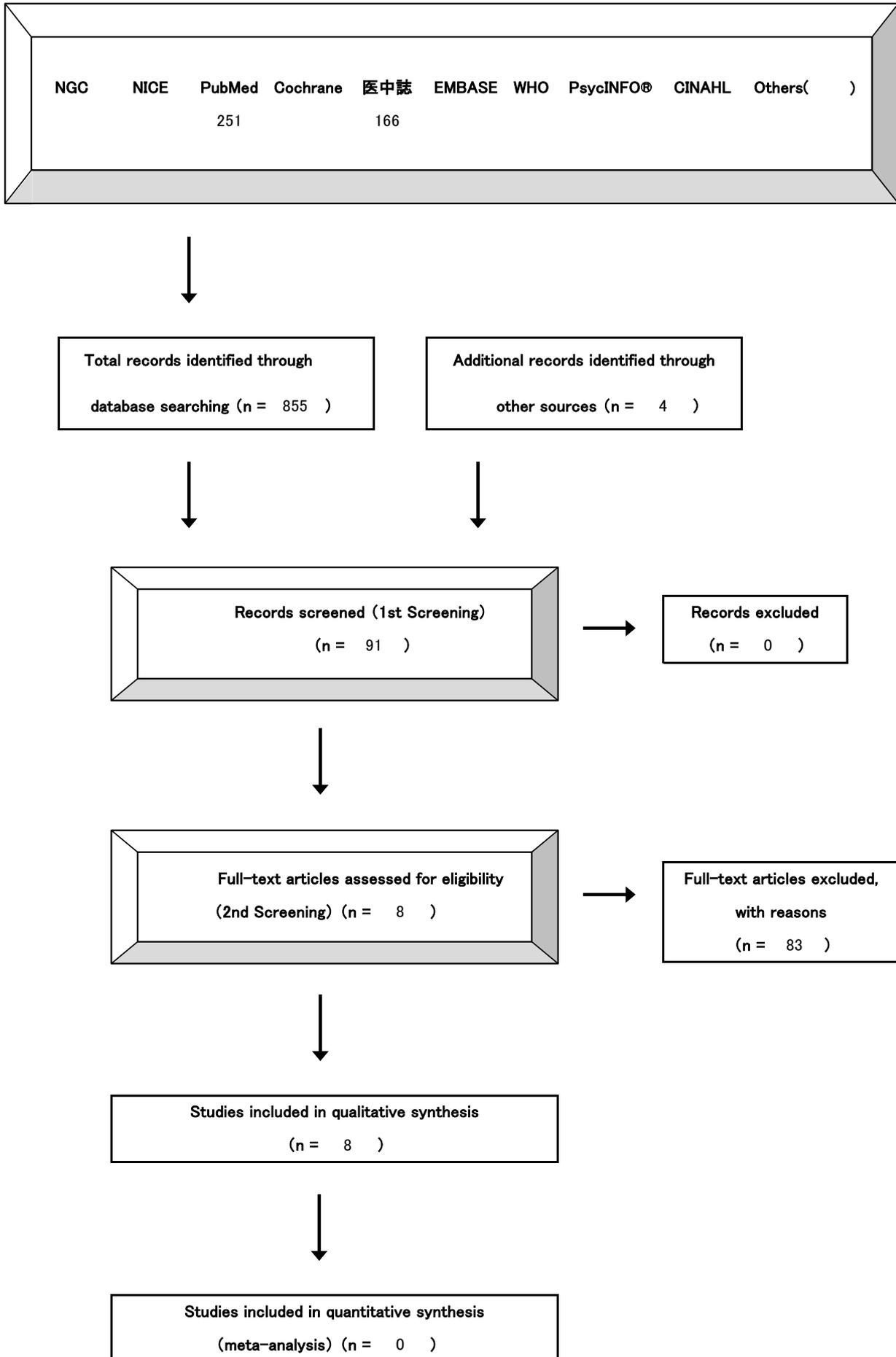


【3-4 クリニカルクエスションの設定】 CQ-22

スコープで取り上げた重要臨床課題(Key Clinical Issue)				
胸部食道癌に対し、頸部リンパ節郭清は生存期間の延長に寄与するという報告がある一方、術後合併症や術後在院死亡が増加させるという報告もある。				
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	胸部食道癌患者			
地理的要件	日本			
その他	なし			
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
頸部リンパ節郭清を施行した群 / 頸部リンパ節郭清を施行していない群				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	5年生存率	益	10点	○
O2	合併症	害	9点	○
O3	死亡リスク	害	9点	○
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
食道癌根治術において頸部リンパ節郭清を行うことを推奨するか？				

【4-2 文献検索フローチャート】PRISMA声明を改変



【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	CQ22
対象	3領域
介入	頸部郭清をおこなう
対照	2領域

*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		5年生存率																										
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	症例現象バイアス	その他	まとめ	量反応関係																				
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		
2007 Fang	症例対照研究	-2	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	52	NA	NA	35	NA	NA	NA	NA	術前頸部エコーで陽性と判断したもののみ頸部リンパ節郭清をしている		
2004 Noguchi	症例対照研究	-2	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	78	NA	58	68	NA	61	NA	NA	106recR meta+なら二期的に頸部リンパ節郭清をしている。		
2004 Igaki	症例対照研究	-1	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	55	25	45	101	52	51.7	5yOS	NA	Ltのみの検討。有意差なし。		
2003 Fujita	症例対照研究	-2	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	-2	-2	-2	-2	-2	65	NA	48	176	NA	49	NA	NA	UtMtでは有意差あり。Ltでは有意差なし		
1991 Kato	症例対照研究	-1	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	-1	-1	73	26	35.6	77	34	44.2	5yOS		有意差あり		

【4-10 SR レポートのまとめ】

食道癌根治術において頸部リンパ節郭清を行うことを推奨するかという本CQ に対して文献検索を行ったところ、Pubmed: 251 件、医中誌: 166 件が抽出された。1 次、2 次スクリーニングを経て、1 報の RCT、5 報の観察研究に対して定性的システマティックレビューを行った。

本邦で報告されている頸部郭清を施行した群と施行していない群の治療成績と合併症について直接比較したランダム化比較試験 (RCT) の報告は、症例数が少ないため有意差を認めなかったが、全生存期間が延長される傾向があった¹⁾。また、本邦から報告されている頸部郭清による生存期間の延長を認めた観察研究は 3 報あり²⁾³⁾⁴⁾、1 報は生存期間の延長を認めた²⁾。1 報は胸部下部食道癌では生存期間の延長を認めなかったものの、胸部上中部食道癌では生存期間の延長を認めた³⁾。もう 1 報は胸部下部食道癌のみを対象とした観察研究であったが、上縦隔リンパ節と/または中縦隔にリンパ節転移を認めた場合、生存期間の延長を認めた⁴⁾。また、別の本邦と海外の 2 つの観察研究では頸部郭清群において術前に頸部超音波検査で頸部リンパ節郭清の適応を決めるなどの操作が加わっており、評価困難であった⁵⁾⁶⁾。

また、頸部リンパ節郭清は胸部上部中部食道癌に対して比較的高い Efficacy Index (転移リンパ節頻度(%)×5 年生存率(%) / 100) を示したという報告もある⁷⁾。また胸部下部食道癌では Efficacy Index は 101 では 0.8-2.7 を示し、104 では 0-0.6 と比較的低値であったが、101 の転移陽性率は 4.7-12.4%、104 の転移陽性率は 3.7~7%であった^{7,8)}。

安全性に関して、RCT の報告では、術後合併症として横郭神経麻痺の増加、気管切開の増加を認めたものの、反回神経麻痺、呼吸器合併症、縫合不全の増加を認めなかった¹⁾。また、本邦および海外の 2 報の観察研究では、反回神経麻痺、縫合不全等の増加があると報告されていたが³⁾⁶⁾、本邦報告の 3 報では術後合併症の発生率に差を認めなかった²⁾⁴⁾⁵⁾。術後在院死亡に関して本邦で報告されている 4 つの観察研究において頸部郭清によりその増加を認めていない²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾。

【5-1 推奨文章案】

1. CQ

食道癌根治術において頸部リンパ節郭清を行うことを推奨するか？

2. 推奨草案

食道癌において頸部郭清は、胸部上中部食道癌に対して強く推奨する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み(検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する)

本CQに対する推奨の作成に当たっては、生存期間の延長、術後合併症、術後在院死亡を重要視した。

4. CQに対するエビデンスの総括(重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

A(強) B(中) C(弱) D(非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目(下記の項目について総合して判定する)

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	エビデンスの強さはB
益と害のバランスが確実(コストは含まず) ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きければ、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	頸部郭清により、合併症が増加するという報告もあるが、差がないとする報告も多い。在院死を増加させる本邦の報告はない。

推奨の強さに考慮すべき要因
 患者の価値観や好み、負担の確実さ(あるいは相違)
 正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする