

【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)				
臨床病期I-III期、肉眼的完全切除可能悪性胸膜中皮腫に対しては手術を行うことが提案され、その術式のひとつとして胸膜肺全摘術(EPP)が行われてきた。しかし、手術単独では局所再発の頻度が高いことから、EPPの術後放射線治療として片側胸郭照射を行うことの意義、役割と安全性を検討する。				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	指定なし			
疾患・病態	悪性胸膜中皮腫・胸膜肺全摘術(EPP)後			
地理的要件	なし			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
Interventions: 放射線療法(片側胸郭照射) / Comparisons: no therapy				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	生存期間の延長	益	9点	○
O2	無増悪生存期間の延長	益	7点	○
O3	有害事象の発現(安全性)	害	6点	○
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
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？				

【SR-3 二次スクリーニング後の一覧表】

No.	文献	PMID	研究デザイン	P	I	C	O	除外		コメント
1	Baas P, et al. Lung cancer (Amsterdam, Netherlands). 2021	34823894						否	否	レトロ研究
2	Chandramohan A, et al. Insights into	34817720						否	否	画像診断に関する研究
3	Bellew E, et al. Case reports in radiology.	34796034						否	否	症例報告
4	Aoki M, et al. Journal of clinical	34768716						否	否	基礎研究
5	Baltaji S, et al.	34743857						否	否	症例報告
6	Inamasu E, et al. Journal of radiation	34738103						否	否	基礎研究
7	Luerken L, et al. BMC cancer. 2021	34702213						否	否	画像診断に関する研究
8	Sudo H, et al. Cells.	34685483						否	否	基礎研究
9	Sonobe M, et al. General thoracic and cardiovascular	34676483						否	否	症例報告
10	Patel T, et al. Indian journal of pathology &	34673582						否	否	immunohistochemistryに関するレビュー
11	Fennell D, et al. The Lancet. Oncology.	34656227						否	否	Nivolumab versus placeboのPhase III
12	Zormpas-Petridis K, et al. Radiology. Artificial	34617028						否	否	画像診断に関する研究
13	Janes Sam M, et al. The New England journal of medicine.	34551230						否	否	レビュー
14	Ong Mingjing N, et al. Journal of surgical case	34540196						否	否	症例報告
15	Luna J, et al. World journal of clinical	34513595						否	否	GOECP/SEOR clinical guidelines
16	Moore A, et al. Biology. 2021	34439944						否	否	VMATにCPAPを併用するpilot study

17	Mudder T, et al. Clinical oncology (Royal College of Radiologists (Great	34429236						否	否	レトロ研究
18	Nuvoli B, et al. Journal of experimental & clinical cancer	34404424						否	否	COX-2に関する研究
19	Gundogan C, et al. Clinical nuclear	34392282						否	否	症例報告
20	Jayawardena Dissanayake Mudiyanselage C, et	34326118						否	否	症例報告
21	Chan M, et al. Communications biology. 2021	34312483						否	否	基礎研究
22	Gu R, et al. OncoTargets and	34295165						否	否	症例報告
23	Krywanczyk Alison R, et al. Current cardiology reports.	34269901						否	否	病理に関する研究
24	Raghav K, et al. Cancer discovery.	34261675						否	否	薬物療法に関する研究 (Atezolizumab and Bevacizumab)
25	Varona Porres D, et al. Radiologia. 2021	34246426						否	否	画像診断に関する研究
26	Saracino L, et al. BMC cancer. 2021	34210265						否	否	cohort study.
27	Dipper A, et al. Cancers. 2021	34209209						否	否	診断に関する研究
28	Uramoto H, et al. Journal of cancer research and clinical	34185142						否	否	レトロ研究
29	Garcia Martinez Alejandro Sr, et al.	34159018						否	否	症例報告
30	Karabacakoglu B, et al. Urologia. 2021	34105419						否	否	症例報告
31	Raman V, et al. Annals of surgery.	34091506						否	否	術後照射に関するレトロ研究 (PSM)

32	Rossi G, et al. Journal of clinical	34070888						否	否	診断に関するガイドライン
33	Martini K, et al. The Thoracic and cardiovascular surgeon. 2021	34062600						否	否	診断に関するレビュー
34	Haakensen Vilde Dr, et al. Journal of translational	34059094						否	否	薬物療法に関するPhase II (nivolumab and ipilimumab combined with UV1 vaccination)
35	Xie X, et al. Lung cancer (Amsterdam, Netherlands). 2021	34052706						否	否	画像診断に関する研究
36	Hanna Gerard G, et al. Translational lung cancer research.	34012816						否	否	MPMにおけるRTの役割についてのレビュー
37	Schumann Sven O, et al. Journal of thoracic disease.	34012597						否	否	MPMについてのレビュー
38	Lopci E, et al. Seminars in nuclear	33993985						否	否	画像診断に関する研究
39	Yasui H, et al. EBioMedicine. 2021	33993055						否	否	基礎研究
40	Kruser Tim J, et al. International journal of radiation oncology, biology,	33989566						否	否	P/Dに関するレビュー
41	Ceresoli Giovanni L, et al. Lung cancer (Amsterdam,	33966925						否	否	oligoprogressive MPMに対するSBRT
42	Larose F, et al. Lung cancer (Amsterdam, Netherlands). 2021	33962765						否	否	レトロ研究
43	Brcic L, et al. Cancers. 2021	33917061						否	否	Gene Expressionに関する研究

44	Sugarbaker Paul H, et al. European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of	33888394						否	否	画像診断に関する研究
45	Hamad F, et al. European radiology.	33855590						否	否	画像診断に関する研究
46	Murakami J, et al. Science translational medicine. 2021	33853932						否	否	基礎研究
47	Mishra P, et al. Indian journal of pathology &	33851650						否	否	症例報告
48	Yap Timothy A, et al. The Lancet. Respiratory medicine.	33836153						否	否	薬物療法に関する研究 (KEYNOTE-158 study)
49	Klebe S, et al. Pathology. 2021	33775406						否	否	細胞診に関する研究
50	Collins Dearbhaile C, et al. BMC cancer.	33685408						否	否	画像診断に関する研究
51	Barsky Andrew R, et al. Lung cancer (Amsterdam,	33678456						否	否	oligoprogressive MPMIに対するSBRT
52	Lee Chia C, et al. Critical reviews in oncology/hematology. 2021	33675903						否	否	The role of prophylactic irradiation of tractsに関するmeta-analysisでCQIに無い内容。
53	Guzman-Casta J, et al. Thoracic cancer.	33660947						否	否	予後因子に関する研究
54	Dhamrah U, et al. Journal of investigative medicine high impact	33629595						否	否	症例報告
55	Rossi G, et al. International journal of surgical	33624546						否	否	症例報告

56	Aujayeb A, et al. Pleura and	33575462						否	否	rigid medical thoracoscopyに関するレビュー
57	Di Gregorio E, et al. Cancers. 2021	33572739						否	否	RTが全身に及ぼす影響に関する研究
58	Katz Sharyn I, et al. Lung cancer (Amsterdam,	33561782						否	否	基礎研究
59	Denzler S, et al. The British journal of radiology. 2021	33544646						否	否	画像診断 (radiomics) に関する研究
60	Nadal E, et al. Clinical & translational oncology : official publication of the Federation of Spanish Oncology Societies	33538989						否	否	ガイドライン
61	Rossini M, et al. Frontiers in cell and developmental	33537296						否	否	Metforminに関する基礎研究
62	Mampuya Wambaka A, et al. Clinical and translational	33532635						否	否	症例報告
63	Kantor T, et al. Annals of surgical	33521898						否	否	Surgical Managementに関するレビュー
64	Fennell Dean A, et al. The Lancet. Respiratory medicine.	33515503						否	否	薬物療法に関する研究 (PARP inhibitors)
65	de Gooijer Cornedine J, et al. The Lancet. Respiratory medicine.	33515500						否	否	薬物療法に関する研究 (Switch-maintenance gemcitabine)
66	Sugarbaker Paul H, et al. World journal of radiology. 2020	33510855						否	否	画像診断に関する研究
67	Murphy Declan C, et al. Pleura anPleura and peritoneum. 2020	33506102						否	否	レトロ研究

68	Terra Simone B S P, et al. Archives of pathology &	33501493						否	否	immunohistochemistryに関する研究
69	Chic Acevedo C, et al. Hematology, transfusion and cell	33485812						否	否	症例報告
70	Cho B C J, et al. The Lancet. Oncology.	33450184						否?	否?	SMART試験_single-centre, phase 2.
71	Pass Harvey I, The Lancet. Oncology.	33450183						否	否	SMART試験_single-centre, phase 2
72	Berger I, et al. Lung cancer (Amsterdam, Netherlands). 2021	33341086						否	否	画像診断に関する研究
73	Ghirardelli P, et al. Lung cancer (Amsterdam,	33310300						否	否	oligoprogressive MPMに対するSalvage radiotherapy
74	Collins Dearbhaile C, et al. BMC cancer.	33298007						否	否	画像診断に関する研究
75	Ripley R T, et al. The Annals of thoracic surgery.	33275932						否	否	Diagnostic Laparoscopyに関する研究
76	Trovo M, et al. International journal of radiation oncology, biology,	33259933						採?	採?	PD後の根治照射（患側肺へ50-60Gy）と緩和照射（術創+GTVへ20-30Gy）の第3相試験で、根治照射でOS改善を証明。
77	Collins K, et al. Journal of cutaneous	33258154						否	否	症例報告
78	Tanaka T, et al. BMJ case reports. 2020	33257382						否	否	症例報告
79	Guinde J, et al. Annals of medicine and surgery (2012).	33251003						否	否	症例報告

80	Chemotherapy Hyperthermic Intraoperative Intrapleural; Report Surgical Cytoreduction As Part Of Multimodal Treatment Of Malignant Pleural Mesothelioma-Case; Szkorupa M, et al. Rozhledy v chirurgii : mesicnik	33242963						否	否	症例報告
81	Farhat Sameh B, et al. The Pan African medical journal. 2020	33235652						否	否	症例報告
82	Wright K, et al. Oncology (Williston	33206991						否	否	薬物療法に関する研究 (Nivolumab Plus Ipilimumab)
83	Sinn K, et al. Current opinion in	33186182						否	否	レビュー
84	Zaleski M, et al. Pathology, research and practice. 2020	33176261						否	否	Sarcomatoid Mesotheliomaに対する薬物療法
85	Alberti D, et al. Scientific reports.	33159147						否	否	基礎研究
86	Shah R, et al. Clinical lung cancer.	33158765						否	否	薬物療法に関する研究 (Nivolumab With Chemotherapy)
87	Karanam Narasimha K, et al. International journal of radiation	33086019						否	否	GBMを含む薬物療法に関するレビュー
88	Voloshin T, et al. Cancers. 2020	33080774						否	否	基礎研究
89	Chapel David B, et al. Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc.	33060816						否	否	病理 (nuclear-grading system) に関する研究

90	Sekine I, et al. Internal medicine (Tokyo, Japan). 2021	33055488						否	否	初回治療でRTを施行したMPM症例に関する editorial
91	Nakashima K, et al. Internal medicine (Tokyo, Japan). 2021	33055477						否	否	症例報告
92	Tsim S, et al. Lung cancer (Amsterdam, Netherlands). 2020	33039775						否	否	画像診断に関する研究
93	Arrieta O, et al. Thoracic cancer. 2020	33030313						否	否	P/D後のIMRTに関する20例単施設報告
94	Song Kimberly J, et al. Thoracic surgery clinics. 2020	33012435						否	否	Multimodal Approachesに関するレビュー
95	Rosenzweig Kenneth E, et al. Thoracic surgery clinics. 2020	33012434						否	否	RTに関するレビュー
96	Donahoe Laura L, et al. Thoracic surgery clinics. 2020	33012433						否	否	EPPに関するレビュー
97	Opitz I, et al. Thoracic surgery	33012431						否	否	手術に関するレビュー
98	Mummudi N, et al. Reports of practical oncology and radiotherapy : journal of Greatpoland Cancer Center in Poznan and	32982593						否	否	Trimodality treatmentに関するレビュー
99	Hidaka K, et al. Pathology	32956524						否	否	症例報告
100	Cantini L, et al. Translational lung cancer research. 2020	32953495						否	否	薬物療法に関する研究 (Nivolumab)
101	He J, et al. Translational lung cancer research. 2020	32953483						否	否	SEER database解析

102	Ito T, et al. Respiratory medicine case reports. 2020	32944500						否	否	症例報告
103	Dacic S, et al. Lung cancer (Amsterdam, Netherlands). 2020	32932212						否	否	基礎研究
104	Nakamura A, et al. International journal of clinical oncology.	32914367						否	否	病理診断に関する研究
105	Wolf Andrea S, et al. Surgical oncology clinics of North	32883461						否	否	病期診断に関する研究
106	Sayan M, et al. Advances in	32869268						否	否	novel treatment approachesに関するレビュー
107	Zito Marino F, et al. Applied immunohistochemistry & molecular	32842027						否	否	biomarkerに関する研究
108	Mujahed T, et al. The American journal of surgical pathology.	32826527						否	否	症例報告
109	Barsky Andrew R, et al. Annals of palliative medicine.	32819128						否	否	レトロ研究
110	Barbieri Pietro G, et al. Tumori. 2021	32811344						否	否	診断に関する研究
111	Gelzinis Theresa A, et al. Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia.	32798169						否	否	ガイドライン
112	Salo Silja A S, et al. Scientific	32764701						否	否	画像診断に関する研究
113	Matsuyama S, et al. International journal of surgery case	32717680						否	否	症例報告
114	Brambilla F, et al. Nucleic acids	32710624						否	否	基礎研究
115	Patel A, et al. Clinical lung cancer.	32693945						否	否	画像診断に関する研究

116	Cheng L, et al. Current drug targets.	32682370						否	否	基礎研究
117	Remon J, et al. Lung cancer (Amsterdam, Netherlands). 2020	32682189						否	否	Spain databaseによるMPMについてのレビュー
118	Pavic M, et al. EJMIMI research. 2020	32661672						否	否	画像診断に関する研究
119	Wang X, et al. Journal of radiation	32648573						否	否	基礎研究
120	Chamberlain S, et al. PharmaceuPharmaceuticals (Basel,	32605213						否	否	PDTに関する研究
121	Dumane Vishruta A, et al. Practical radiation oncology.	32562788						否	否	放射線治療計画におけるknowledge-based modelに関する研究
122	Musk A W, et al. The international journal of tuberculosis and lung disease : the official journal of the International Union against	32553000						否	否	アスベストに関する研究
123	Wang H, et al. Interactive cardiovascular and	32542336						否	否	症例報告
124	Thompson Andrew B, et al. Lung cancer (Amsterdam,	32531717						否	否	SEER database解析
125	Scherpereel A, et al. The European respiratory journal.	32451346						否	否	ガイドライン
126	Opitz I, et al. European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association	32448904						否	否	ガイドライン
127	Liu Y, et al. BMC medical imaging. 2020	32375654						否	否	症例報告

128	Campanella Nathalia C, et al. Pathobiology : journal of immunopathology.	32369821						否	否	Mutational Profiling in Brazil
129	Trama A, et al. Thoracic cancer. 2020	32364316						否	否	Italian, population-based nationwide study.
130	Raskin J, et al. The European respiratory journal. 2020	32299866						否	否	COVID-19に関する提言
131	Annals of surgical oncology. 2020	32285273						否	否	Chicago Consensus Working GroupのGL
132	Reynolds James C, et al. Journal of nuclear medicine : official publication, Society of Nuclear	32284398						否	否	画像診断に関する研究
133	Cancer. 2020	32282077						否	否	Chicago Consensus Working GroupのGL
134	Breen William G, et al. Frontiers in	32266156						否	否	SMART試験_preliminary reportか (70と同様)
135	Woodard Gavitt A, et al. Translational lung cancer research.	32206574						否	否	手術に関するレビュー
136	Disselhorst Maria J, et al. Translational lung cancer research.	32206573						否	否	薬物療法に関する研究
137	Chapel David B, et al. Translational lung cancer research.	32206567						否	否	immunohistochemistryに関する研究
138	Kalfas F, et al. Asian journal of neurosurgery. 2020	32181176						否	否	髄内転移に関する報告
139	Remon J, et al. Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the	32179179						否	否	薬物療法に関する研究 (ICI)

140	Nishizawa N, et al. Journal of surgical case reports. 2020	32104562						否	否	症例報告
141	Patel R, et al. Practical radiation	32088429						否	否	I MRTに関するsystematic review (PRO)
142	Lim Jun H, et al. PloS one. 2020	32069313						否	否	画像診断に関する研究
143	Kim M, et al. Physics in medicine and	32053799						否	否	PDTに関する研究
144	Chu N, et al. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 2020	32044093						否	否	薬物療法に関する研究 (paclitaxel-loaded pH-responsive expansile nanoparticle (PTX-eNP))
145	Gudmundsson E, et al. Journal of medical imaging (Bellingham,	32016133						否	否	AIに関する研究
146	Mian I, et al. The Lancet. Oncology.	32007197						否	否	症例報告
147	Fels Elliott Daffolyn R, et al. Surgical pathology clinics.	32005436						否	否	診断に関する研究
148	Lococo F, et al. Interactive cardiovascular and	32003806						否	否	画像診断に関する研究
149	Fernandez-Rodriguez Paula, et al. Clinical nuclear	31977466						否	否	症例報告
150	Lam W, et al. Lung cancer (Amsterdam, Netherlands). 2020	31901768						否	否	phase II trial of single oral FGF inhibitor, AZD4547
151	Kodama E, et al. Clinical nuclear	31876833						否	否	症例報告
152	de Perrot M, et al. The Journal of thoracic and cardiovascular	31866087						否	否	SMART試験の予後因子 (PD-1/PD-L1 and CD8+ TILs) 解析

153	Mian I, et al. Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the	31783178						否	否	症例報告
154	Franceschini D, et al. Clinical lung	31563545						否	否	P/D後のVMATに関する単施設報告
155	Doi H, et al. Clinical lung cancer.	31551134						否	否	prognostic factorsに関する研究
156	Nicholson Andrew G, et al. Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer.	31546041						否	否	EURACAN/IASLC Proposals for Updating the Histologic Classification
157	Marchevsky Alberto M, et al. Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of	31485011						否	否	文献レビュー
158	Itano H, et al. General thoracic and cardiovascular	31372931						否	否	症例報告
159	Hung Yin P, et al. Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc. 2020	31371807						否	否	基礎研究

【4-5 評価シート 介入研究】

診療ガイドライン	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？
対象	EPP術後悪性胸膜中皮腫患者
介入	放射線治療(片側胸郭照射)
対照	なし

* 各項目の評価は“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
 各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		有害事象																							
個別研究		バイアスリスク*																							
		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			非直接性*			リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)		効果指標(値)	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分子	対照群分子 (%)	介入群分子	介入群分子 (%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間		
Stahel RA, 2015	準RCT	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	54		151		G3 nausea, esophagitis, pneumonitis	11%, 7%, 7%			

コメント(該当するセルに記入)

Stahel RA, 2015	ランダム化PII	術後RTと非RTの比較											3DCRT: 中央値 55.9Gy				27		54				
-----------------	----------	-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------	--	--	--	----	--	----	--	--	--	--

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	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？
対象	EPP術後悪性胸膜中皮腫患者
介入	放射線治療(片側胸郭照射)
対照	なし

*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		全生存期間																							
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)						効果指標(種類)		効果指標(値)		信頼区間
		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	量反応関係	効果減弱交絡																	
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	対照群分子	対照群分子 (%)	介入群分子	介入群分子 (%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
Rusch VW, 2001	コホート研究	-2	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	-2	0	-1	57		88		3y-OS	27%		
Gupta V, 2009	コホート研究																	78		86					
Baldini EH, 2004	その他																								
Jänne PA, 2004	その他																								
Abdel-Rahman O, 2017	症例対照研究	-1	-1	-1	0	0	0	-1	+1	+1	+1	+1	0	0	-1	-1	-1	469 (RT群)		2166		MST	18か月		
Lewis GD, 2019	症例対照研究	-1	-1	-1	0	0	0	-1	+1	+1	+1	+1	0	0	-1	-1	-1	454 (RT群)		24914		MST	21.4か月		
Casiraghi M, 2017	コホート研究	-2	-1	-1	-1	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	-2	-1	-1	37		83		MST	35.6か月	15.4-42.6	

Gupta V, 2009	コホート研究													3DCR T: 中央 値 54Gy										PFSの記載なし: 再発形式のみ
Baldini EH, 2004	レビュー																							
Jänne PA, 2004	レビュー																							
Abdel- Rahman O, 2017	PSM study	SEER デー ター ベース														469 (No RT 群)		2166						PFSの記載なし
Lewis GD, 2019	PSM study	NCDB デー ター														454 (No RT 群)		24914						PFSの記載なし
Casiraghi M, 2017	コホート研究													3DCR T/IM RT: 中央 値 50.4G y		37		83						PFSの記載なし

