

# 2021年版（Web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. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
<b>第1部 肺癌診療ガイドライン</b>			
<b>I. 肺癌の診断</b>			
■総論			・[5]分子診断]にてTMB検査について追記
<b>3 確定診断</b>			
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？			・TBNA, EBUS-TBNAの診断率に関する記述を削除
【新設】 CQ11. 肺門・縦隔リンパ節および気管・中枢気管支に接する病変に対して、コンベックス型EBUS-TBNAは勧められるか？	【新設】 コンベックス型EBUS-TBNA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：86%]		
【新設】 CQ13. 肺癌を疑う病変にクライオ生検は勧められるか？ a. 肺癌を疑う中枢気道病変にクライオ生検は勧められるか？ b. 肺癌を疑う末梢肺病変にクライオ生検は勧められるか？	【新設】 a. 肺癌を疑う中枢気道病変に対してクライオ生検を行うことを提案する。 [推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：B, 合意率：71%] b. 肺癌を疑う末梢肺病変に対してクライオ生検を行うよう推奨するだけの根拠が明確ではない。 [推奨度決定不能]		
CQ14. 肺癌を疑う肺末梢病変に、経皮針生検は勧められるか？			・新たな知見を踏まえて解説文を一新
<b>6 分子診断</b>			
CQ25. 治療方針を決めるための、分子診断の項目は何か？	【変更前】 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%] d. 進行・再発扁平上皮肺癌の場合は、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%] e. NTRK融合遺伝子検査、MSI検査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%]		・RET遺伝子, KRAS遺伝子検査について追記 ・TMB-Highを有する固形癌に対するペムプロリズマブの有効性について追記

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p><b>【変更後】</b></p> <p>a. 進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌の場合は, EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET, KRAS の遺伝子検査および 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: B, 合意率: 100%]</p> <p>d. 進行・再発扁平上皮肺癌の場合は, 臨床背景などを考慮して EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET, KRAS の遺伝子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: D, 合意率: 89%]</p> <p>e. NTRK 融合遺伝子検査, MSI 検査, TMB 検査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推奨する。 [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: B, 合意率: 95%]</p>	
CQ26. 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"> <li>RET 遺伝子, KRAS 遺伝子検査について追記</li> <li>ソラシブ単剤療法について追記</li> <li>BRAF 遺伝子, RET 遺伝子のコンパニオン検査について追記</li> <li>次世代シークエンサーを用いた遺伝子パネル検査の有用性について追記</li> </ul>
<b>II. 非小細胞肺癌 (NSCLC)</b>		
◆樹形図		・「IV期」をドライバー遺伝子変異/転座陽性, 陰性に分けて表記
■1 外科治療		
■総論		<ul style="list-style-type: none"> <li>I A1-2 期 NSCLC の縮小手術について追記</li> <li>I A3-II 期 NSCLC の肺葉切除と肺門・縦隔リンパ節郭清について追記</li> <li>ロボット手術について追記</li> </ul>
1-1. 手術適応		
CQ1. 手術適応決定には, 呼吸機能評価 (spirometry) や循環機能評価 (安静時心電図) をはじめ, 血液・生化学所見や年齢などを総合的に評価・検討することが必要か?		・術前呼吸訓練の有用性について追記
CQ2. 臨床病期 I - II 期非小細胞肺癌で標準手術可能な患者には, 外科切除が勧められるか?		・早期肺癌に対する外科治療の有用性について追記
<p><b>【新設】</b></p> <p>CQ3. 臨床病期 I A1-2 期非小細胞肺癌で外科切除可能な患者に対する適切な術式は何か?</p>	<p><b>【新設】</b></p> <p>a. 臨床病期 I A1-2 期, 充実成分最大径/腫瘍最大径比 <math>\leq 0.25</math> の肺野末梢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. 臨床病期 I A1-2 期, 充実成分最大径/腫瘍最大径比 <math>&gt; 0.5</math> の肺野末梢非小細胞肺癌に対して, 区域切除または肺葉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: B, 合意率: 78%]</p>	
CQ4. 臨床病期 I A3- II 期非小細胞肺癌で外科切除可能な患者に対する適切な術式は何か?	<p><b>【変更前】</b></p> <p>臨床病期 I - II 期非小細胞肺癌で外科切除可能な患者に対する術式は, 肺葉以上の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: B, 合意率: 100%]</p> <p><b>【変更後】</b></p> <p>臨床病期 I A3- II 期非小細胞肺癌で外科切除可能な患者に対して, 肺葉以上の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: B, 合意率: 100%]</p>	・肺葉切除と縮小切除の間で比較された手術死亡率に関する記述を削除

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
【削除】 旧 CQ4. 臨床病期ⅠA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？		
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？		<ul style="list-style-type: none"> <li>・低肺機能患者のⅠ期肺癌に対する縮小手術の報告を削除</li> <li>・縮小手術、定位放射線治療、Ablationの比較について米国NCDBを用いた解析結果を追記</li> </ul>
CQ6. 臨床病期ⅢA期非小細胞肺癌の治療方針は、呼吸器外科医、内科医、放射線治療医を含めた集学的治療グループで検討すべきか？	<p><b>【変更前】</b> 臨床病期ⅢA期非小細胞肺癌の治療方針は、呼吸器外科医を含めた集学的治療グループでの検討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>【変更後】</b> 臨床病期ⅢA期非小細胞肺癌の治療方針は、呼吸器外科医、内科医、放射線治療医を含めた集学的治療グループでの検討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>	
CQ7. 臨床病期ⅢA期N2非小細胞肺癌のN2診断は、組織学的に確認すべきか？		<ul style="list-style-type: none"> <li>・N2症例に対する単独治療と複合治療の比較についてSEERデータベースを用いた解析結果を追記</li> <li>・N2の組織学的診断について追記</li> </ul>
CQ8. 臨床病期ⅢA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><b>【変更前】</b> 臨床病期ⅢA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：63%]</p> <p><b>【変更後】</b> 臨床病期ⅢA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：89%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床病期T4N0-1M0のNSCLCに対する手術先行群と導入治療群の比較について大規模データベースを使用した解析結果を追記</li> </ul>
<b>1-2. リンパ節郭清</b>		
CQ9. 切除可能な非小細胞肺癌に対して、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？		<ul style="list-style-type: none"> <li>・選択的リンパ節郭清と系統的リンパ節郭清に関する報告を追記</li> </ul>
<b>1-3. T3臓器合併切除(肺尖部胸壁浸潤癌以外)</b>		
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？		<ul style="list-style-type: none"> <li>・肋骨浸潤の予後に関する報告を追記</li> </ul>
<b>1-4. 気管支・肺動脈形成</b>		
CQ12. 肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うべきか？		<ul style="list-style-type: none"> <li>・気管支・肺動脈形成術に関する報告をアップデート</li> <li>・Induction療法後の気管支形成に関する新たな報告を追記</li> </ul>
<b>1-6. 他肺葉内結節</b>		
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><b>【変更前】</b> 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・すりガラス影を伴った多発肺癌、縦隔リンパ節転移を有する肺癌の予後について追記</li> </ul>

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p><b>【変更後】</b> 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: 56%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>縦隔リンパ節転移のない症例の外科治療成績についてアップデート</li> <li>すりガラス影を伴った症例の予後に関する報告を追記</li> </ul>
<b>1-7. 異時性多発癌</b>		
CQ16. 異時性多発肺癌に対して、耐術能があれば外科治療を行ってもよいか？	<p><b>【変更前】</b> 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> <p><b>【変更後】</b> 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: 100%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>異時性多発肺癌の外科治療成績についてアップデート</li> <li>耐術能がない症例に対する SBRT の成績をアップデート</li> </ul>
<b>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</b>		
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？		<ul style="list-style-type: none"> <li>VATS の有用性について大規模メタアナリシスの解析結果を追記</li> <li>周術期の血栓症イベントに関するメタアナリシスの解析結果を追記</li> </ul>
CQ18. 臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対して、ロボット支援下肺葉切除を行ってもよいか？	<p><b>【変更前】</b> 臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対して、ロボット支援下肺葉切除を推奨するだけの根拠が明確ではない。 [推奨度決定不能]</p> <p><b>【変更後】</b> 臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対して、ロボット支援下肺葉切除は行うことを提案する。 [推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: B, 合意率: 100%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RATS の有用性に関する複数の新たな研究結果を追記</li> </ul>
<b>1-9. 外科切除後の経過観察, 術後患者の禁煙</b>		
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？		<ul style="list-style-type: none"> <li>ASCO ガイドラインの記述を引用</li> </ul>
<b>1-10. 低悪性度腫瘍</b>		
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"> <li>カルチノイド, 粘表皮癌に関する複数の新たな研究結果を追記</li> </ul>
<b>3 放射線治療基本的事項</b>		
CQ23-1. 肺癌胸部放射線治療計画は CT を用いた 3 次元治療計画を行うことが勧められるか？		<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線肺臓炎の発生に関する報告を追記</li> </ul>
CQ24. 放射線治療の品質管理は勧められるか？		<ul style="list-style-type: none"> <li>放射線品質管理と治療成績に関する報告を追記</li> </ul>
<b>4 周術期</b>		
<b>■総論</b>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>TNM 分類 6 版, 7 版, 8 版の比較について追記</li> <li>Ⅲ期 N2 に対する術後放射線療法の研究結果に言及</li> <li>シスプラチン併用療法後の地固め療法として EGFR-TKI, 免疫チェックポイント阻害薬の有効性について言及</li> </ul>

		1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
<b>4-1. 術前治療</b>			
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？	<p><b>【変更前】</b></p> <p>a. 臨床病期 I-II 期(第 8 版)に対して、術前プラチナ併用化学療法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：74%]</p> <p>b. 臨床病期 III A 期(第 8 版)に対して、術前プラチナ併用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：C, 合意率：65%]</p> <p><b>【変更後】</b></p> <p>a. 臨床病期 I A/ I B/ II A 期(第 8 版)に対して、術前プラチナ製剤併用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：C, 合意率：51%]</p> <p>b. 臨床病期 II B/ III A 期(第 8 版)に対して、術前プラチナ併用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：C, 合意率：77%]</p>		
<b>4-2. 術後補助化学療法</b>			・各 CQ にて TNM 分類(術後病理病期)を補足
<b>【新設】 ◆樹形図</b>			
CQ30. EGFR 遺伝子変異陽性の術後病理病期 II-III A 期(第 8 版)完全切除例に対して、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬は勧められるか？			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲフィチニブの QOL について比較試験の結果を追記</li> <li>・ゲフィチニブの新たな比較試験の報告を追記</li> <li>・オシメルチニブの比較試験(中間報告)について追記</li> </ul>
<b>【新設】</b> CQ31. 術後病理病期 II B-III A 期(第 8 版)完全切除例に対して、アテゾリズマブ単剤療法は勧められるか？	<b>【新設】</b>	<p>a. 術後病理病期 II B-III A 期(第 8 版)完全切除例、腫瘍細胞における PD-L1 発現 50% 以上例に対して、シスプラチン併用化学療法後にアテゾ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：53%]</p> <p>b. 術後病理病期 II B-III A 期(第 8 版)完全切除例、腫瘍細胞における PD-L1 発現 1% 以上 50% 未満例に対して、シスプラチン併用化学療法後にアテゾリズマブ単剤療法を行うよう勧めるだけの根拠が明確でない。 [推奨度決定不能]</p>	
<b>4-3. 術後放射線療法</b>			・各 CQ にて TNM 分類(術後病理病期)を補足
CQ33. 術後病理病期 III 期(N2)完全切除例に対して、術後放射線療法は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b></p> <p>術後病理病期 III 期(N2)完全切除例に対して、術後放射線療法は考慮してもよいが、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> <p><b>【変更後】</b></p> <p>術後病理病期 III 期(N2)完全切除例に対して、術後放射線療法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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ III 期 N2 症例に対する術後放射線療法の有効性を評価した 2 つの試験結果について追記</li> </ul>	
<b>◆レジメン</b>			・アテゾリズマブ単剤療法を追記
<b>5 I - II 期非小細胞肺癌の放射線療法</b>			
CQ37. I 期非小細胞肺癌の根治的放射線治療における適切な照射法は何か？			・ I 期 NSCLC に対する陽子線治療の有効性と安全性を調査した国内報告をアップデート

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
<b>6 Ⅲ期非小細胞肺癌・肺尖部胸壁浸潤癌</b>		
6-1. Ⅲ期非小細胞肺癌 6-1-1. 化学放射線療法		
CQ40. 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傷害性抗癌薬併用を勧められるか？		・MVP療法, CBDCA+CPT-11療法, CP療法の比較試験についてフォローアップデータを追記
CQ42-2. 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？		・デュルバルマブによる地固め療法の比較試験についてフォローアップデータを追記
CQ43. 化学療法併用時の適切な照射法は何か？		・照射野の設定法としてIMRTについて言及
6-1-2. 放射線単独療法		
CQ44. 切除不能局所進行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？		
<b>7 Ⅳ期非小細胞肺癌</b>		
■総論		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「高齢者の定義」全国がん登録による罹患データをアップデート</li> <li>・樹形図を、ドライバー遺伝子変異/転座陽性例、陰性例に分けて記載</li> <li>・解説を、ドライバー遺伝子変異/転座陽性例、陰性例、二次治療以降に分けて記載</li> <li>・キナーゼ阻害薬と細胞傷害性抗癌薬の投与順序に関する記述を削除</li> <li>・75歳以上のドライバー遺伝子変異/転座陽性例について追記</li> <li>・NTRK融合遺伝子, KRAS遺伝子G12C変異陽性を追記</li> <li>・ドライバー遺伝子変異/転座陰性例について、PD-L1 TPSの発現率に分けて解説</li> </ul>		
7-1. ドライバー遺伝子変異/転座陽性		
◆樹形図		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・KRAS遺伝子G12C変異陽性, NTRK融合遺伝子陽性のフローチャートを追記</li> <li>・各ドライバー遺伝子変異/転座陽性例の樹形図を、それぞれのCQ前へ移動</li> </ul>		
【削除】 7-1-1. 遺伝子変異/転座陽性の治療方針		
旧 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？		
旧 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？		
旧 CQ49. ドライバー遺伝子変異/転座陽性例に細胞傷害性抗癌薬は勧められるか？		
7-1-1. EGFR遺伝子変異陽性		
◆樹形図		
■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		
CQ47. PS 0-1の場合、一次治療として薬物療法が勧められるか？	【変更前】 a. オシメルチニ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：93% (推奨率：100%)]	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オシメルチニブ単剤療法と第一世代EGFR-TKI単剤療法の新たな比較試験の結果を追記</li> <li>・エルロチニブ+ラムシルマブ併用療法とエルロチニブ+プラセボ療法の比較</li> </ul>

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
	<p><b>【変更後】</b>                      a. オシメルチニ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% (推奨率：100%)]</p>	<p>試験における、毒性頻度とQOLの新たな報告を追記                      ・ダコミチニブ単剤療法とゲフィチニブ単剤療法の比較試験における、QOLの新たな報告を追記</p>
CQ48. PS 2 の場合、一次治療として薬物療法が勧められるか？	<p><b>【変更前】</b>                      a. EGFR-TKI 単剤療法(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%]  <b>【変更後】</b>                      a. EGFR-TKI 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：C, 合意率：86%]</p>	
CQ49. PS 3-4 の場合、一次治療として EGFR-TKI が勧められるか？		
■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)		
CQ50. エクソン 18-21 変異：Un-common mutation に対して、一次治療で EGFR-TKI は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b>                      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 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：78%]  <b>【変更後】</b>                      a. エクソン 18-21 の遺伝子変異(E709X, G719X, S768I, P848L, L861Q, エクソン 19 の挿入変異など)には EGFR-TKI 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：78%]</p>	<p>・エクソン 20 挿入変異に対する Amivantamab(本邦未承認)の試験報告を追記</p>
■EGFR 遺伝子変異陽性の二次治療以降		
CQ51. 一次治療 EGFR-TKI 耐性または増悪後の T790M 変異陽性例に対して EGFR-TKI は勧められるか？		
CQ52. 一次治療 EGFR-TKI 耐性または増悪後例に二次治療で細胞傷害性抗がん薬と免疫チェックポイント阻害薬を併用した治療は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b>                      ドライバー遺伝子変異/転座陽性の患者にプラチナ製剤併用療法と免疫チェックポイント阻害薬を併用した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]  <b>【変更後】</b>                      一次治療 EGFR-TKI 耐性または増悪後例に二次治療で細胞傷害性抗がん薬と免疫チェックポイント阻害薬を併用した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>	<p>・EGFR-TKI 治療後の EGFR 遺伝子感受性変異(エクソン 19 欠失・L858R 変異)のみを対象とした試験報告(OS 値)をアップデート</p>
CQ53. EGFR 遺伝子変異陽性例に免疫チェックポイント阻害薬単独療法は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b>                      ドライバー遺伝子変異/転座陽性例の患者に免疫チェックポイント阻害薬単独療法を勧めるだけの根拠が明確ではない。                      [推奨度決定不能]  <b>【変更後】</b>                      EGFR 遺伝子変異陽性例に免疫チェックポイント阻害薬単独療法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>	<p>・EGFR 遺伝子変異陽性かつ PD-L1 陽性例におけるペムブロリズマブの有用性に関する試験報告を追記</p>

		1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
7-1-2. ALK 融合遺伝子陽性			
◆樹形図			
■ALK 融合遺伝子陽性の一次治療			
CQ54. PS 0-1 の場合、一次治療として <u>ALK-TKI</u> が勧められるか？			
CQ55. PS 2-4 の場合、一次治療として <u>ALK-TKI</u> が勧められるか？			
■ALK 融合遺伝子陽性の二次治療以降			
CQ56. 一次治療 ALK-TKI 耐性または増悪後の症例に対して、 <u>ALK-TKI</u> は勧められるか？			
7-1-3. ROS1 融合遺伝子陽性			
◆樹形図			・ PS による区別を廃止
CQ57. ROS1 融合遺伝子陽性に ROS1-TKI は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b>  a. クリゾチニ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：C, 合意率：92% (推奨率：100%)]  b. エヌトレクチニ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：C, 合意率：67% (推奨率：100%)]</p> <p><b>【変更後】</b>  ROS1-TKI 単剤療法(クリゾチニブ, エヌトレクチニブのいずれか)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%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ クリゾチニブ単剤療法の毒性について追記</li> <li>・ エヌトレクチニブ単剤療法に関する試験報告をアップデート</li> </ul>	
7-1-4. BRAF 遺伝子 V600E 変異陽性			
◆樹形図			・ PS による区別を廃止
CQ58. BRAF 遺伝子 V600E 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><b>【変更前】</b>  ダブラフェニブ+トラメチニブ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：C, 合意率：69%]</p> <p><b>【変更後】</b>  ダブラフェニブ+トラメチニブ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：C, 合意率：93%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ダブラフェニブ+トラメチニブ併用療法に関する試験報告をアップデート</li> </ul>	
7-1-5. MET 遺伝子変異陽性			
◆樹形図			・ PS による区別を廃止
CQ59. MET 遺伝子変異陽性に MET-TKI は勧められるか？			・ テボチニブ単剤療法, カプマチニブ単剤療法のそれぞれに関する試験の日本人集団の報告を追記
7-1-6. RET 融合遺伝子陽性			
◆樹形図			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PS による区別を廃止</li> <li>・ 一次治療としてセルペルカチニブを記載</li> </ul>
7-1-7. NTRK 融合遺伝子陽性			
【新設】 ◆樹形図			
7-1-8. KRAS 遺伝子 G12C 変異陽性			
【新設】 ◆樹形図			

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
7-2. ドライバー遺伝子変異/転座陰性		
7-2-1. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 50%以上の一次治療		
◆樹形図		
<p>CQ63. 全身状態良好(PS 0-1)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>	<p><b>【変更前】</b></p> <p>a. ペムブロリズマブ単剤療法もしくはアテゾ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% (推奨率: 100%)]</p> <p>b. プラチナ製剤併用療法にPD-1/PD-L1 阻害薬を併用した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: 82% (推奨率: 100%)]</p> <p>c. ニボルマブ+イピリムマブにプラチナ製剤併用療法を併用した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: 59% (推奨率: 92%)]</p> <p>d. ニボルマブ+イピリムマブ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: C, 合意率: 86% (推奨率: 86%)]</p> <p><b>【変更後】</b></p> <p>a. ペムブロリズマブ単剤療法もしくはアテゾ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: 92% (推奨率: 100%)]</p> <p>b. プラチナ製剤併用療法にPD-1/PD-L1 阻害薬を併用した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: 68% (推奨率: 100%)]</p> <p>c. ニボルマブ+イピリムマブにプラチナ製剤併用療法を併用した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: 76% (推奨率: 80%)]</p> <p>d. ニボルマブ+イピリムマブ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: C, 合意率: 68% (推奨率: 68%)]</p>	<p>・一次治療, 二次治療以降に分けて記載</p> <p>・ペムブロリズマブ単剤療法とプラチナ製剤併用療法の比較試験についてアップデート</p> <p>・非扁平上皮癌におけるペムブロリズマブ上乗せについてアップデート</p> <p>・非扁平上皮癌におけるアテゾリズマブ上乗せについてアップデート</p> <p>・75歳以上の扁平上皮癌におけるペムブロリズマブ上乗せについて追記</p> <p>・75歳以上のニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法について追記</p> <p>・ニボルマブ+イピリムマブ併用療法, ニボルマブ単剤療法, プラチナ製剤併用療法の比較試験についてアップデート</p> <p>・ペムブロリズマブ+イピリムマブ併用療法, ペムブロリズマブ+プラセボ療法の比較試験について追記</p>
7-2-2. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 1~49%の一次治療		
【新設】 ◆樹形図		
<p><b>【新設】</b> CQ64. 全身状態良好(PS 0-1)なPD-L1 TPS 1~49%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><b>【新設】</b></p> <p>a. プラチナ製剤併用療法にPD-1/PD-L1 阻害薬を併用した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: 85% (推奨率: 100%)]</p> <p>b. ニボルマブ+イピリムマブにプラチナ製剤併用療法を併用した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: 67% (推奨率: 93%)]</p> <p>c. ニボルマブ+イピリムマブ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: C, 合意率: 67% (推奨率: 67%)]</p> <p>d. ペムブロリズマブ単剤療法を行うよう推奨するだけの根拠が明確ではない。 [推奨度決定不能]</p>	
7-2-3. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 1%未満の一次治療		
【新設】 ◆樹形図		
<p><b>【新設】</b> CQ65. 全身状態良好(PS 0-1)なPD-L1 TPS 1%未満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><b>【新設】</b></p> <p>a. プラチナ製剤併用療法にPD-1/PD-L1 阻害薬を併用した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: 63% (推奨率: 100%)]</p> <p>b. ニボルマブ+イピリムマブにプラチナ製剤併用療法を併用した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: 81% (推奨率: 96%)]</p> <p>c. ニボルマブ+イピリムマブ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: C, 合意率: 63% (推奨率: 85%)]</p>	

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
<b>7-2-4. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PS 2 の一次治療</b>		
CQ66. PS 2 に対する一次治療において薬物療法は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b></p> <p>a. 細胞傷害性抗がん薬の治療を行うよう推奨もしくは提案する。        [単剤療法/推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:A, 合意率:100%]        [カルボプラチン併用療法/推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:B, 合意率:100%]</p> <p>b. ペムブロリズマブ単剤療法もしくはアテゾ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:D, 合意率:85%]</p> <p><b>【変更後】</b></p> <p>a. 細胞傷害性抗がん薬の治療を行うよう推奨もしくは提案する。        [単剤療法/推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:A, 合意率:67%(推奨率:100%)]        [カルボプラチン併用療法/推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:B, 合意率:70%(推奨率:93%)]</p> <p>b. PD-L1 TPS 50%以上に対して, ペムブ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:D, 合意率:81%(推奨率:81%)]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ペムブロリズマブ単剤療法の試験について, PD-L1 TPS 発現別に結果報告を追記</li> </ul>
<p><b>【削除】</b></p> <p>旧 CQ71. プラチナ製剤併用療法を受ける場合に免疫チェックポイント阻害薬を併用した治療は勧められるか？</p> <p>旧 CQ72. ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 50%未満, 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> <p>旧 CQ73. 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？</p>		
<b>7-3. PS 不良例に対する一次治療</b>		
CQ67. PS 不良のドライバー遺伝子変異/転座陽性例に, 各々のドライバー遺伝子に対する標的療法は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b></p> <p>a. ドライバー遺伝子(EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET)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薬の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. ドライバー遺伝子(EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET)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の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:93%]</p> <p><b>【変更後】</b></p> <p>a. ドライバー遺伝子変異/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. ドライバー遺伝子変異/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:93%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NTRK 融合遺伝子陽性, KRAS 遺伝子 G12C 変異陽性を追記</li> </ul>

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
CQ68. PS 3-4 の患者(ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 発現は問わない)に薬物療法は勧められるか?		
<b>7-4. 二次治療以降</b>		
CQ69. PS 0-2 に対して二次治療以降で細胞傷害性抗がん薬は勧められるか?	<p><b>【変更前】</b> ドセタキセル±ラムシルマブ療法, ペメトレキセド単剤療法, S-1 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: 100%]</p> <p><b>【変更後】</b> ドセタキセル±ラムシルマブ療法, ペメトレキセド単剤療法, S-1 単剤療法, ナブパクリタキセル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: 100%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nab-PTX 単剤療法と DTX 単剤療法の比較試験について追記</li> </ul>
<b>【新設】</b>		
<b>7-5. Background Question/Evidence</b>		
<b>7-5-1. 一次治療レジメン</b>		
BQ1. 75 歳未満に対する一次治療においてプラチナ製剤併用療法は勧められるか?(旧 CQ68)	<p><b>【変更前】</b> プラチナ製剤と第三世代以降の細胞傷害性抗がん薬を併用した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: A, 合意率: 93%]</p> <p><b>【変更後】</b> プラチナ製剤と第三世代以降の細胞傷害性抗がん薬を併用した治療は有効性のエビデンスが確立している。 [エビデンスの強さ: A]</p>	
BQ2. 75 歳以上に対する一次治療においてプラチナ製剤併用療法は勧められるか?	<p><b>【変更前】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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: 96%]</li> <li>第三世代細胞傷害性抗がん薬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: A, 合意率: 77%]</li> </ol> <p><b>【変更後】</b> 75 歳以上に対するプラチナ製剤併用療法は有効性のエビデンスが確立している。 [エビデンスの強さ: A]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第三世代細胞傷害性抗がん薬単剤療法の解説を削除</li> </ul>
BQ3. 非扁平上皮癌においてプラチナ製剤併用療法を受ける場合にペバシズマブの上乗せは勧められるか?	<p><b>【変更前】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ペバシズマブの適応となる 75 歳未満, PS 0-1 症例に対して, プラチナ製剤併用療法にペバシズマブを併用した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: A, 合意率: 73%]</li> <li>75 歳以上の症例に対して, ペバシズマブを併用した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: 96%]</li> <li>PS 2 症例に対して, ペバシズマブを併用した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: 92%]</li> </ol>	

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p><b>【変更後】</b></p> <p>a. <u>ペバシズマブの適応となる75歳未満, PS 0-1症例に対して, プラチナ製剤併用療法にペバシズマブを併用した治療は有効性のエビデンスが確立している。</u> [エビデンスの強さ:A]</p> <p>b. <u>75歳以上の症例に対して, ペバシズマブを併用した治療は有効性のエビデンスが限定的である。</u> [エビデンスの強さ:C]</p> <p>c. <u>PS 2症例に対して, ペバシズマブを併用した治療は有効性のエビデンスが明確ではない。</u> [エビデンスの強さ:D]</p>	
BQ4. 扁平上皮癌において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?	<p><b>【変更前】</b></p> <p>扁平上皮癌のPS 0-1症例に対して, シスプラチン+ゲムシタピンにネシツムマブを併用した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:96%]</p> <p><b>【変更後】</b></p> <p>PS 0-1症例に対して, シスプラチン+ゲムシタピンにネシツムマブを併用した治療は有効性のエビデンスが示されている。 [エビデンスの強さ:B]</p>	
BQ5. 非扁平上皮癌においてプラチナ製剤+ペメトレキセド併用療法を受ける場合に, 維持療法は勧められるか?	<p><b>【変更前】</b></p> <p>非扁平上皮癌に対してプラチナ製剤+ペメトレキセド併用療法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維持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><b>【変更後】</b></p> <p>非扁平上皮癌に対してプラチナ製剤+ペメトレキセド併用療法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維持療法は有効性のエビデンスが示されている。 [エビデンスの強さ:B]</p>	
<b>7-5-2. 二次治療以降レジメン</b>		
BQ6. 一次治療耐性または進行例, PS 0-2, 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免疫チェックポイント阻害薬は勧められるか?	<p><b>【変更前】</b></p> <p>a. PD-1阻害薬またはPD-L1阻害薬の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:100%]</p> <p>b. 細胞傷害性抗癌薬の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:A, 合意率:96%]</p> <p><b>【変更後】</b></p> <p>PD-1阻害薬またはPD-L1阻害薬の単剤療法は有効性のエビデンスが確立している。 [エビデンスの強さ:A]</p>	<p>・細胞傷害性抗癌薬の解説を削除</p>
◆レジメン		<p>・ドライバー遺伝子変異/転座陰性の単剤療法に, nab-PTXのレジメンを追加</p>

		1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
<b>Ⅲ. 小細胞肺癌 (SCLC)</b>			
■総論			・カルチノイド腫瘍におけるペプチド受容体放射性核種療法について追記
<b>2 進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC)</b>			
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?			・アテゾリズマブ併用に関する報告をアップデート ・デュルバルマブ併用に関する報告をアップデート
<b>3 予防的全脳照射 (PCI)</b>			
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?			・海馬への照射を避けた全脳照射法に関する試験結果を追記
<b>Ⅳ. 転移など各病態に対する治療</b>			
<b>1 骨転移</b>			
CQ2. 症状を有する骨転移に対する適切な照射法は何か?			・SBRT に関する新たな試験結果を追記
CQ4. 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?			・分離手術後の SBRT に関する試験結果を追記
CQ5. 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?			・ゾレドロン酸の投与に関する新たな試験結果を追記
<b>2 脳転移</b>			
CQ12. 無症候性脳転移に対して, 薬物療法は勧められるか?			・各種薬物療法の有効性について検討された試験結果の一覧表を掲載
<b>Ⅴ. 緩和ケア</b>			
<b>1 緩和ケア</b>			
【新設】 CQ3. 悪液質を呈する切除不能・進行非小細胞肺癌患者に選択的グレリン受容体刺激薬投与は勧められるか?	【新設】 選択的グレリン受容体刺激薬(アナモレリン)投与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%]		

<b>第 2 部 悪性胸膜中皮腫診療ガイドライン</b>			
■総論			・悪性中皮腫の死亡者数をアップデート ・前浸潤性中皮腫の診断について追記 ・悪性胸膜中皮腫の生存率をアップデート ・がん遺伝子パネル検査について追記
◆分類			・WHO2021 分類を掲載
【新設】 ◆樹形図			・治療方針の樹形図を掲載

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
<b>I. 診断</b>		
<b>1 画像診断</b>		
<p><b>【新設】</b> CQ1. 胸膜中皮腫の存在診断に, a. 胸部造影 CT b. 胸部単純/造影 CT+ 胸部 MRI c. 胸部単純/造影 CT+FDG-PET/CT は勧められるか?</p>	<p><b>【新設】</b> a. <u>胸膜中皮腫の存在診断に, 胸部造影 CT を行うことを推奨する。</u> [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: C, 合意率: 100%] b. <u>胸膜中皮腫の存在診断に, 胸部単純/造影 CT に加え胸部 MRI を行わないことを推奨する。</u> [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: D, 合意率: 85%] c. <u>胸膜中皮腫の存在診断に, 胸部単純/造影 CT に加え FDG-PET/CT を行わないことを推奨する。</u> [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: C, 合意率: 65%]</p>	
<p><b>【新設】</b> CQ2. 胸膜病変の良悪性の鑑別に, a. 胸部造影 CT b. 胸部単純/造影 CT+ 胸部 MRI c. 胸部単純/造影 CT+FDG-PET/CT は勧められるか?</p>	<p><b>【新設】</b> a. <u>胸膜病変の良悪性の鑑別に, 胸部造影 CT を行うことを推奨する。</u> [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: C, 合意率: 70%] b. <u>胸膜病変の良悪性の鑑別に, 胸部単純/造影 CT に加え MRI を行わないことを推奨する。</u> [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: D, 合意率: 60%] c. <u>胸膜病変の良悪性の鑑別に, 胸部単純/造影 CT に加え FDG-PET/CT を行わないことを推奨する。</u> [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: C, 合意率: 75%]</p>	
<p><b>【削除】</b> 旧 CQ1. どのような画像所見のときに中皮腫を疑うのか?</p>		
<b>2 確定診断</b>		
<p>CQ3. 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?</p>	<p><b>【変更前】</b> 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%] <b>【変更後】</b> 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: 90%]</p>	
<p>CQ4. 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?</p>	<p><b>【変更前】</b> 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%] <b>【変更後】</b> 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: 85%]</p>	
<p>CQ5. 確定診断のための胸膜採取法として, 何が勧められるか?</p>	<p><b>【変更前】</b> 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。 [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: C, 合意率: 85%] 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>・全身麻酔下での胸腔鏡下もしくは小開胸生検における合併症について追記</p>

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p><b>【変更後】</b></p> <p>a. 全身麻酔下で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。 [推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：C, 合意率：90%]</p> <p>b. 外科的胸膜生検の適応がない腫瘤形成のある症例においては、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：90%]</p>	
<b>3 病理診断</b>		
CQ6. 胸水・心嚢水が貯留している場合に、体腔液細胞診にBAP1, MTAP免疫染色を併用することは勧められるか？	<p><b>【変更前】</b></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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子変異に基づいた補助アッセイの診断率について追記</li> <li>・BAP1 loss, MTAP lossの集積感度/特異度について追記</li> <li>・WHO2021分類における、補助アッセイの記述を引用</li> </ul>
	<p><b>【変更後】</b></p> <p>BAP1, MTAP免疫染色を行うことを推奨する。 [推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：B, 合意率：70%]</p>	
CQ7. 上皮型中皮腫と反応性中皮過形成の鑑別診断にBAP1免疫染色, MTAP免疫染色, CDKN2A FISHは勧められるか？	<p><b>【変更前】</b></p> <p>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。 [推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：B, 合意率：95%]</p> <p><b>【変更後】</b></p> <p>BAP1免疫染色, MTAP免疫染色, CDKN2A FISHを行うことを推奨する。 [推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：B, 合意率：80%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・WHO2021分類における、補助アッセイの記述を引用</li> <li>・mesothelioma <i>in situ</i>の概念に関する記載を削除</li> </ul>
<b>【新設】</b> CQ8. 前浸潤性中皮腫(mesothelioma <i>in situ</i> )の診断にBAP1, MTAP免疫染色は勧められるか？	<p><b>【新設】</b></p> <p>BAP1, MTAP免疫染色を行うことを推奨する。 [推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：C, 合意率：60%]</p>	
CQ9. 線維形成性中皮腫と線維性胸膜炎の鑑別診断にCDKN2A FISHは勧められるか？	<p><b>【変更前】</b></p> <p>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。 [推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：C, 合意率：90%]</p> <p><b>【変更後】</b></p> <p>CDKN2A FISHを行うことを推奨する。 [推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：C, 合意率：85%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・WHO2021分類における、補助アッセイの記述を引用</li> </ul>
CQ10. 肉腫型中皮腫と肺肉腫様癌との鑑別診断には補助診断のみならず画像情報も含めた総合的判断が勧められるか？	<p><b>【変更前】</b></p> <p>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><b>【変更後】</b></p> <p>a. 補助診断を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：65%]</p> <p>b. 画像情報を含めて総合的判断を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：85%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・補助診断について追記</li> </ul>

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ11. 肉腫型中皮腫と滑膜肉腫との鑑別診断にSS18-SSX融合遺伝子検索は勧められるか?	<p><b>【変更前】</b> 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><b>【変更後】</b> SS18-SSX融合遺伝子検索を行うことを推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:85%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SS18-SSX融合遺伝子の検索について新たな報告を追記</li> </ul>
<p><b>【削除】</b> CQ5. 中皮腫の診断に組織診断は必要か? 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>		
<b>4 病期診断</b>		
<p><b>【新設】</b> CQ12. 胸膜中皮腫の病期診断に, a. 胸部造影CT b. 胸部単純/造影CT+胸部MRI c. 胸部単純/造影CT+FDG-PET/CT は勧められるか?</p>	<p><b>【新設】</b> a. <u>胸膜中皮腫の病期診断に, CT撮像時に造影剤を使用することを推奨する。</u> [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:90%] b. <u>胸膜中皮腫の病期診断に, 胸部単純/造影CTに加えMRIを行わないことを推奨する。</u> [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:70%] c. <u>胸膜中皮腫の病期診断に, 胸部単純/造影CTに加えFDG-PET/CTを行うことを推奨する。</u> [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:65%]</p>	
<p><b>【削除】</b> 旧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? 旧CQ13. 中皮腫の病期診断にFDG-PET/CTは勧められるか? 旧CQ14. 中皮腫の病期診断に胸部MRIは勧められるか? 旧CQ15. 中皮腫の病期診断に頭部造影MRIは勧められるか? 旧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>		
<b>II. 治療</b>		
<b>1 外科治療</b>		
CQ1. 臨床病期I-III A期の切除可能中皮腫に対して手術は勧められるか?	<p><b>【変更前】</b> 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%] 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%] 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%] 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> <p><b>【変更後】</b> 臨床病期I-III A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的切除を行うことを推奨する。 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:B, 合意率:80%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>P/Dを含む集学的治療に関する国内外の試験結果を追記</li> <li>同側縦隔リンパ節転移が疑われる場合の解説を削除</li> </ul>

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
<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> <p>a. 耐術能のある切除可能中皮腫には、術式として胸膜切除/肺剥皮術(P/D)が勧められるか？</p> <p>b. 耐術能のある切除可能中皮腫には、術式として胸膜肺全摘術(EPP)が勧められるか？</p>	<p><b>【変更前】</b> 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> <p><b>【変更後】</b> a. 耐術能のある切除可能中皮腫には、術式として胸膜切除/肺剥皮術(P/D)を行うことを推奨する。 [推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：B, 合意率：65%] b. 耐術能のある切除可能中皮腫には、術式として胸膜肺全摘術(EPP)を行うことを提案する。 [推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：B, 合意率：65%]</p>	<p>・P/D, EPPについてそれぞれの試験結果を記載</p>
<p>CQ3. 二相型および肉腫型中皮腫に外科治療は勧められるか？</p>	<p><b>【変更前】</b> 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%] 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> <p><b>【変更後】</b> a. 二相型中皮腫に外科治療を行うことを提案する。 [推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：B, 合意率：65%] b. 肉腫型中皮腫に外科治療を行わないことを提案する。 [推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：B, 合意率：70%]</p>	<p>・二相型中皮腫における外科治療について新たな報告を追記 ・肉芽型中皮腫における外科治療について新たな報告を追記</p>
<p><b>【新設】</b> CQ4. 切除可能な悪性胸膜中皮腫に対し、周期化学療法は勧められるか？</p>	<p><b>【新設】</b> a. 切除可能な悪性胸膜中皮腫に対し、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：80%] b. 化学療法レジメンとしてはシスプラチン+ペメト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：C, 合意率：85%]</p>	
<p><b>【削除】</b> 旧CQ4. 手術中の局所療法併用は勧められるか？</p>		
<p><b>2 放射線治療</b></p>		
<p>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>	<p><b>【変更前】</b> 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> <p><b>【変更後】</b> 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：70%]</p>	
<p>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>	<p><b>【変更前】</b> 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> <p><b>【変更後】</b> 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：60%]</p>	<p>・IMPRINTと緩和照射の比較試験の報告を追記</p>

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・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><b>【変更前】</b> 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> <p><b>【変更後】</b> 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: 75%]</p>	
<b>3 内科治療</b>		・「周術期」「進行期」の中項目を廃止
<p><b>【新設】</b> CQ8. PS 0-2 の切除不能悪性胸膜中皮腫に薬物療法は勧められるか?</p>	<p><b>【新設】</b> 薬物療法を行うことを推奨する。 [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: C, 合意率: 75%]</p>	
CQ9. PS 0-2 の一次治療としてプラチナ製剤併用療法は勧められるか?		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ MVP 療法と対症療法の比較試験に関する記述を削除</li> <li>・ CDDP+PEM 併用療法の有害事象について追記</li> </ul>
CQ10. PS 0-2 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?	<p><b>【変更前】</b> ニボルマブ+イピリムマブ併用療法を行うことを推奨する。 [推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: B, 合意率: 78%]</p> <p><b>【変更後】</b> ニボルマブ+イピリムマブ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: 85%]</p>	
CQ11. PS 0-2 の高齢者の悪性胸膜中皮腫に対する薬物療法は勧められるか?	<p><b>【変更前】</b> 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><b>【変更後】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>PS 0-2 の高齢者にプラチナ製剤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: 65%]</li> <li>PS 0-2 の高齢者に免疫チェックポイント阻害薬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: 70%]</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高齢者を含む免疫チェックポイント阻害薬併用療法に関する試験結果を追記</li> </ul>
<p><b>【新設】</b> CQ13. プラチナ製剤+ペメトレキセド投与後の維持療法は勧められるか?</p>	<p><b>【新設】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>プラチナ製剤+ペメトレキセド投与後のペメトレキセドによる維持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: C, 合意率: 85%]</li> <li>プラチナ製剤+ペメトレキセド投与後のゲムシタピンによる維持療法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: 85%]</li> </ol>	
CQ14. PS 0-2 の悪性胸膜中皮腫に対する二次治療以降の薬物療法は勧められるか?	<p><b>【変更前】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ペメトレキセド未使用の場合、ペメ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%]</li> <li>ペメ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%]</li> <li>ビノレルビン単剤、ゲムシタピン単剤もしくはビノレルビン+ゲムシタピ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%]</li> <li>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%]</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ニボルマブ単剤療法の新たな試験結果を追記</li> <li>・ MERIT 試験, NivoMes 試験, MAPS2 試験の記述を削除</li> </ul>

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
	<p><b>【変更後】</b></p> <p>a. ニボル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：100%]</p> <p>b. ペメトレキセド未使用の場合、ペメトレキセド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：C, 合意率：60%]</p> <p>c. ペメトレキセド単剤療法の再投与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>d. ビノレルビン単剤療法, ゲムシタピン単剤療法もしくはビノレルビン+ゲムシタピ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：C, 合意率：85%]</p>	
<p><b>【新設】</b> CQ15. 薬物療法の対象となる悪性胸膜中皮腫に血管新生阻害薬の併用は勧められるか？</p>	<p><b>【新設】</b></p> <p>a. 一次治療としてのシスプラチン+ペメトレキセド併用療法にベバシズマブを追加することを提案する。 [推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：C, 合意率：75%]</p> <p>b. 二次治療として、ゲムシタピン+ラムシルマブ併用治療を行うことを推奨するだけの根拠が明確ではない。 [推奨度決定不能]</p>	
<p>CQ16. 悪性胸膜中皮腫に対する胸水ドレナージ後の胸膜癒着術は勧められるか？(化学療法前あるいは症状緩和)</p>	<p><b>【変更前】</b></p> <p>a. 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。 [推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：B, 合意率：85%]</p> <p>b. 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。 [推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：C, 合意率：60%]</p> <p><b>【変更後】</b> 胸水ドレナージ後に胸水コントロールを目的とした胸膜癒着術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：80%]</p>	<p>・使用液剤(タルク懸濁液)の推奨および解説を削除</p>
<p><b>【削除】</b> 旧 CQ9. 術前・術後の化学療法は勧められるか？ 旧 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？</p>		
<p>旧 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>		
<p><b>4 緩和治療</b></p>		
<p><b>【削除】</b> 旧 CQ18. 症状緩和目的の胸膜癒着術は勧められるか？</p>		

		1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
<b>第3部 胸腺腫瘍診療ガイドライン</b>			
■総論		・薬物療法にレンバチニブを追記	
■胸腺上皮性腫瘍の病期分類		・表「胸腺腫のWHO組織分類(第5版)と疫学」を掲載	
◆樹形図		・治療にリンパ節郭清を追記	
<b>I. 診断</b>			
<b>1 臨床症状と血液検査</b>			
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><b>【変更前】</b> 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> <p><b>【変更後】</b> 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>	・胸腺腫における赤芽球癆の予後について追記	
<b>2 存在診断と画像的鑑別診断</b>			
CQ4. 胸腺上皮性腫瘍の検出に, 胸部CTは勧められるか?		・低線量CT検診による胸腺上皮性腫瘍の診断率について国内報告を追記	
CQ5. 縦隔病変の鑑別診断に, 造影CTは勧められるか?	<p><b>【変更前】</b> 縦隔病変の鑑別診断に, 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: 94%]</p> <p><b>【変更後】</b> 縦隔病変の鑑別診断に, 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: 88%]</p>		
CQ6. 胸腺上皮性腫瘍の検出や鑑別診断に, MRIは勧められるか?	<p><b>【変更前】</b> 造影剤投与不能例, 胸腺過形成, 嚢胞性病変, その他の腫瘍との鑑別にMRI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><b>【変更後】</b> 造影剤投与不能例, 胸腺過形成, 嚢胞性病変, その他の腫瘍との鑑別にMRI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: 88%]</p>	・T2強調像と拡散強調画像を用いた鑑別に関する新たな報告を追記	
<b>3 確定診断</b>			
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><b>【変更前】</b></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の診断率に関する新たな報告を追記	

	1. 推奨文, 推奨度の変更, 新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p><b>【変更後】</b></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: 82%]</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: 71%]</p>	
<b>4 病期診断</b>		
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れる診断法は何か?	<p><b>【変更前】</b></p> <p>上腹部を含めた胸部造影 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CT, MRI, FDG-PET/CT による病期診断に関する報告を追記</li> </ul>
	<p><b>【変更後】</b></p> <p>上腹部を含めた胸部造影 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: 94%]</p>	
<b>II. 治療</b>		
<b>1 外科治療</b>		
<b>1-1. 外科治療 I-II期</b>		
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?		<ul style="list-style-type: none"> <li>胸腺組織を残した腫瘍切除や胸腺部分切除の予後に関する国内外の報告を追記</li> </ul>
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><b>【変更前】</b></p> <p>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><b>【変更後】</b></p> <p>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: 88%]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開胸手術とロボット支援下手術を含めた胸腔鏡手術の比較試験の報告について追記</li> </ul>
<b>1-2. 外科治療 III期</b>		
CQ4. 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?	<p><b>【変更前】</b></p> <p>腫瘍の完全切除を伴う胸腺摘出術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>【変更後】</b></p> <p>腫瘍の完全切除を伴う胸腺摘出術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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胸腺扁平上皮癌 III 期および神経内分泌腫瘍 III 期に対する完全切除の予後について追記</li> <li>SVC 置換術の予後について追記</li> </ul>
CQ5. 完全切除が困難な臨床病期 III 期胸腺上皮性腫瘍に対して, 集学的治療は勧められるか?	<p><b>【変更前】</b></p> <p>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: C, 合意率: 100%]</p> <p><b>【変更後】</b></p> <p>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: C, 合意率: 94%]</p>	

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
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><b>【変更前】</b> 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> <p><b>【変更後】</b> 重症筋無力症などの合併症を有する症例では、横隔神経を合併切除せずに温存することも考慮してよい。両側の横隔神経浸潤を伴う症例においては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>	
<b>1-3. 外科治療 Ⅳ期</b>		
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？	<p><b>【変更前】</b> 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><b>【変更後】</b> 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：89%]</p>	
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><b>【変更前】</b> 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> <p><b>【変更後】</b> 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：94%]</p>	
<b>【新設】</b>		
<b>1-4. 外科治療 リンパ節転移</b>		
CQ10. 胸腺上皮性腫瘍の切除に際してリンパ節郭清は勧められるか？	<p><b>【新設】</b> 高悪性度症例や進行症例において正しい病期診断の目的にリンパ節郭清・サンプリングを提案する。 [推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：C, 合意率：63%]</p>	
<b>2 放射線治療</b>		
CQ11. 完全切除された胸腺腫に対して、術後放射線療法は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b> a. 完全切除されたⅠ, Ⅱ期胸腺腫に対しては、術後放射線療法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：100%]</p> <p><b>【変更後】</b> a. 完全切除されたⅠ, Ⅱ期胸腺腫に対しては、術後放射線療法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：83%]</p>	<p>・Ⅱ-Ⅲ期胸腺腫に対する術後照射の有効性に関する報告を追記</p>
CQ12. 完全切除された胸腺癌に対して、術後放射線療法は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b> a. 完全切除されたⅠ期胸腺癌に対しては、術後放射線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：C, 合意率：100%]</p> <p><b>【変更後】</b> a. 完全切除されたⅠ期胸腺癌に対しては、術後放射線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：C, 合意率：67%]</p>	

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ13. 顕微鏡的または肉眼的の不完全切除となった胸腺上皮性腫瘍に対して、術後放射線療法は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b> 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> <p><b>【変更後】</b> 術後放射線療法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：94%]</p>	
<b>3 薬物療法</b>		
<b>3-1. 胸腺腫に対する薬物療法</b>		
CQ15. 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><b>【変更前】</b> 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：D, 合意率：100%]</p> <p><b>【変更後】</b> 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：D, 合意率：94%]</p>	
CQ16. 臨床病期Ⅳ期または再発胸腺腫に対して、シスプラチンとアンスラサイクリン系抗癌薬の併用療法は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b> シスプラチンとアンスラサイクリン系抗癌薬の併用療法を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：100%]</p> <p><b>【変更後】</b> シスプラチンとアンスラサイクリン系抗癌薬の併用療法を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：94%]</p>	
CQ17. 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><b>【変更前】</b> 薬物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：76%]</p> <p><b>【変更後】</b> 薬物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：83%]</p>	
CQ18. 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><b>【変更前】</b> 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：88%]</p> <p><b>【変更後】</b> 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：94%]</p>	
<b>3-2. 胸腺癌に対する薬物療法</b>		
CQ20. 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ビシンの併用療法は勧められるか？	<p><b>【変更前】</b> カルボプラチンとパクリタキセルまたはアムルビ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> <p><b>【変更後】</b> カルボプラチンとパクリタキセルまたはアムルビ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：60%]</p>	・未治療例のCBDCA+AMR 併用療法における奏効率を追記
<b>【新設】</b> CQ21. 一次治療に不応となった胸腺癌に対して、レンバチニブは勧められるか？	<b>【新設】</b> 一次治療に不応となった胸腺癌に対して、レンバ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：88%]	

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
【新設】 CQ22. 一次治療に不応となった胸腺癌に対して、細胞傷害性抗癌薬は勧められるか？	【新設】 一次治療に不応となった胸腺癌に対して、細胞傷害性抗癌薬(S-1, アムルビシン, 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: C, 合意率: 75%]	
【削除】 旧 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？ 旧 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？		
CQ23. 局所進行胸腺癌に対して、術前化学療法は勧められるか？	【変更前】 薬物療法または化学放射線療法を術前治療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: D, 合意率: 100%] 【変更後】 薬物療法または化学放射線療法を術前治療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: D, 合意率: 69%]	
<b>4 治療後の経過観察</b>		
CQ24. 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？	【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: 88%] 【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: 78%]	
<b>5 再発腫瘍の治療</b>		
CQ25. 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？	【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: 100%] 【変更後】 胸腺癌を除いた切除可能な再発巣に対する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: C, 合意率: 83%]	・外科治療の成績をアップデート ・NEC を含む再発胸腺癌の治療成績を追記
CQ26. 切除可能な再発胸腺上皮性腫瘍に対して、外科切除を含めた集学的治療は勧められるか？	【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: 100%] 【変更後】 外科切除を含めた集学的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: D, 合意率: 67%]	・胸腔内温熱化学療法併用外科治療に関する新たな報告を追記
<b>6 偶発的に発見された小さな前縦隔病変への対応</b>		
CQ27. 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？	【変更前】 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%] 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%]	

	1. 推奨文、推奨度の変更、新設など(下線部)	2. 解説・記述内容の追加、削除、変更など
	<p><b>【変更後】</b></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：67%]</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：72%]</p>	
<b>Ⅲ. 病理診断</b>		
<b>1 病理診断</b>		
病理診断	<p><b>【変更前】</b></p> <p>b. 病理組織分類：世界的に使用されている WHO 分類を用いて組織分類を行う。鑑別診断には免疫染色も有用である。</p> <p>c. 病理診断報告：最終的な病理報告書には、術式、肉眼所見、腫瘍の大きさ、組織分類、浸潤の程度、切除断端、病期分類、術前治療が行われた場合の治療効果の程度を記載する。</p>	<p>・ WHO/ITMIG の TNM 分類と、正岡分類・Masaka-Koga 分類の併記について追記</p>
	<p><b>【変更後】</b></p> <p>b. 病理組織分類：最新の WHO 分類第 5 版を用いて組織分類を行う(日本肺癌学会 WHO 分類 第 5 版に準拠した胸部腫瘍組織分類を参照する)。鑑別診断には免疫染色も有用である。</p> <p>c. 病理診断報告：最終的な病理報告書には、術式、肉眼所見、腫瘍の大きさ、組織分類、浸潤の程度、切除断端、病期分類、術前治療が行われた場合の治療効果の程度を記載する。胸腺腫はすべての組織型を列挙し、面積的に優勢な組織型から順に 10% 刻みで表記する。A 型 B 型が混在する場合は AB 型胸腺腫と分類され、10% 刻み表記ルールは適応されない。悪性度の異なる腫瘍が混在する場合は、より悪性度の高い腫瘍を組織型診断の筆頭に挙げる。</p>	