに行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:80%〕</p>	
CQ15. 中皮腫の病期診断に頭部造影 MRI は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>頭部造影 MRI はルーチンには行わないよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:82%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>頭部造影 MRI はルーチンには行わないよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:85%〕</p>	
【新設】 CQ16. 中皮腫の病期診断に侵襲的検査(EBUS, VATS, 縦隔鏡, 腹腔鏡)は勧められるか?	<p><u>縦隔リンパ節転移や腹腔内浸潤・播種が画像的に疑われ, 検査に耐え得る場合は, 侵襲的検査を行うよう提案する。</u> 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:70%〕</p>	
II. 治療		
1 外科治療		
CQ1. 臨床病期 I-III 期に外科治療を行うことは勧められるか? 特に, a. T2-3 が疑われる場合に勧められるか? b. 同側縦隔リンパ節転移が疑われる場合に勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>a. 臨床病期 I-III 期で術後に肉眼的完全切除を得られると考えられる症例に対して手術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>【変更後】</p> <p>臨床病期 I-III 期で術後に肉眼的完全切除を得られると考えられる症例に対して外科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:B, 合意率:70%〕</p> <p>【削除】</p> <p>b. 手術適応は呼吸器外科医を含む集学的治療チームにより判定するよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%〕</p>	・EPP または P/D における安全性と QOL について追記

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>【新設】</p> <p>a. T2-3 が疑われる場合も, 外科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:B, 合意率:85%〕</p> <p>b-1. 同側縦隔リンパ節転移が疑われるが, 病理学的に診断されていない場合には外科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:85%〕</p> <p>b-2. 同側縦隔リンパ節転移が病理学的に証明されている場合には, 外科治療を行わないよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:65%〕</p>	
CQ2. 耐術能のある切除可能中皮腫には, 胸膜肺全摘術(EPP)と胸膜切除/肺剥皮術(P/D)いずれの術式が勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>EPP と P/D のいずれかの術式を勧めるだけの根拠が明確ではない。</p> <p>【変更後】</p> <p>EPP と P/D のいずれかの術式選択は, 患者の状態や外科医・施設の習熟度や経験により決定するよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:85%〕</p>	・EPP と P/D を比較したメタ解析についてアップデート
CQ3. 肉腫型および二相型中皮腫に外科治療は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>a. 肉腫型中皮腫に外科療法を行わないよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%〕</p> <p>b. 二相型中皮腫に外科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:D, 合意率:100%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. 肉腫型中皮腫に外科治療を行わないよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:B, 合意率:65%〕</p> <p>b. 二相型中皮腫に外科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:B, 合意率:80%〕</p>	・肉腫型および二層型中皮腫における外科治療の報告を追記
CQ4. 手術中の局所療法併用は勧められるか?		・術中温熱化学療法に関する報告を追記
2 放射線療法		
CQ5. 胸膜肺全摘術(EPP)の術後に片側胸郭照射を行うことは勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>EPP の術後に片側胸郭照射を行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:91%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>EPP の術後に片側胸郭照射を行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:85%〕</p>	・術後照射に関する報告を追記
CQ6. 胸膜切除/肺剥皮術(P/D)の術後または手術非適応症例に放射線治療は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>P/D の術後または手術非適応症例に放射線治療を行うことを勧めるだけの根拠が明確ではない。</p> <p>【変更後】</p> <p>P/D の術後または手術非適応症例に放射線治療を行わないよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:74%〕</p>	・ASCO ガイドラインの最新知見を追記

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ7. EPP 後放射線治療として 3 次元原体放射線治療 (3D-CRT) や強度変調放射線治療 (IMRT) は勧められるか?	<p>【変更前】 EPP 後放射線治療として, 3D-CRT や IMRT 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: 91%〕</p> <p>【変更後】 EPP 後放射線治療として, 3D-CRT や IMRT 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: 80%〕</p>	・IASLC などが推奨する線量制約をアップデート
3 内科治療		
3-1. 周術期		
【新設】 CQ8. 胸水コントロールのためにタルクや OK432 による胸膜癒着術は勧められるか?	<p>a. <u>胸水コントロールのため胸膜癒着術を行うよう推奨する。</u> 〔推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: B, 合意率: 85%〕</p> <p>b. <u>胸膜癒着術に用いる薬剤としてはタルク懸濁液を提案する。</u> 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: C, 合意率: 60%〕</p>	
CQ9. 術前・術後の化学療法は勧められるか?	<p>【変更前】 術前あるいは術後の化学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> <p>【変更後】 a. 術前もしくは術後の化学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: 85%〕</p> <p>【新設】 b. <u>化学療法レジメンとしてはシスプラチン+ペメレキセド併用療法を推奨する。</u> 〔推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: C, 合意率: 90%〕</p>	・術前および術後化学療法における OS について新たな報告を追記
3-2. 進行期		
【新設】 CQ10. 胸水コントロールなどの局所療法と全身的な薬物療法のどちらを先に行うべきか?	<u>自覚症状を呈するような胸水貯留を伴う場合は, 局所療法を先行するよう提案する。</u> 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: D, 合意率: 65%〕	
【新設】 CQ11. PS 0-1 の一次治療に免疫チェックポイント阻害剤は勧められるか? ※追加(ver.1.1)		
CQ12. PS 0-2 の一次治療にプラチナ併用療法は勧められるか?	<p>【変更前】 シスプラチン+ペメレキセド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: B, 合意率: 100%〕</p> <p>【変更後】 シスプラチン+ペメレキセド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: B, 合意率: 95%〕</p>	
CQ13. プラチナ製剤併用薬物療法で勧められる投与コース数は?	<p>【変更前】 4~6 コース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>	

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>【変更後】 6 コース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:80%〕</p>	
<p>【新設】 CQ14. PS 0-2, 75 歳以上の一次治療にプラチナ併用療法は勧められるか？</p>	<p>PS 0-2 であればプラチナ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:D, 合意率:85%〕</p>	
<p>【新設】 CQ15. PS 3-4 に全身的な薬物治療は勧められるか？</p>	<p>PS 3-4 に対し薬物治療は行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:70%〕</p>	
<p>【新設】 CQ16. PS 0-2 の二次治療以降には勧められる薬物治療は何か？</p>	<p>a. ペムトレキセド未使用の場合, ペムトレキセド単剤を推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:75%〕</p> <p>b. ペムトレキセド単剤の再投与を提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:90%〕</p> <p>c. ビノレルビン単剤, ゲムシタビン単剤もしくはビノレルビン+ゲムシタビン併用療法の投与を提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:90%〕</p> <p>d. ニボルマブ単剤の投与を推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:85%〕</p>	
<p>【削除】 旧CQ10. PS 3-4 に勧められる一次治療は何か？ 旧CQ11. 75 歳以上に勧められる一次治療は何か？ 旧CQ12. 組織型別で殺細胞性抗癌剤の治療選択に相違はあるか？ 旧CQ14. プラチナ製剤併用化学療法後の維持療法は勧められるか？ 旧CQ15. 二次治療は勧められるか？ 旧 CQ16. 免疫チェックポイント阻害剤は勧められるか？</p>		
<p>4 緩和治療</p>		
<p>CQ16. 疼痛緩和目的の放射線治療は勧められるか？</p>	<p>【変更前】 疼痛緩和目的の放射線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:91%〕</p> <p>【変更後】 疼痛緩和目的の放射線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:85%〕</p>	
<p>CQ17. 症状緩和目的の胸膜癒着術は勧められるか？</p>	<p>【変更前】 胸水制御と胸水貯留による症状の軽減を目的とした緩和療法として, 薬剤による胸膜癒着術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:73%〕</p> <p>【変更後】 胸水制御と胸水貯留による症状の軽減を目的とした緩和治療として, <u>胸膜癒着術を行うよう推奨する。</u> 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:80%〕</p>	

2019 年版からの主な変更点一覧

1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)

2. 記述内容の追加, 削除, 変更など

第 3 部 胸腺腫瘍診療ガイドライン 2020年版

※2020年版ver.1.1 (更新日2021年7月) : II.治療>3.薬物療法>3-2.胸腺癌に対する薬物療法>「CQ20. 臨床病期IV期または再発胸腺癌に対して, 分子標的薬は勧められるか?」「CQ21. 一次治療に不応となった胸腺癌に対して, 薬物療法は勧められるか?」を改訂

I. 診断		
1 臨床症状と血液検査		
CQ2. 胸腺上皮性腫瘍が疑われる場合, 血球算定は勧められるか?	<p>【変更前】 赤芽球癆の存在の確認のため, 血球算定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:100%〕</p> <p>【変更後】 赤芽球癆の存在の確認のため, 血球算定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:94%〕</p>	
2 存在診断と画像的鑑別診断		
CQ5. 縦隔病変の鑑別診断に, 造影 CT は勧められるか?	<p>【変更前】 造影 CT 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>【変更後】 <u>縦隔病変の鑑別診断に, 造影 CT を行うよう推奨する。</u> 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:94%〕</p>	・腫瘍内 CT 値による前縦隔腫瘍の鑑別に関する新たな報告を追記
3 確定診断		
CQ7. 胸腺上皮性腫瘍が疑われる場合, 経皮針生検は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>a. 切除不能と判断される, 術前治療を計画する, および他疾患との鑑別が必要な場合, 経皮針生検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:87.5%〕</p> <p>b. 切除可能と判断される場合は, 経皮針生検は行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:62.5%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. 切除不能と判断される, 術前治療を計画する, および他疾患との鑑別が必要な場合, 経皮針生検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:94%〕</p> <p>b. 切除可能と判断される場合は, 経皮針生検は行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:65%〕</p>	・FNAに関する新たな報告を追記 ・生検を行わない外科切除に関する報告を追記
4 病期診断		
CQ8. 胸腺上皮性腫瘍が疑われる場合, 病期診断のために勧めら		・造影 CT 所見と TNM 分類に関する新たな報告を追記

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
れる診断法は何か?		・PET/CT(SUVmax 値)と TNM 分類に関する新たな報告を追記
Ⅱ. 治療		
1 外科治療		
1-1. 外科治療 I-Ⅱ期		
CQ1. 臨床病期 I-Ⅱ期胸腺上皮性腫瘍に対して, 外科切除は勧められるか?		・胸腺上皮腫瘍の外科切除に関する新たな報告を追記
CQ2. 臨床病期 I-Ⅱ期胸腺上皮性腫瘍切除手術において, 腫瘍の完全切除および胸腺摘出術が勧められるか?		・胸腺上皮腫瘍の外科切除に関する新たな報告を追記
CQ3. 臨床病期 I-Ⅱ期胸腺上皮性腫瘍切除手術において, アプローチの選択肢として胸腔鏡補助下あるいはロボット支援下の切除は勧められるか?	<p>【変更前】 胸腔鏡補助下あるいはロボット支援の切除をアプローチ法の 1 つとして行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:94%〕</p> <p>【変更後】 胸腔鏡補助下あるいはロボット支援下の切除をアプローチ法の 1 つとして行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:100%〕</p>	<p>・胸腔鏡補助下での RO 切除率に関する新たな報告を追記</p> <p>・重症筋無力症の改善率に関する新たな報告を追記</p> <p>・ロボット支援下での切除に関する新たな報告を追記</p>
1-2. 外科治療 Ⅲ期		
CQ5. 臨床病期Ⅲ期胸腺上皮性腫瘍に対して, 腫瘍の完全切除を伴う胸腺摘出術は勧められるか?		・上大静脈置換術症例に関する新たな報告を追記
CQ6. 臨床病期Ⅲ期胸腺腫に横隔神経浸潤が認められる場合, 横隔神経を温存することは勧められるか?	<p>【変更前】 片側の横隔神経を温存するよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%〕</p> <p>【変更後】 片側の横隔神経を温存するよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:94%〕</p>	
1-3. 外科治療 Ⅳ期		
CQ7. 臨床病期Ⅳ期胸腺上皮性腫瘍に対して, 集学的治療は勧められるか?		・外科切除および集学的治療に関する新たな報告を追記
CQ8. 肉眼的完全切除が可能な臨床病期Ⅳ期胸腺上皮性腫瘍に対して, 外科切除は勧められるか?		・外科切除および集学的治療に関する新たな報告を追記
CQ9. 肉眼的完全切除が困難な臨床病期Ⅳ期胸腺上皮性腫瘍に対して, 減量手術は勧められるか?	<p>【変更前】 胸腺腫に対しては減量手術を行うことを提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:100%〕</p> <p>【変更後】 胸腺腫に対しては減量手術を行うことを提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%〕</p>	
2 放射線治療		

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ10. 完全切除された胸腺腫に対して, 術後放射線治療は勧められるか?		・術後放射線治療に関する新たな報告を追記
CQ11. 完全切除された胸腺癌に対して, 術後放射線治療は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>a. 完全切除された I 期胸腺癌に対しては, 術後放射線治療を行わないよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:94%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. 完全切除された I 期胸腺癌に対しては, 術後放射線治療を行わないよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:100%〕</p>	
CQ12. 顕微鏡的または肉眼的不完全切除となった胸腺上皮性腫瘍に対して, 術後放射線治療は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>術後放射線治療または術後化学放射線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:D, 合意率:81%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>術後放射線治療または術後化学放射線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:D, 合意率:82%〕</p>	
胸腺上皮性腫瘍に対する放射線治療の基本事項	<p>【変更前】</p> <p>b. 予防的縦隔鎖骨上リンパ節領域照射は, 行うよう勧められるだけの科学的根拠が明確ではない。</p> <p>【変更後】</p> <p>b. 予防的縦隔鎖骨上リンパ節領域照射は, <u>原則的に行わないことが勧められる。</u></p>	<p>・放射線治療に関する新たな報告を追記</p> <p>・術後照射に関する新たな報告を追記</p>
3 薬物療法		
3-1. 胸腺腫に対する薬物療法		
CQ14. 臨床病期IV期または再発胸腺腫に対して, 薬物療法は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>化学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:D, 合意率:87.5%〕</p> <p>【変更後】</p> <p><u>薬物療法</u>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:100%〕</p>	
CQ16. 一次治療に不応となった胸腺腫に対して, 薬物療法は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>化学療法は, 行うよう勧められるだけの根拠が明確ではない。 〔推奨度決定不能〕</p> <p>【変更後】</p> <p><u>薬物療法</u>を行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:76%〕</p>	・ベムレキセドおよびアムルピシンに関する新たな報告を追記
CQ17. 局所進行胸腺腫に対して, 術前化学療法は勧められるか?	<p>【変更前】</p> <p>術前化学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:D, 合意率:100%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>術前化学療法を行うよう提案する。</p>	

2019 年版からの主な変更点一覧

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	[推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:88%]	
3-2. 胸腺癌に対する薬物療法		
CQ18. 臨床病期Ⅳ期または再発胸腺癌に対して, 薬物療法は勧められるか?		
CQ19. 臨床病期Ⅳ期または再発胸腺癌に対して, カルボプラチンとパクリタキセルまたはアムルピシンの併用療法は勧められるか?	<p>【変更前】 カルボプラチンとパクリタキセルまたはアムルピシンの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:D, 合意率:75%]</p> <p>【変更後】 カルボプラチンとパクリタキセルまたはアムルピシンの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:D, 合意率:88%]</p>	
CQ20. 臨床病期Ⅳ期または再発胸腺癌に対して, レンパチニブを除く 分子標的薬は勧められるか? ※改訂(ver.1.1)	<p>【変更前】 分子標的薬を行わないよう推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:80%]</p> <p>【変更後】 分子標的薬を行わないよう推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%]</p> <p>【※改訂(ver.1.1)】 レンパチニブを除く分子標的薬を行わないよう推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%]</p>	
CQ21. 一次治療に不応となった胸腺癌に対して, レンパチニブや細胞傷害性抗癌剤 は勧められるか? ※改訂(ver.1.1)	<p>【変更前】 化学療法は, 行うよう勧められるだけの根拠が明確ではない。 [推奨度決定不能]</p> <p>【変更後】 <u>薬物療法を行うよう推奨する。</u> [推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:94%]</p> <p>【※改訂(ver.1.1)】 <u>レンパチニブや細胞傷害性抗癌剤(S-1, アムルピシン, ペムトレキセド)を行うよう推奨する。</u> [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:86%]</p>	<p>・ペムトレキセドおよびアムルピシンに関する新たな報告を追記</p> <p>・レンパチニブ、S-1 の試験報告を追記 ※追加(ver.1.1)</p>
CQ22. 局所進行胸腺癌に対して, 術前化学療法は勧められるか?		
◆レジメン		・レンパチニブ、S-1 を追記 ※追加(ver.1.1)
4 再発腫瘍の治療		
CQ23. 切除可能な再発胸腺上皮性腫瘍に対しては, 外科切除を含めた集学的治療は勧められるか?	<p>【変更前】 外科切除を含めた集学的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:D, 合意率:94%]</p> <p>【変更後】 外科切除を含めた集学的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:D, 合意率:100%]</p>	

2019 年版からの主な変更点一覧

		1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など (下線部)	2. 記述内容の追加, 削除, 変更など
	CQ24. 切除可能な再発胸腺上皮性腫瘍に対して, 外科切除は勧められるか?	<p>【変更前】 外科切除は行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:75%〕</p> <p>【変更後】 外科切除は行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:C, 合意率:100%〕</p>	・再発症例の外科切除に関する新たな報告を追記
5	経過観察		
	CQ25. 胸腺上皮性腫瘍に対し根治的治療が行われた場合, 定期的な経過観察は行うべきか?	<p>【変更前】 胸腺腫の場合 10 年以上, 胸腺癌の場合 5 年以上の経過観察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:75%〕</p> <p>【変更後】 胸腺腫の場合 10 年以上, 胸腺癌の場合 5 年以上の経過観察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:88%〕</p>	
6	偶発的に発見された小さな前縦隔病変への対応		
	<p>【新設】</p> <p>CQ26. 偶発的に発見された小さな前縦隔病変に対して外科的切除は勧められるか?</p>	<p>a. 充実性病変が疑われる場合, 外科的切除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:70%〕</p> <p>b. 嚢胞(胸腺嚢胞や心膜嚢胞など)が疑われる場合, 外科的切除を行わないよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:65%〕</p>	
Ⅲ. 病理診断			
1	病理診断		
	病理診断	<p>【新設】</p> <p>f. 胸水セルブロック検体を用いた病理診断:種々の免疫組織化学染色などを用いてある程度の推定診断が可能な場合があり得るが, 判断は専門性が高いことから慎重に取り扱う。</p>	

<以上>