

2022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. 解説・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

I. 肺癌の診断

4 病理・細胞診断

CQ16. 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、望ましい組織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%]

**【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、適切な標本を用いることを推奨する(規定どおりに固定され、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)。  
 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:C, 合意率:100%]

・非小細胞肺癌で必要とされるバイオマーカーの種類について明記  
 ・肺癌の組織診断、バイオマーカー診断について新たな知見を踏まえて解説を一新  
 ・「表1 マルチ遺伝子検査」を追加、「表2 パネル(CGP)検査」、「表3 単一遺伝子検査、免疫チェックポイント検査」の内容を更新

CQ17. 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？

**【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:86%]

**【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:87%]

・細胞診検体でのPD-L1発現に関する報告を追記  
 ・細胞診検体と組織検体の比較に関する報告を追記  
 ・細胞診検体で検出可能な診断システムについて言及

CQ18. 原発性肺癌の組織型診断に、免疫組織化学染色(免疫染色)は有用か？

**【変更前】**  
 〈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肺癌の場合は、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%]

**【変更後】**  
 形態学的評価もしくは組織型同定が困難、あるいは分化傾向の不明瞭な非小細胞肺癌は免疫染色を推奨する。  
 [推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:100%]

**【削除】**  
 〈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%]

・TTF-1, Napsin A, p40, CK5/6の4つのマーカーを用いたマルチプレックス免疫染色法に関する報告を追記  
 ・肺神経内分泌腫瘍の診断で用いられる chromogranin A, synaptophysin, CD56, およびINSM1について追記  
 ・線毛性粘液結節乳頭状腫瘍/細気管支腺腫の診断で用いられる TTF-1, p40, CK5/6, BRAF V600Eについて追記  
 ・非小細胞肺癌の一部でSMARCA4/BRG1の発現消失を示す点に言及

2022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. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ19. 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?	<p><b>【変更前】</b> 形態学的に鑑別が困難な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><b>【変更後】</b> 形態学的に鑑別が困難な場合は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: D, 合意率: 90%〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腸型肺腺癌と転移性大腸癌の鑑別に有用な免疫染色について追記</li> <li>・肺の神経内分泌腫瘍との鑑別について追記</li> </ul>
CQ20. 術前未診断の主病巣に対して, 術中迅速診断は有用か?	<p><b>【変更前】</b> 腫瘍型や診断の目的によって正診率が異なるが, 良悪性の判定等には一般に有用であり, 推奨する。 〔推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: D, 合意率: 71%〕</p> <p><b>【変更後】</b> 腫瘍型や診断の目的によって正診率が異なるが, 良悪性の判定等には一般に有用であり, 推奨する。 〔推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: D, 合意率: 67%〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速診断と永久標本で評価不一致となることが多い優性浸潤パターンやいわゆるSTASの有無について, 改善に向けた取り組みに言及</li> </ul>
CQ21. 手術中に採取された胸腔内洗浄細胞診は予後の推測等に有用か?	<p><b>【変更前】</b> 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> <p><b>【変更後】</b> 手術中に採取された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: 77%〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PLC検査と予後に関する各種論文をアップデート</li> </ul>
<b>【新設】</b> CQ22. 術前治療後の病理組織標本に対して病理学的評価を施行すべきか?	<p><b>【新設】</b> 術前治療を施した切除標本に対して統一した基準による評価を提案する。 〔推奨の強さ: 2, エビデンスの強さ: C, 合意率: 40%〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規CQ</li> </ul>
<b>6 分子診断</b>		
CQ26. 治療方針を決めるための, 分子診断の項目は何か?	<p><b>【変更前】</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>b. 第一・二世世代EGFR-TKI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><b>【変更後】</b></p> <p>b. 進行・再発非小細胞肺癌の場合は, EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET, KRAS, <u>HER2</u>の遺伝子検査および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: B, 合意率: 100%〕</p> <p>c. 第一・二世世代EGFR-TKIに治療抵抗性(耐性)となった進行・再発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: 94%〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・進行・再発非小細胞肺癌におけるHER2遺伝子変異に言及</li> <li>・腺癌以外の非小細胞肺癌における遺伝子異常の検出頻度について追記</li> <li>・未治療扁平上皮癌における細胞傷害性抗癌薬+PD-1阻害薬併用療法の有用性について追記</li> </ul>

2022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. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>【新設】</p> <p>a. 非小細胞肺癌の手術例は, 術後補助治療を検討する場合にEGFR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:88%〕</p> <p>【削除】</p> <p>c. 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:95%〕</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>	
CQ27. 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?	<p>【変更前】</p> <p>検査項目に優先順位をつけず, 同時に行うよう提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:D, 合意率:68%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>検査項目に優先順位をつけず, 同時に行うよう推奨する。 〔推奨の強さ:1, エビデンスの強さ:D, 合意率:82%〕</p>	・HER2遺伝子変異に言及

II. 非小細胞肺癌(NSCLC)

◆樹形図		・IV期非小細胞肺癌の同定にHER2を追加
4 周術期		
■総論		・術前プラチナ製剤併用療法に免疫チェックポイント阻害薬を併用した治療の有用性について追記 ・術後補助化学療法において, シスプラチン併用療法後の地固め療法におけるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬, PD-L1陽性に対する免疫チェックポイント阻害薬の有用性について追記
4-1. 術前治療		
CQ25. 臨床病期 I - III A期に対して, 術前薬物療法は勧められるか?	<p>【新設】</p> <p>c. 臨床病期 II - III A期(第8版), EGFR遺伝子変異/ALK融合遺伝子陰性もしくは不明例に対して, 術前にプラチナ製剤併用療法とニボル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:86%〕</p>	
4-2. 術後補助化学療法		
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?	<p>【変更前】</p> <p>a. 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, 従来の術後補助化学療法後に, EGFRチロシンキナーゼ阻害薬による治療の追加を勧め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>a. 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, 従来の術後補助化学療法後に, <u>オシメルチニブ</u>による治療の追加を提案する。 〔推奨の強さ:2, エビデンスの強さ:B, 合意率:48%〕</p>	・RADIANT試験に関する記述を削除 ・オシメルチニブの有用性および有害事象について更新情報を追記 ・委員会での討議内容を追記

2022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. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
CQ31. 術後病理病期ⅡB-ⅢA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?	<p>【変更前】</p> <p>a. 術後病理病期ⅡB-ⅢA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ⅡB-ⅢA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はない。 〔推奨度決定不能〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. 術後病理病期ⅡB-ⅢA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の下線を追加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:46%〕</p> <p>b. 術後病理病期ⅡB-ⅢA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の下線を追加を行うよう勧めるだけの根拠が明確ではない。 〔推奨に至る根拠が明確ではない〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・IMpower010試験の更新情報を追記</li> <li>・日本人集団の毒性頻度について追記</li> </ul>
◆レジメン 非小細胞肺癌の術後薬物療法		<ul style="list-style-type: none"> <li>・CDDP+PEM療法を追記</li> <li>・術後オシメルチニブ単剤療法を追記</li> <li>・術前プラチナ製剤併用療法+免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ併用)を追記</li> </ul>
<b>6</b> Ⅲ期非小細胞肺癌・肺尖部胸壁浸潤癌		
■総論		<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学放射線療法に使用される主なレジメン(OP療法, CDDP+VNR療法, CD療法, CDDP+S-1療法)について追記</li> </ul>
<b>7</b> Ⅳ期非小細胞肺癌		
■総論		<ul style="list-style-type: none"> <li>・本文および樹形図のドライバー遺伝子変異/転座陽性にHER2を追記</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>・HER2遺伝子変異陽性を追加</li> </ul>
7-1-1. EGFR遺伝子変異陽性		
◆樹形図		<ul style="list-style-type: none"> <li>・PS0-1の一次治療からゲフィチニブ, エルロチニブ, アファチニブを削除</li> <li>・PS2の一次治療をEGFR-TKlからゲフィチニブ, エルロチニブに変更</li> </ul>
■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?	<p>【削除】</p> <p>e. ゲフィチニブ, エルロチニブ, アファチニブのいずれかの単剤療法を行うよう提案する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エルロチニブと血管新生阻害薬の併用療法についてイタリアのREVERLY試験結果を追記</li> </ul>

2022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. 解説・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:A, 合意率:75%(推奨率:89%)]	・左記eに対応する解説をBQ1「PS 0-1の場合, 一次治療としてEGFR-TKIが勧められるか?」(新設)へ移動
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?		・オシメルチニブ単群第II相試験(NEJ032B試験)の結果を追記
7-1-2. ALK融合遺伝子陽性		
■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ALK-TKIが勧められるか?	【削除】 d. セリチニ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:B, 合意率:63%(推奨率:63%)] e. クリゾチニブ単剤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]	・左記d,eに対応する解説をBQ2「PS 0-1の場合, 一次治療としてALK-TKIが勧められるか?」(新設)へ移動
■ALK融合遺伝子陽性の二次治療以降		
CQ56. アレクチニブ耐性または増悪後の症例に対して, ALK-TKIは勧められるか?	【変更前】 a. ア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:83%(推奨率:100%)] b. プリグチニ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:63%(推奨率:100%)] c. ロルラチニ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:70%(推奨率:100%)] d. セリチニ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:90%(推奨率:93%)] 【変更後】 ALK-TKI単剤療法(プリグチニブ, ロルラチニブ, 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:72%]	・「アレクチニブ耐性または増悪後」を対象としたCQへ変更 ・アレクチニブの単剤療法に関する記述を削除 ・プリグチニブ, ロルラチニブ, セリチニブ単剤療法の解説を統合
7-1-3. ROS1融合遺伝子陽性		
CQ57. ROS1融合遺伝子陽性にROS1-TKIは勧められるか?		・クリゾチニブ単剤療法の試験報告を更新
7-1-6. RET融合遺伝子陽性		
CQ60. RET融合遺伝子陽性にセルベルカチニブは勧められるか?		・セルベルカチニブの主な毒性に過敏症を追記
7-1-7. NTRK融合遺伝子陽性		
CQ61. NTRK融合遺伝子陽性にTRK-TKIは勧められるか?		・エストレクチニブ単剤療法の第I, II相試験(STARTRK-1, 2試験)の統合解析結果を更新
7-1-8. KRAS遺伝子G12C変異陽性		
CQ62. KRAS遺伝子G12C変異陽性にソラシブは勧められるか?	【変更前】 二次治療以降でソラシ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%] 【変更後】 二次治療以降でソラシ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:67%]	・ソラシブ単剤療法の第I相試験, 第II相試験に関する記述を削除 ・ソラシブ単剤療法とドセタキセル単剤療法の第III相比較試験(CodeBreak200試験)の結果を追記

2022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. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
<p>【新設】</p> <p><a href="#">7-1-9. HER2遺伝子変異陽性</a></p> <p>◆樹形図</p>		
<p>【新設】</p> <p>CQ63. HER2遺伝子変異陽性にトラスツズマブ デルクステカンは勧められるか？</p>	<p>【新設】</p> <p>二次治療以降でトラスツズマブ デルクステカン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:61%〕</p>	<p>・新規 CQ</p>
<p><a href="#">7-2. ドライバー遺伝子変異/転座陰性</a></p> <p><a href="#">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</a></p> <p>◆樹形図</p>		
<p>CQ64. 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>【変更前】</p> <p>a. ベムプ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>【変更後】</p> <p>a. ベムプ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:93%〕</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:69%〕</p>	<p>・PS 0-1の一次治療における「PD-L1阻害薬+CTLA-4阻害薬+プラチナ製剤併用療法」のPD-L1阻害薬をPD-1/PD-L1阻害薬に変更</p> <p>・非扁平上皮癌におけるベムプロリズマブ上乗せを評価した試験 (KEYNOTE-189試験)の更新情報を追記</p> <p>・扁平上皮癌におけるベムプロリズマブ上乗せを評価した試験 (KEYNOTE-407試験)の更新情報を追記</p>
	<p>【新設】</p> <p>c. ニボルマブ+イピリムマブ併用療法を行うよう推奨するだけの根拠が明確ではない。 〔推奨に至る根拠が明確ではない〕</p> <p>d. PD-1/PD-L1阻害薬+CTLA-4阻害薬にプラチナ製剤併用療法を併用した治療を行うよう推奨するだけの根拠が明確ではない。 〔推奨に至る根拠が明確ではない〕</p>	
	<p>【削除】</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><a href="#">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</a></p> <p>◆樹形図</p>		
<p>CQ65. 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>【変更前】</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。</p>	<p>・PS 0-1の一次治療における「PD-L1阻害薬+CTLA-4阻害薬+プラチナ製剤併用療法」のPD-L1阻害薬をPD-1/PD-L1阻害薬に変更</p> <p>・非扁平上皮癌におけるプラチナ製剤併用療法とベムプロリズマブ追加の第Ⅲ相試験(KEYNOTE-189試験)結果を更新</p>

2022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. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
	<p>[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> <p><b>【変更後】</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:89%(推奨率:96%)]</p> <p>b. 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>c. PD-1/PD-L1阻害薬+CTLA-4阻害薬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:61%(推奨率:64%)]</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。 [推奨に至る根拠が明確ではない]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・扁平上皮癌におけるプラチナ製剤併用療法とペムブロリズマブ追加の第Ⅲ相試験(KEYNOTE-407 試験)結果を更新</li> <li>・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第Ⅲ相試験(CheckMate227Part1 試験)結果を更新</li> <li>・ニボルマブ+イピリムマブにプラチナ製剤併用療法(2 サイクル導入療法)を併用した治療とプラチナ製剤併用療法の第Ⅲ相試験(CheckMate9LA 試験)結果を更新</li> <li>・デュルバルマブ+プラチナ製剤併用療法, デュルバルマブ+トレメリムマブ+プラチナ製剤併用療法, プラチナ製剤併用療法の第Ⅲ相試験(POSEIDON 試験)結果より, デュルバルマブ+トレメリムマブ+プラチナ製剤併用療法の有効性について追記</li> <li>・ペムブロリズマブ単剤とプラチナ製剤併用療法を比較した第Ⅲ相試験(KEYNOTE-042 試験)結果を更新</li> </ul>
<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</p>		
<p>◆樹形図</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・PS 0-1の一次治療における「PD-L1阻害薬+CTLA-4阻害薬+プラチナ製剤併用療法」のPD-L1阻害薬をPD-1/PD-L1阻害薬に変更</li> </ul>
<p><b>【新設】</b> CQ66. 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>【変更前】</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> <p><b>【変更後】</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:75%(推奨率:96%)]</p> <p>b. 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:75%(推奨率:93%)]</p> <p>c. PD-1/PD-L1阻害薬+CTLA-4阻害薬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:75%(推奨率:75%)]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非扁平上皮癌におけるプラチナ製剤併用療法とペムブロリズマブ追加の第Ⅲ相試験(KEYNOTE-189 試験)結果を更新</li> <li>・扁平上皮癌におけるプラチナ製剤併用療法とペムブロリズマブ追加の第Ⅲ相試験(KEYNOTE-407 試験)結果を更新</li> <li>・ニボルマブ+イピリムマブ併用療法, プラチナ製剤併用療法+ニボルマブ療法, プラチナ製剤併用療法の第Ⅲ相試験(CheckMate 227Part1 試験)結果を更新。75歳以上の集団について言及</li> <li>・ニボルマブ+イピリムマブにプラチナ製剤併用療法(2 サイクル導入療法)を併用した治療とプラチナ製剤併用療法の第Ⅲ相試験(CheckMate9LA 試験)結果を更新</li> <li>・デュルバルマブ+プラチナ製剤併用療法, デュルバルマブ+トレメリムマブ+プラチナ製剤併用療法, プラチナ製剤併用療法の第Ⅲ相試験(POSEIDON 試験)結果より, デュルバルマブ+トレメリムマブ+プラチナ製剤併用療法の有効性について追記</li> </ul>
<p>7-3. PS不良例に対する一次治療</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・HER2遺伝子変異陽性を追記</li> </ul>
<p>CQ68. 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</p>		

2022年版からの主な変更点一覧

2022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. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
イバー遺伝子に対する標的療法は勧められるか?		
<b>7-5. Background Question/Evidence</b>		
<b>【新設】</b> 7-5-1. ドライバー遺伝子変異/転座陽性 ■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)		
<b>【新設】</b> BQ1. PS 0-1の場合, 一次治療としてEGFR-TKIが勧められるか?	<b>【変更前】</b> (旧CQ47) e. ゲフィチニブ, エルロチニブ, アファチニブのいずれかの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:75%(推奨率:89%)〕 <b>【変更後】</b> EGFR-TKI単剤療法はプラチナ製剤併用療法と比較して無増悪生存期間の延長が示されている。 〔エビデンスの強さ:A〕	・旧CQ47より当該解説を移動
<b>【新設】</b> BQ2. PS 0-1の場合, 一次治療としてALK-TKIが勧められるか?	<b>【変更前】</b> (旧CQ54) d. セリチニ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:B, 合意率:63%(推奨率:63%)〕 e. クリゾチニブ単剤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〕 <b>【変更後】</b> ALK-TKI単剤療法はプラチナ製剤併用療法と比較して無増悪生存期間の延長が示されている。 〔エビデンスの強さ:A〕	・旧CQ54より当該解説を移動
◆レジメン		・HER2遺伝子変異陽性のレジメン(トラスツマブ デルクステカン)を追加 ・ニボルマブ+イピリムマブ併用療法の投与期間(6週毎)を追記 ・デュルバルマブ+トレメリムマブ併用療法を追加
<b>Ⅲ. 小細胞肺癌(SCLC)</b>		
<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?		・デュルバルマブ併用に関する試験(GASPIAN 試験)結果を更新
<b>Ⅳ. 転移など各病態に対する治療</b>		
■総論		・転移性脊椎腫瘍(直径5cm以下)に対するSBRTの保険適用について追記 ・オリゴ転移に対するSBRTの有効性を示した第Ⅲ相試験(SINDAS 試験)について追記



2022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. 解説・記述内容の追加, 削除, 変更など
<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？	<p>【変更前】</p> <p>a. 分割照射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. 単回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:A, 合意率:97%〕</p> <p>【変更後】</p> <p>a. 通常照射(20 Gy/5回, 30 Gy/10回など)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. 通常照射(8 Gy 単回)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:97%〕</p> <p>【新設】</p> <p>c. 脊椎転移に対して, 体幹部定位放射線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:91%〕</p>	
◆レジメン		・緩和的放射線治療に, 脊椎転移に対するSBRTのレジメンを追加
<b>2 脳転移</b>		
CQ11. 髄膜癌腫症に対する適切な治療法は何か？		・固形がんの髄膜癌腫症における前向き臨床試験結果を追記
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更新
<b>6 Oligometastatic disease(オリゴ転移)</b>		
CQ16. IV期非小細胞肺癌に対し, 局所治療を追加することは勧められるか？		・固形がんを対象としたランダム化第II相試験(SABR-COMET試験)結果を更新

第2部 悪性胸膜中皮腫診療ガイドライン

<b>II. 治療</b>		
<b>3 内科治療</b>		
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>【変更前】</p> <p>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> <p>【変更後】</p> <p>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:89%〕</p>	<p>・ニボルマブ+イピリムマブ併用療法とプラチナ製剤+PEM併用療法の第III相試験(CheckMate743試験)の結果を更新</p> <p>・QOL調査結果として, ニボルマブ+イピリムマブ併用療法の有用性を追記</p>

2022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. 解説・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

<p>■総論</p>		<p>・8) 治療-(3)薬物療法の解説の誤植を修正                  誤: 一次治療不能となった胸腺腫に対してレンパチニブが(後略)                  正: 一次治療不能となった胸腺癌に対してレンパチニブが(後略)</p>
<p>II. 治療</p>		
<p>1 外科治療</p>		
<p>1-2. 外科治療 III期</p>		
<p>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>		<p>・術中横隔神経温存における術後補助療法併用の有用性を示した研究結果を追記</p>

<以上>