

スコープで取り上げた重要臨床課題 (Key Clinical Issue)

根治手術後の限局した領域に再発が生じた場合、根治を目指した積極的治療としては、手術、もしくは(化学)放射線療法が挙げられるが、それらの有用性は明らかでない。

P (Patients, Problem, Population)

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 性別    | 指定なし                                |
| 年齢    | 指定なし                                |
| 疾患・病態 | 食道癌手術後のリンパ節再発、食道癌術後局所再発、食道癌手術後の臓器再発 |
| 地理的要件 | なし                                  |
| その他   | なし                                  |

I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト

リンパ節のみの切除 / 放射線・CRT / 臓器再発巣切除 / BSC・化学療法症例 / 放射線なし

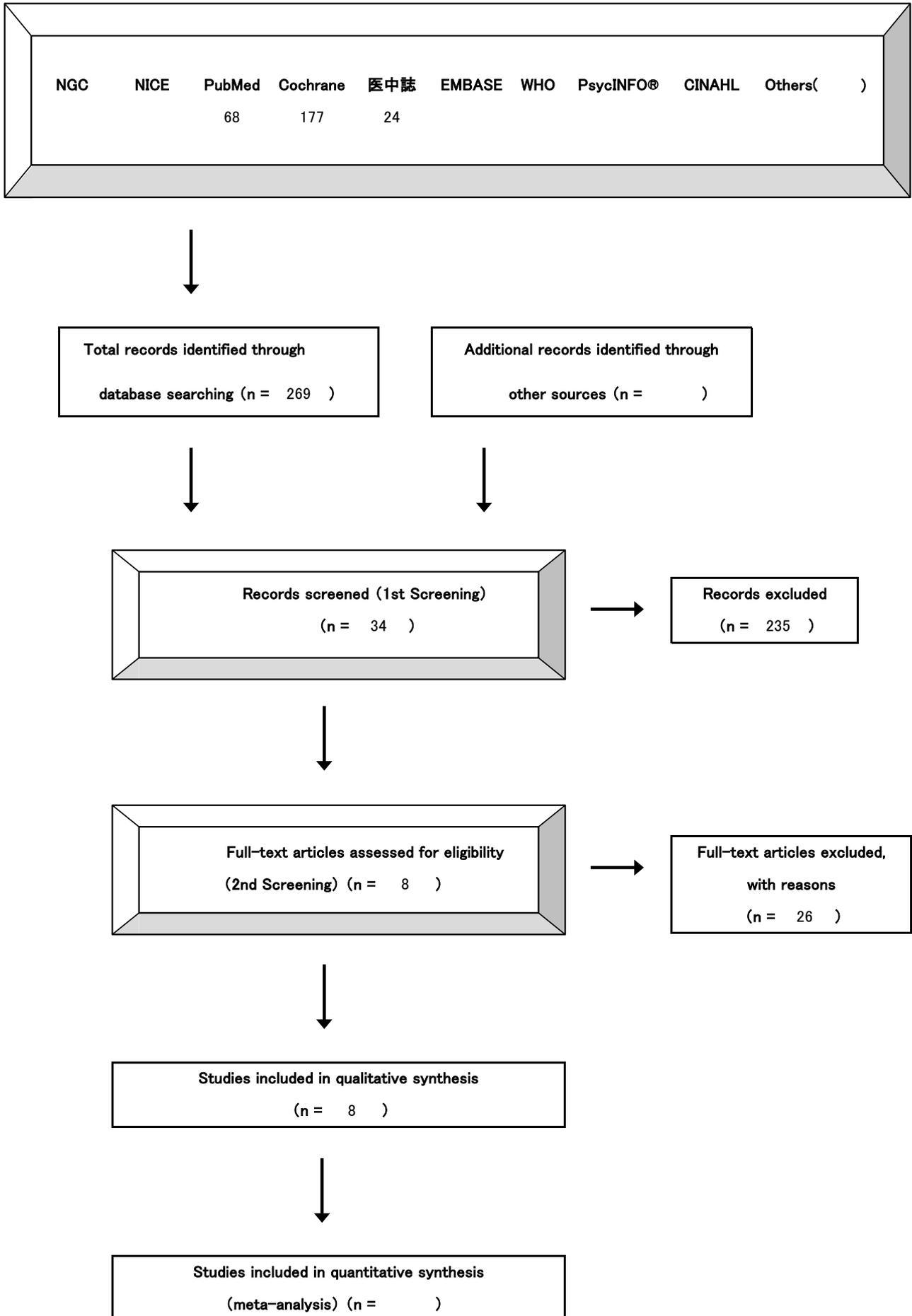
O (Outcomes) のリスト

|     | 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  | QOLの改善     | 益    | 9点  | ○    |
| O3  | 有害事象       | 害    | 9点  | ○    |
| O4  |            |      | 点   |      |
| O5  |            |      | 点   |      |
| O6  |            |      | 点   |      |
| O7  |            |      | 点   |      |
| O8  |            |      | 点   |      |
| O9  |            |      | 点   |      |
| O10 |            |      | 点   |      |

作成したCQ

根治切除後に限局した領域に再発が生じた場合、根治を目指した積極的治療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



【4-3 二次スクリーニング後の一覧表】

| 文献                    | 研究デザイン                 | P                                | I             | C                       | O                | 除外 | コメント |
|-----------------------|------------------------|----------------------------------|---------------|-------------------------|------------------|----|------|
| ID: 24521950<br>文献1   | Cohort Study, 単<br>アーム | 104, 食道癌<br>CRT後の局<br>所再燃・再<br>発 | サルベージ<br>手術   | なし                      | 予後, 5生率<br>29.5% |    |      |
| ID: 23088212<br>文献2   | Cohort Study           | 51, 食道癌<br>CRT後の局<br>所再燃・再<br>発  | サルベージ<br>手術   | 8, サルベ<br>ージCRT、<br>BSC | 予後, 5生率<br>6.9%  |    |      |
| ID: 19154902<br>文献3   | Cohort Study, 単<br>アーム | 59, 食道癌<br>CRT後の局<br>所再燃・再<br>発  | サルベージ<br>手術   | なし                      | 予後, 3生率<br>38%   |    |      |
| ID: 23906093<br>文献4   | Cohort Study, 単<br>アーム | 19, 食道癌<br>CRT後の局<br>所再燃・再<br>発  | サルベージ<br>ESD  | なし                      | 予後, 3生率<br>74%   |    |      |
| ID: 23442160<br>文献5   | Cohort Study, 単<br>アーム | 1, 食道癌<br>CRT後の局<br>所再燃・再<br>発   | サルベージ<br>ESD  | なし                      | 予後, 5生率<br>41.6% |    |      |
| ID: 18773340<br>文献6   | Cohort Study, 単<br>アーム | 21, 食道癌<br>CRT後の局<br>所再燃・再<br>発  | サルベージ<br>ESD  | なし                      | 予後, 5生率<br>49.1% |    |      |
| ID: 2015159789<br>文献7 | Cohort Study           | 5, 食道癌<br>CRT後の局<br>所再燃・再<br>発   | リンパ節の<br>みの切除 | 20, 食道切<br>除            | 予後, 1例生<br>存     |    |      |
| ID: 24965711<br>文献8   | Cohort Study, 単<br>アーム | 7, 食道癌<br>CRT後の局<br>所再燃・再<br>発   | リンパ節の<br>みの切除 | なし                      | 予後, MST<br>15M   |    |      |

















【4-8 定性的システマティックレビュー】

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| <b>CQ</b>          | CQ33  | 根治切除後に限局した領域に再発が生じた場合、根治を目指した積極的治療を行うことを推奨するか？       |
| <b>P</b>           | 食道癌手術後のリンパ節再発、食道癌術後局所再発、食道癌手術後の臓器再発   |  |
| <b>I</b>           | リンパ節のみの切除、放射線・CRT、臓器再発巣切除   |  |
| <b>C</b>           | 10の報告のうち8の報告が単アームの症例集積研究である。残り2つに関しては、それぞれBSC・化学療法症例、放射線なしの症例を対照とした症例対照研究である。 |  |
| <b>臨床的文脈</b>       |   | 限局的な術後再発巣に対する手術、化学放射線療法などの積極的治療が、予後改善に寄与するかどうかを検証する。 |
| <b>O1</b>          | 生存率・これらの症例集積研究においては、治療の推奨に関して断定的な判断は困難であるが、概して言えば治療介入により一定の予後改善効果は認めると推察される。  |  |
| <b>非直接性のまとめ</b>    | 積極的治療が施行された症例は、全身状態が保たれており、再発巣が治療を行いやすい部位に存在するなど、治療介入に有利な条件が整っている可能性がある。      |  |
| <b>バイアスリスクのまとめ</b> | 前向き試験はなく、またほとんどの報告が単アームの観察研究であるため、バイアスは大きい。                                   |  |
| <b>非一貫性その他のまとめ</b> | 予後の評価のポイントが、5年生存率、3年生存率、2年生存率、MSTなど一定しておらず、一貫性の評価は困難である。                      |  |
| <b>コメント</b>        |   |  |
| <b>O2</b>          |   |  |
| <b>O3</b>          |   |  |

#### 【4-10 SR レポートのまとめ】

##### CQ33

根治切除が得られた後に、単発のリンパ節・臓器再発など限局した領域に再発が生じた食道癌患者に対して、完治を目指した積極的治療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:68 件、Cochrane:177 件、医中誌:24 件が抽出された。1 次、2 次スクリーニングを経て、10 件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。

根治手術後の限局した領域に再発が生じた際、完治を目指した治療としては、手術、もしくは（化学）放射線療法が挙げられる。頸部リンパ節など限局性のリンパ節再発に対する手術に関しては、これまでいくつかの研究でその有用性が示されているが、いずれも単一群での観察研究による報告である。根治手術後の限局性再発に対する（化学）放射線療法の有用性を示す報告は比較的多く、実臨床においても広く行われている治療法であるが、化学療法単独など他の治療法との前向き比較試験での評価は行われていないのが現状である。臓器再発に対する切除術に関しては少数例での検討に留まっており、その有用性は不明である。

【5-1 推奨文章案】

1. CQ

根治切除後に限局した領域に再発が生じた場合、根治を目指した積極的治療を行うことを推奨するか？

2. 推奨草案

根治切除後に限局した領域に再発が生じた場合、根治を目指した手術、(化学)放射線療法を行うことを弱く推奨する。

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、根治切除後再発に対する完治を目指した手術、(化学)放射線療法による予後改善、QOL改善、有害事象発生を重要視した。

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<br>・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。<br>・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<br><br><input checked="" type="checkbox"/> いいえ | 単一群での観察研究による報告のみであり、全体的なエビデンスが強いとは言い難い。    |
| 益と害のバランスが確実(コストは含まず)<br>・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。<br>・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大きいほど、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 type="checkbox"/> はい<br><br><input checked="" type="checkbox"/> いいえ | 益と害のバランスについても、前向き試験での検証がなされていないため確実とは言えない。 |

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

この治療に対する患者(家族)の希望は、日常診療において比較的大きいと考えられる。  
 経費の増額に対する利益に関しては、明らかではない。

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