【3-4　クリニカルクエスチョンの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
「存在診断」 悪性胸膜中皮腫は、通常自覚症状から発見されることが多く、その場合は進行症例も多いため、治療抵抗性である。一方、近年における画像診断能力の急速な進歩により、検診や他疾患フォローアップ中の定期的な検査で発見される患者も増えつつある。そこで、その疾患の存在を疑う早期画像診断についてガイダンスが必要である。

CQの構成要素	
P（Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	成人（18 歳以上）
疾患・病態	中皮腫を疑う集団
地理的要件	医療体制の確立した地域
その他	特になし

I（Interventions）／C（Comparisons, Controls）のリスト
I: 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 C: a) 胸部単純CT、 b) とc) 胸部単純/造影CT

O（Outcomes）のリスト

	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	診断率	益	9 点	○
O2	安全性	害	6 点	×
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
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？

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	中皮腫
対象	中皮腫疑い患者
介入	胸部単純/造影CT+FDG-PET/CT
対照	胸部単純/造影CT

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム	診断率/安全性

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Duysinx B 2004	症例集積	-1	-1	0	-1	-1		-1	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	NA	NA	NA	98	11	11.2			
Yamamoto Y 2008	症例集積	-1	-1	0	-1	-1		-1	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	NA	NA	NA	33	17	51.5			
Mavi A 2009	症例集積	-1	-1	0	-1	-1		-1	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	NA	NA	NA	55	44	80			

他検査との比較なし、中皮腫は11例のみ	
他検査と他検査の比較なし、遅延相で集積増加	
他検査の比較なし、遅延相で集積増加	

Porcel JM 2010はメタアナリシスのため記載していません。

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	胸膜病変の良悪性の鑑別にc) 胸部造影CT+FDG-PET/CTは勧められるか？
対象	中皮腫疑い患者
介入	胸部単純/造影CT+FDG-PET/CT
対照	胸部単純/造影CT

エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
** エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性(1～9)

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
診断率	症例集積/3	-1	0	0	-1	0		NA	NA	NA	186	72	38.7				弱(C)	8	良悪性の鑑別の有用性が報告されているが、メタアナリシスでは否定的でルーチン検査としては推奨できない。
安全性								NA	NA	NA	NA	NA	NA					6	

コメント(該当するセルに記入)