

ステントグループ

2022年版		2025年版	
SSt1	切除不能膵癌に対する胆道ドレナージのアプローチ法として内視鏡的経乳頭的ルートは推奨されるか？	SSt1	切除不能および切除可能膵癌に対する胆道ドレナージ法として、内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージは推奨されるか？
SSt2	閉塞性黄疸を伴う切除可能、あるいは切除可能境界の膵癌に対してメタリックステントは推奨されるか？	SSt2	切除不能および切除可能膵癌をまとめてSSt2に統合
SSt3	閉塞性黄疸を伴う切除不能膵癌に対してカバー付きメタリックステントは推奨されるか？	SSt2	閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？
SSt4	消化管閉塞を伴う切除不能膵癌に対して内視鏡的消化管ステント挿入術は推奨されるか？	SSt5	消化管閉塞をきたした切除不能膵癌に対して、内視鏡的消化管ステント挿入術は推奨されるか？
SSt5	十二指腸閉塞を合併した膵癌による閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージのアプローチ法として内視鏡的経消化管的ルートは推奨されるか？	SSt4	胃十二指腸閉塞合併の閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージは、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）は推奨されるか？
SSt6	閉塞性黄疸を伴う切除不能膵癌に対して化学療法、放射線療法を行う際にメタリックステントは推奨されるか？	SSt2解説	個別のCQとせず、SSt2の解説への記載を検討
Column 5	カバー付き胆管金属ステント閉塞時にステント交換は推奨されるか？	-	SSt3として検討したが前回同様報告が少なく廃止
Column 6	ステント留置に伴う急性膵炎・胆嚢炎に対してカバー付き胆管金属ステントを抜去すべきか？	-	SSt3として検討したが前回同様報告が少なく廃止

SSt-1:切除不能および切除可能膵癌に対する胆道ドレナージ法として、内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージは推奨されるか？

膵癌診療ガイドライン2025 ステントG

東京医科大学 消化器内科学分野 殿塚亮祐

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題（key clinical issues）	
閉塞性黄疸は肝不全、胆管炎をきたす病態であり、適切な胆道ドレナージが重要である。切除不能(UR)膵癌においては、経皮的および内視鏡的経乳頭的ドレナージに加えて、近年超音波内視鏡下胆道ドレナージ(EUS-BD)が広まってきている。また、切除可能(R)および切除可能境界(BR)膵癌においても、術前化学療法が行われる機会が増加しており、閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージが必要となっている。R/BR膵癌とUR膵癌においてそれぞれ、どのドレナージ法が推奨されるかを明確にすることで、ドレナージ法の選択における重要な指針になると考えられる。	
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	閉塞性黄疸を伴った膵癌（切除可能/境界・切除不能）
地理的要件	特になし
その他	特になし
I（Interventions）	C（Comparisons, Controls, Comparators）
内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージ(EBD)	経皮経肝的胆道ドレナージ（PTBD） 超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）

O（Outcomes）のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	手技成功率	益	10 点	○
O ₂	臨床的成功率	益	9 点	○
O ₃	偶発症	害	10 点	○
O ₄	ステント閉塞率 (reccurent biliary obstruction)	害	9 点	○
O ₅	ステント閉塞までの期間 (time to reccurent biliary obstruction)	害	8 点	×
O ₆	患者QOL	益	8 点	×
O ₇	生存期間（切除不能症例のみ）	益	8 点	×
O ₈	周術期偶発症（術前ドレナージ症例のみ）	害	9 点	×
O ₉			点	
O ₁₀			点	
作成したCQ				
切除不能および切除可能膵癌に対する胆道ドレナージ法として、内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージは推奨されるか？				

URにおける ERCP vs. PTBD

切除不能膵癌含む
悪性胆道狭窄
3RCTs

エビデンス総体								リスク人数（アウトカム率）												
アウトカム	研究数	研究デザイン／	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他（出版バイアスなど）	*上昇要因（観察研究）	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	95%信頼区間	の強さ**エビデンス	***重要性	コメント
手技成功率	RCT/3		0	0	-1	-1	0	0	118	101	85.6	118	100	84.7	OR	0.92	0.29; 2.93	中(B)	10	差がない
治療奏効率	RCT/3		0	-1	-1	-1	0	0	116	93	80.2	115	90	78.3	OR	0.82	0.18;3.75	中(B)	9	差がない
偶発症の頻度	RCT/3		0	-1	-1	-1	0	0	116	42	36.2	115	27	23.5	OR	0.55	0.07;4.23	中(B)	10	差がない
RBO	RCT/2		0	0	-1	-1	0	0	83	17	20.5	78	20	25.6	OR	1.44	0.64;3.26	中(B)	9	差がない

膵癌のみの解析
1 Large cohort

エビデンス総体								リスク人数（アウトカム率）												
アウトカム	研究数	研究デザイン／	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他（出版バイアスなど）	*上昇要因（観察研究）	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	95%信頼区間	の強さ **エビデンス	***重要性	コメント
偶発症の頻度	Cohort/2		-2	0	0	0	0	0	1312	86	15.3	5880	175	3	OR	0.45	[0.35;0.59]	弱(C)	10	PTBD合併症多い

UR症例のドレナージは、偶発症やQOLの観点から、ERCPがPTBDよりも推奨される。

UR症例における ERCP vs. EUS-BD

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*				
研究コード	デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	I T T	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
Paik 2018	RCT	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	-1
Park 2018	RCT	0	-1	-1	-1	-1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0
Bang 2018	RCT	0	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	-1
Zhao 2022	RCT	-2	-2	-1	-1	0	-1	0	0	-1	-2	-1	0	0	0	-1
Teoh 2023	RCT	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0
Chen 2023	RCT	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	-1

EUS-AGS;膵癌以外が45/58例，random化の手法などが不明瞭にて除外

URにおける ERCP vs. EUS-BD エビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数（アウトカム率）											
アウトカム	研究数 研究デザイン／	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他（出版バイアスなど）	*上昇要因（観察研究）	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	95%信頼区間	*エビデンスの強さ	***重要性	コメント
手技成功率	RCT/5	0	0	-1	-1	0		263	245	93.2	256	218	85.2	RR	0.52	0.21;1.28	中(B)	10	差がない
治療奏効率	RCT/5	-1	0	-1	-1	0		258	235	89.4	250	229	89.5	RR	1.05	0.56;1.97	中(B)	9	差がない
偶発症の頻度	RCT/5	-1	-1	-1	-1	0		263	33	12.5	256	39	15.2	RR	1.23	0.76;2.07	中(B)	10	差がない
RBO	RCT/5	-1	0	-1	-1	0		262	27	10.3	255	45	17.6	RR	1.92	1.13;3.27	中(B)	9	EUSBDに比べてERCPの方がRBO起こりやすい。

本SRでは、ERCPとEUS-BDはほぼ同等であり、RBOに関しては、EUS-BDの方が良い。

UR症例における ERCP vs. EUS-BD

RCTs

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*				
研究 コード	デ ザ イ ン	ラン ダム 化	コン シール メント	盲 検 化	盲 検 化	I T T	不 完 全 報 告	選 択 的 ア ウ ト カ ム 報 告	早 期 試 験 中 止	バ イ ア ス の 他 の	ま と め	対 象	介 入	対 照	ア ウ ト カ ム	ま と め
Paik 2018	RCT	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	-1
Park 2018	RCT	0	-1	-1	-1	-1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0
Bang 2018	RCT	0	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	-1
Zhao 2022	RCT	-2	-2	-1	-1	0	-1	0	0	-1	-2	-1	0	0	0	-1
Teoh 2023	RCT	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0
Chen 2023	RCT	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	-1

HGS専用ステント

LAMS使用のCDS

LAMS使用のCDS

UR症例における ERCP vs. EUS-BD

専用ステント以外のRCTs

手技成功率

Park 2018	RCT	0	-1	-1	-1	-1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	14	13	92.8	14	14	100	P値	1	
Bang 2018	RCT	0	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	-1	33	30	90.9	34	32	94.1	RR	1.04	0.90~1.19

臨床的成功率

Park 2018	RCT	0	-1	-1	-1	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	13	13	100	14	13	92.8	P値	1.00	NA
Bang 2018	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	-1	0	-1	33	32	97	32	34	100	RR	1.03	0.97-1.10

偶発症率

Park 2018	RCT	0	-1	-1	-1	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	14	0	0	14	0	0	P値	0	
Bang 2018	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	-1	0	-1	33	7	21.2	34	5	14.7	RR	0.69	0.24-1.97

RBO

Park 2018	RCT	0	-1	-1	-1	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	13	2	15.4	13	4	30.8	P値	0.65	NA
Bang 2018	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	-1	0	-1	33	1	3.0	34	1	2.9	RR	0.97	0.06-14.9

専用ステント以外では、ERCPとEUS-BDは同等であった。

UR症例における ERCP vs. EUS-BD

2 RCTs

Park 2018	RCT	0	-1	-1	-1	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	14	0	0	14	0	0	P値	0	
Bang 2018	RCT	0	0	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	0	-1	0	-1	33	7	21.2	34	5	14.7	RR	0.69	0.24-1.97

6 Cohorts

Dhir 2015	コホート研究	-1	-1	0	0	-2	-1	-2	0	0	0	0	-1	0	-1	0	-1	104	4	3.84	104	2	1.92	p値	0.682
Kawakubo 2016	コホート研究	-1	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	25	5	20.0	55	6	10.9	NA	NA
Nakai 2018	コホート研究	0	-1	0	0	-2	-1	-2	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	34	10	29	25	9	36.0	p値	0.78
Téllez-Ávila 2021	コホート研究	-1	-1	0	0	-2	-1	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	0	-1	24	0	0	100	12	12	NA	NA
Tanikawa 2022	コホート研究	-1	-1	0	0	-2	-1	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	23	6	26	10	1	10	p値	0.40

いずれも high volume centerからの報告

UR症例における ERCP vs. EUS-BD

エビデンス総体								リスク人数（アウトカム率）											
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	*不精確性	*非直接性	*その他（出版バイアスなど）	*（観察研究）上昇要因	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	95%信頼区間	*エビデンスの強さ	*重要性	コメント
手技成功率	RCT/2 cohort/4	-1	0	-1	0	0	0	305	296	97.0	213	202	94.8	RR	1.24	0.51;3.02	弱(C)	10	差がない
臨床的成功率	RCT/2 cohort/4	-1	0	-1	-1	0	0	297	284	95.6	210	196	93.3	RR	1.33	0.62;2.88	弱(C)	9	差がない
偶発症の頻度	RCT/3 cohort/6	-1	-1	-1	-1	0	0	293	41	14	476	74	15.5	RR	1.02	0.68;1.60	弱(C)	10	差がない
RBO	RCT/2 cohort/4	-1	0	-1	0	0	0	341	35	10.2	256	28	10.9	RR	0.93	0.50;1.76	弱(C)	9	差がない
膵炎	RCT/3 cohort/6	-1	-1	-1	-1	0	0	293	2	0.7	476.0	27	5.7	RR	2.66	0.96;7.39	弱(C)	8	差がない

ERCPとEUS-BDは同等

URにおける ドレナージアプローチ推奨案

切除不能膵癌に対する胆道ドレナージのアプローチ法は内視鏡的経乳頭的ルートを提案する。エビデンスレベルB（中）

ERCPとPTBDの比較では、手技成功率、臨床的成功率、RBOは同等であった。一方でPTBDは、偶発症が高いという大規模コホートの報告や、患者のQOLを低下させるため、ERCPによるアプローチが望ましい。

一方で、ERCPとEUS-BDとの比較に関しては、最近RCTも複数報告されているものの、専用デバイスの使用やハイボリュームセンターのエキスパートによる報告が多い。5本のRCTのメタアナリシスでは、手技成功率や臨床的成功率、偶発症率は同等であるが、RBOはERCPで高いという報告もある。しかし、本邦で使用不可能な専用デバイスを除いた2編のRCTと5編の後ろ向き観察研究のメタアナリシスでは、ステント閉塞率を含めて全て同等であった。また、EUS-BDに関しては、未だ確立した手技とは言えず、ERCP不成功例での実施が望ましい。

R/BR症例における ERCP vs. PTBD

切除を企図した膵癌(70%)を含むRCT

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*				
研究コード	デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	I-T-T	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	中止	早期試験	バイアスの他の	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ
El-Haddad 2021	RCT	-1	-1	-1	0	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0

切除を企図した膵癌cohort

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	症例減少バイ	その他			上昇要因**				非直接性*					
研究コード	デザイン	背景因子の差	ケアの差	ム不適切なアウトカ	アッブ不完全なフォロー	交絡の調整	十分なバイアスの	その他の	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
Strom 2015	コホート研究	-1	-1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Murakami 2015	コホート研究	-1	-1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Uemura 2015	コホート研究	-1	-1	-1	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1

R/BR症例における ERCP vs. PTBD

RCT

エビデンス総体								リスク人数（アウトカム率）											
アウトカム	研究数 デザイン／	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他（出版バイアスなど）	*（観察研究） 上昇要因	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	95%信頼区間	*エビデンスの強さ	*重要性	コメント
手技成功率	RCT/1	-1	0	-1	0	0	0	30	30	100	34	30	88.2	P値	0.12		非常に弱(D)	10	差がない
治療奏効率	RCT/1	-1	0	-1	0	0	0	30	22	73.3	30	17	56.5	P値	0.01		非常に弱(D)	9	PTBD>ERCP
RBO	RCT/1	-1	0	-1	0	0	0	30	6	20	30	17	56.5	P値	0.4		非常に弱(D)	10	差がない
手術後合併症	RCT/1	-1	0	-1	0	0	0	30	6	20	30	17	56.5	P値	0.4		非常に弱(D)	9	全体として差はないが、Bile leakがERCPで多い(16.7%vs3.3%,P=0.04)

Cohort

エビデンス総体								リスク人数（アウトカム率）											
アウトカム	研究数 デザイン／	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他（出版バイアスなど）	*（観察研究） 上昇要因	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	95%信頼区間	*エビデンスの強さ	*重要性	コメント
治療奏効率	Cohort/1	-2	0	-1	0	0	0	20	7	35	73	15	20.5	P値	0.235		非常に弱(D)	9	差がない
RBO	Cohort/1	-2	0	-1	0	0	0	33	1	3	96	12	12.5	P値	0.18		非常に弱(D)	9	差がない
手術後合併症	Cohort/2	-2	0	-1	0	0	0	186	46	24.7	839	161	19.2	P値	0.11		非常に弱(D)	9	差がない

ERCPとPTBDはほぼ同等、QOLの観点からERCPが望ましい。

R/BR症例における ERCP vs. EUS-BD

EUS-Guided Biliary Drainage Versus ERCP in Malignant Biliary
Obstruction Before Hepatobiliary Surgery
An International Multicenter Comparative Study

Amy Tyberg, MD, Avik Sarkar, MD,* Haroon M. Shahid, MD,*
Sardar M. Shah-Khan, MD,* Monica Gaidhane, MD,* Alexa Simon, PA-C,*
Ian A. Eisenberg, MD,* Michael Lajin, MD,† Petko Karagyzov, MD,‡
Kelvin Liao, MD,* Roohi Patel, MD,* Eric Zhao, MD,*
Ma Guadalupe Martínez, MD,§ Everson L. Artifon, MD,||
André D. Lino, MD,|| Giuseppe Vanella, MD,¶ Paolo G. Arcidiacono, MD,§
and Michel Kahaleh, MD**

- 6 territory care centers cohort
- 145pts (87ERCP; 58EUS-BD)
- 膵癌 99pts (68.3%, 58ERCP; 41EUS-BD)
- ERCPの75%はPS使用
- EUS-BDの50%はHGS, 41.4%はCDS, 8.6%はrendezvous。

切除可能/境界症例における ERCP vs. EUSBD

エビデンス総体								リスク人数（アウトカム率）											
アウトカム	研究数 研究デザイン／	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他（出版バイアスなど）	*上昇要因（観察研究）	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	95%信頼区間	*エビデンスの強さ	*重要性	コメント
手技成功率	Cohort/1	-2	0	-1	-1	0	0	58	58	100	87	83	95.0	P値	0.15	NA	非常に弱(D)	10	差がない
臨床的成功率	Cohort/1	-2	0	-1	-1	0	0	58	57	98.0	87	82	94.0	P値	0.03	NA	非常に弱(D)	9	EUSBDの方が臨床改善率高い
偶発症の頻度	Cohort/1	-2	0	-1	-1	0	0	58	10	17.0	87	23	26.0	P値	0.23	NA	非常に弱(D)	10	差がない
RBO	Cohort/1	-2	0	-1	-1	0	0	58	5	9	87	33	38	P値	0.0001	NA	非常に弱(D)	9	ERCPの方がRBO
手術後合併症	Cohort/1	-2	0	-1	-1	0	0	58	6	10	87	18	21	P	0.12	NA	非常に弱(D)	9	差がない

臨床的成功率やRBOは、EUS-BDが良好な成績。

しかし、未だ専用デバイスや手技の確立が不十分。

R/BRにおける　ドレナージアプローチ推奨案

切除可能膵癌に対する胆道ドレナージのアプローチ法は内視鏡的経乳頭的ルートを提案する。エビデンスレベルC（低）

切除可能膵癌の術前ドレナージに関するアプローチ法に関する報告は、それほど多くない。術前ドレナージにより、ドレナージ関連合併症や術後の重篤な偶発症の増加につながるという報告もあり、術前ドレナージ自体の適応も、手術待機期間が長く、高度な黄疸症例が望ましいとされている。一方で、近年の化学療法の発達により多くの症例で、術前化学療法が多く行われるようになり、その施行にあたって胆道ドレナージが必須となっている。

ERCPとPTBDの比較の限られた報告においては、手技成功率や偶発症率、ステント閉塞率は同等であった。臨床改善率に関しては、PTBDの方が優れているというRCTもあるが、膵癌のみの後ろ向き観察研究では、同等であるとしている。PTBDによる患者のQOL低下も加味するとERCPが推奨される。

ERCPとEUSBDの1本の後ろ向き観察研究では、手技成功率や偶発症率、ステント閉塞率は同等であるものの、臨床的成功率がEUS-BDで良かったという報告がある。しかし、未確立の手技であり、報告も非常に限定的であり、手技の確立しているERCPを凌駕するものではないと考えられ、術前ドレナージとしてはERCPが推奨され、専用デバイスの利用や手技が更に確立されるまでは、EUS-BDの施行にあたっては十分な経験を持った医師が行うのが望ましい。

【RC-1 推奨文草案（Individual perspective）】

1. CQ 切除不能および切除可能膵癌に対する胆道ドレナージ法として、内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージは推奨されるか？
2. 推奨文草案 切除不能膵癌に対する胆道ドレナージのアプローチ法は内視鏡的経乳頭的ルートを提案する。 切除可能膵癌に対する胆道ドレナージのアプローチ法は内視鏡的経乳頭的ルートを提案する。
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する） 各種胆道ドレナージのアプローチ法において、手技成功率および治療奏功率が高いこと、偶発症の発生頻度とステント閉塞率の低いことを重視するとともに、実臨床におけるアプローチ法の施行環境や、技術的難易度も考慮した。
4. CQ に対するエビデンス総体の総括（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。	☐ はい ☒ いいえ	RCT、コホート研究ともに他疾患が混在し、また症例数も十分とは言えない。また、本邦で使用不可能な手技も混在していた。
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。	☐ はい ☒ いいえ	確立した手技（ERCP・PTBD）と、そうではない手技（EUS-BD）が比較されている。各種アプローチ法の有害事象（偶発症）が異なる。
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み，負担の確実さ（あるいは相違），医療費のうち自己負担分，患者の立場からみたその他の資源利用など：内瘻のEBDとEUS-BDは外瘻のPTBDに比べて処置後の疼痛は少なく，チューブ管理も必要ないため，患者負担は少ない。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが，臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		

明らかに当てはまる場合は「はい」とし，それ以外は，どちらともいえないを含め「いいえ」とする。
Andrews JC, et al. (2013b) GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. J Clin Epidemiol 66:726-735. より作成

SSt-2

閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？

SSt-3

カバー付きメタリックステント留置後の偶発症に対してステント抜去/交換は推奨されるか？

順天堂大学消化器内科 石井重登

2022 年版↩	↩	2025 年版↩	↩
SSt2↩	閉塞性黄疸を伴う切除可能、あるいは切除可能境界の膵癌に対してメタリックステントは推奨されるか？↩	↩	SSt2 に統合↩
SSt3↩	閉塞性黄疸を伴う切除不能膵癌に対してカバー付きメタリックステントは推奨されるか？↩	SSt2↩	閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？↩
SSt6↩	閉塞性黄疸を伴う切除不能膵癌に対して化学療法、放射線療法を行う際にメタリックステントは推奨されるか？↩	↩	個別の CQ とせず、SSt2 の解説への記載を検討↩
Column5↩	カバー付き胆管金属ステント閉塞時にステント交換は推奨されるか？↩	↩	SSt3 として検討したが前回同様報告が少なく廃止↩
Column6↩	ステント留置に伴う急性膵炎・胆嚢炎に対してカバー付き胆管金属ステントを抜去するべきか？↩	↩	SSt3 として検討したが前回同様報告が少なく廃止↩

SSt-2

閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？

SSt-3

カバー付きメタリックステント留置後の偶発症に対してステント抜去/交換は推奨されるか？

順天堂大学消化器内科 石井重登

2022 年版↩	↩	2025 年版↩	↩
SSt2↩	閉塞性黄疸を伴う切除可能、あるいは切除可能境界の膵癌に対してメタリックステントは推奨されるか？↩	↩	SSt2 に統合↩
SSt3↩	閉塞性黄疸を伴う切除不能膵癌に対してカバー付きメタリックステントは推奨されるか？↩	SSt2↩	閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？↩
SSt6↩	閉塞性黄疸を伴う切除不能膵癌に対して化学療法、放射線療法を行う際にメタリックステントは推奨されるか？↩	↩	個別の CQ とせず、SSt2 の解説への記載を検討↩
Column5↩	カバー付き胆管金属ステント閉塞時にステント交換は推奨されるか？↩	↩	SSt3 として検討したが前回同様報告が少なく廃止↩
Column6↩	ステント留置に伴う急性膵炎・胆嚢炎に対してカバー付き胆管金属ステントを抜去するべきか？↩	↩	SSt3 として検討したが前回同様報告が少なく廃止↩

SSt-2

閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとして
カバー付きメタリックステントは推奨されるか？

順天堂大学消化器内科 石井重登

【SC-4 CQの設定】

切除不能膵癌による閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージにおいてはメタリックステントが選択されることが一般的であるが、切除可能/切除可能境界膵癌に対しても術前化学療法が積極的に行われるためプラスチックステントよりも長期の開存が期待できるメタリックステントを使用する機会が増えてきている。またメタリックステントにはカバー付きとカバー無しの2種類があり、それぞれ閉塞の要因や開存期間、偶発症に差があることが知られている。一方で化学療法では骨髄抑制による胆管炎、放射線治療では散乱放射線の影響による治療効果への影響もあり、ステントの選択において重要な要素である。今回はカバー付きメタリックステントと、カバー無しメタリックステントおよびプラスチックステントについての比較を行う。

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	膵癌 閉塞性黄疸
地理的要件	なし
その他	

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

カバー付きメタリックステント

プラスチックステント

カバー無しメタリックステント

O（Outcomes）のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	Recurrent biliary obstruction	害	10 点	○
O ₂	Recurrent biliary obstructionまでの期間	害	10 点	○
O ₃	偶発症	害	9 点	○
O ₄	コスト	害	8 点	○
O ₅	手技成功率	益	8 点	×
O ₆	臨床的成功率	益	8 点	○
O ₇	患者QOL	益	9 点	×
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
作成したCQ				
閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？				
2024.2.5 ステートは 2 つ（切除可能、切除不能にわけて）				

術前膵癌
SR5+6

RBO

RCT6編
症例対照研究8編

アウトカム		RBO率																											
個別研究		バイアスリスク*															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						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	(%)	(種類)	効果指標	(値)	効果指標	信頼区間
研究コード	デザイン	ランダム化	メンションシール	盲検化	盲検化	ITT	不完全報告	アウトカム報告	選択的アウトカム報告	止早期試験中	その他の	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	(%)	(種類)	効果指標	(値)	効果指標	信頼区間	
Gardner 2016	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	21	11	52%	33	10	30%	RR	0.58	0.30-1.12			
Song 2016	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	-1	43	5	12%	43	2	5%	RR	0.4	0.08-1.95			
Olsson 2017	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	45	12	27%	47	5	11%	RR	0.4	0.15-1.04			
Cho 2020	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-2	0	-1	0	-2	26	1	4%	27	1	4%	RR	0.96	0.06-14.60			
Tamura 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	11	8	73%	11	2	18%	RR	0.25	0.07-0.92			
Mandai 2022	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	35	3	9%	32	0	0%	RR	0.16	0.01-2.90			

アウトカム		RBO率																											
個別研究		バイアスリスク*															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		上昇要因**						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	(%)	(種類)	効果指標	(値)	効果指標	信頼区間
研究コード	デザイン	差背景因子の	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なプロフィール	交絡の十分な調整	その他の	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	(%)	(種類)	効果指標	(値)	効果指標	信頼区間	
Adams 2012	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	-2	-2	0	-2	43	23	53%	9	9	100%	RR	1.78	1.30-2.43		
Kubota 2014	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	21	9	43%	17	3	18%	RR	0.41	0.13-1.29		
Nakamura 201	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	26	13	50%	17	3	18%	RR	0.35	0.12-1.06		
Kobayashi 202	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	22	21	95%	21	1	5%	RR	0.05	0.01-0.34		
Hasegawa 202	症例対照研究	-2	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	-1	40	39	98%	27	4	15%	RR	0.15	0.06-0.38		
Kataoka 2022	症例対照研究	-2	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	0	-2	0	-1	25	10	40%	26	2	8%	RR	0.19	0.05-0.79		
Vehviläinen 20	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	91	29	32%	15	2	13%	RR	0.42	0.11-1.57		
Furukawa 202	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	19	9	47%	21	0	0%	RR	0.05	0.00-0.77		

術前腭癌
SR5+6

ステント関連
AE

アウトカム		ステント関連偶発症率																								対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差
個別研究		バイアスリスク*										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	デザイン	ランダム化	メコントシール	盲検化	盲検化	ITT	不完全報告	アウトカム報告	選択的アウトカム報告	中止	早期試験中	その他の	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	(%)	（種類）	効果指標（値）	効果指標	信頼区間					
Gardner 2016	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	21	0	0%	33	7	21%	RR	0.58	0.30-1.12						
Song 2016	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	-1	43	2	5%	43	5	12%	RR	0.4	0.08-1.95						
Olsson 2017	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	45	6	13%	47	13	28%	RR	0.4	0.15-1.04						
Cho 2020	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	0	-1	0	-2	26	6	23%	27	6	22%	RR	0.96	0.06-14.60						
Tamura 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	11	7	64%	11	2	18%	RR	0.25	0.07-0.92						
Mandai 2022	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	35	5	14%	32	7	22%	RR	0.16	0.01-2.90						

アウトカム		ステント関連偶発症率																								対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差
個別研究		バイアスリスク*																					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		上昇要因**			非直接性*																						
研究コード	デザイン	差背景因子の	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なプロアツプ	交絡の十分な調整	その他の	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	(%)	（種類）	効果指標（値）	信頼区間							
Adams 2012	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-2	-2	0	-2	43	1	2%	9	0	0%	RR	0.68	0.10-4.89							
Kubota 2014	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	-1		-1	21	NA		17	NA											
Nakamura 201	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-1		-1	26	NA		17	NA											
Kobayashi 202	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	22	4	18%	21	2	10%	RR	0.52	0.11-2.56							
Hasegawa 202	症例対照研究	-2	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	-1	40	6	15%	27	2	7%	RR	0.49	0.11-2.27							
Kataoka 2022	症例対照研究	-2	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	-1	0	-2	0	-1	25	3	12%	26	6	23%	RR	1.92	0.54-6.87							
Vehviläinen 20	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	-1		-1	91	NA		15	NA											
Furukawa 202	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	19	4	21%	21	4	19%	RR	0.9	0.26-3.12							

術前腭癌
SR5+6

周術期AE

アウトカム		周術期偶発症率																										対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差
個別研究		バイアスリスク*																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																					（種類）	効果指標	（値）	効果指標	信頼区間		
研究コード	デザイン	ランダム化	コメント	盲検化	盲検化	ITT	不完全報告	アウトカム	選択的報告	追加的報告	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	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	（種類）	効果指標	（値）	効果指標	信頼区間						
Gardner 2016	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0		-1	21	NA		33	NA												
Song 2016	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	-1	39	17	44%	35	14	0.4	RR	0.92	0.53-1.58								
Olsson 2017	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	34	23	68%	34	17	0.5	RR	0.74	0.49-1.11								
Cho 2020	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	-2	0	-1	0	-2	26	11	42%	27	8	0.296	RR	0.7	0.34-1.46								
Tamura 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	11	3	27%	11	2	0.182	RR	0.67	0.14-3.24								
Mandai 2022	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	22	2	9%	17	8	0.471	RR	5.18	1.26-21.29								

アウトカム		周術期偶発症率																								対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差					
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	デザイン	差背景因子の	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なプロット	交絡の十分な調整	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	(%)	（種類）	効果指標	（値）	効果指標	信頼区間										
Adams 2012	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-2	-2		-2	43	NA		9	NA																
Kubota 2014	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	21	1	5%	17	1	6%	RR	1.24	0.08-18.33												
Nakamura 201	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	26	5	19%	17	4	24%	RR	1.22	0.38-3.92												
Kobayashi 202	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	22	14	64%	21	6	29%	RR	0.45	0.21-0.95												
Hasegawa 202	症例対照研究	-2	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	-1	-1	-1	0	-1	40	8	20%	27	5	19%	RR	0.93	0.342.53												
Kataoka 2022	症例対照研究	-2	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	-1	0	-2	0	-1	25	10	40%	26	11	42%	RR	1.06	0.55-2.04												
Vehviläinen 20	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	-1		-1	91	NA		15	NA																
Furukawa 202	症例対照研究	-1	-1	0	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	19	5	26%	21	6	29%	RR	1.09	0.39-2.99												

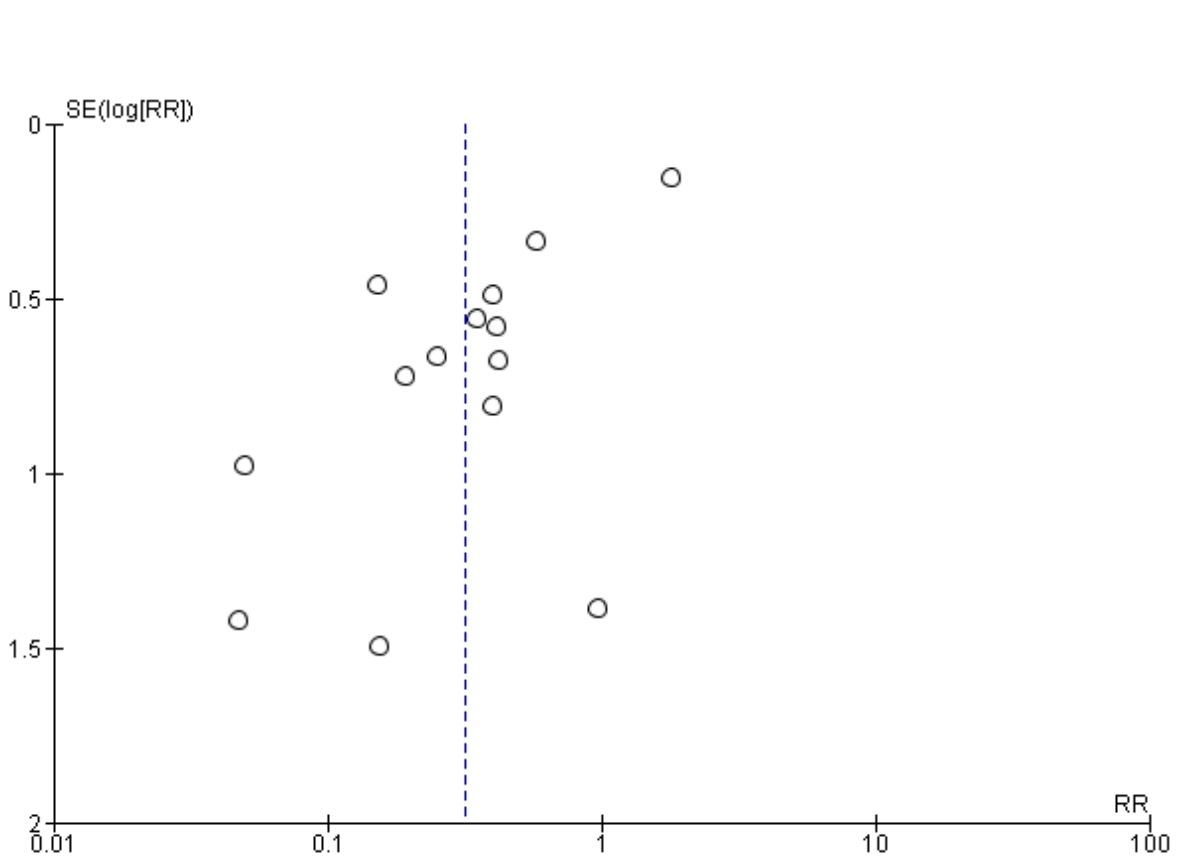
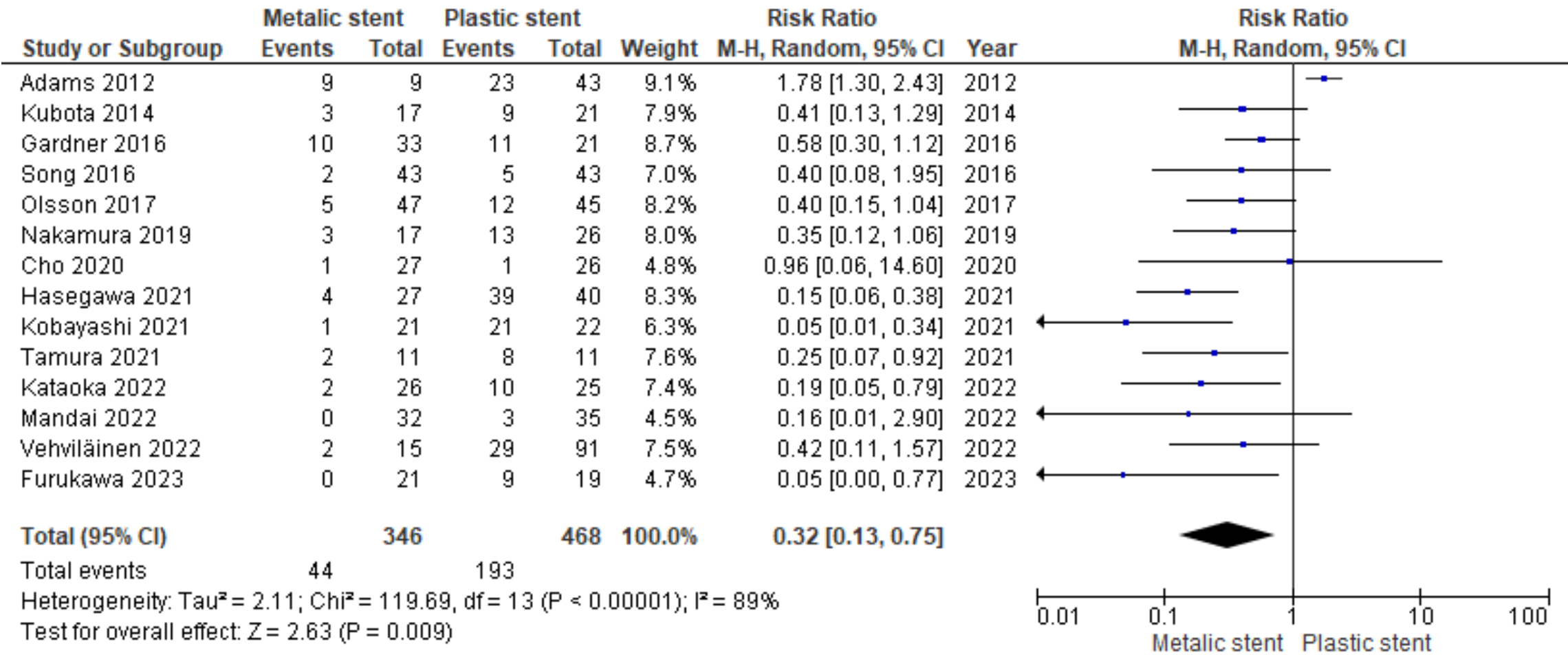
術前膀胱癌

SR7

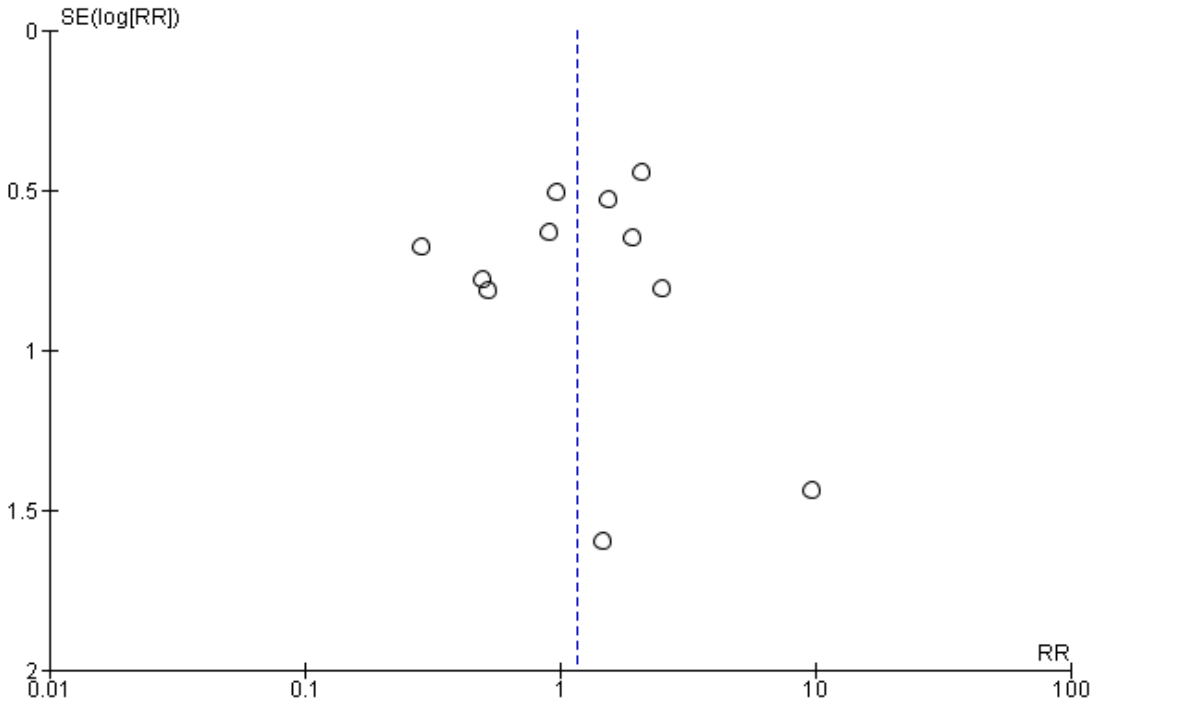
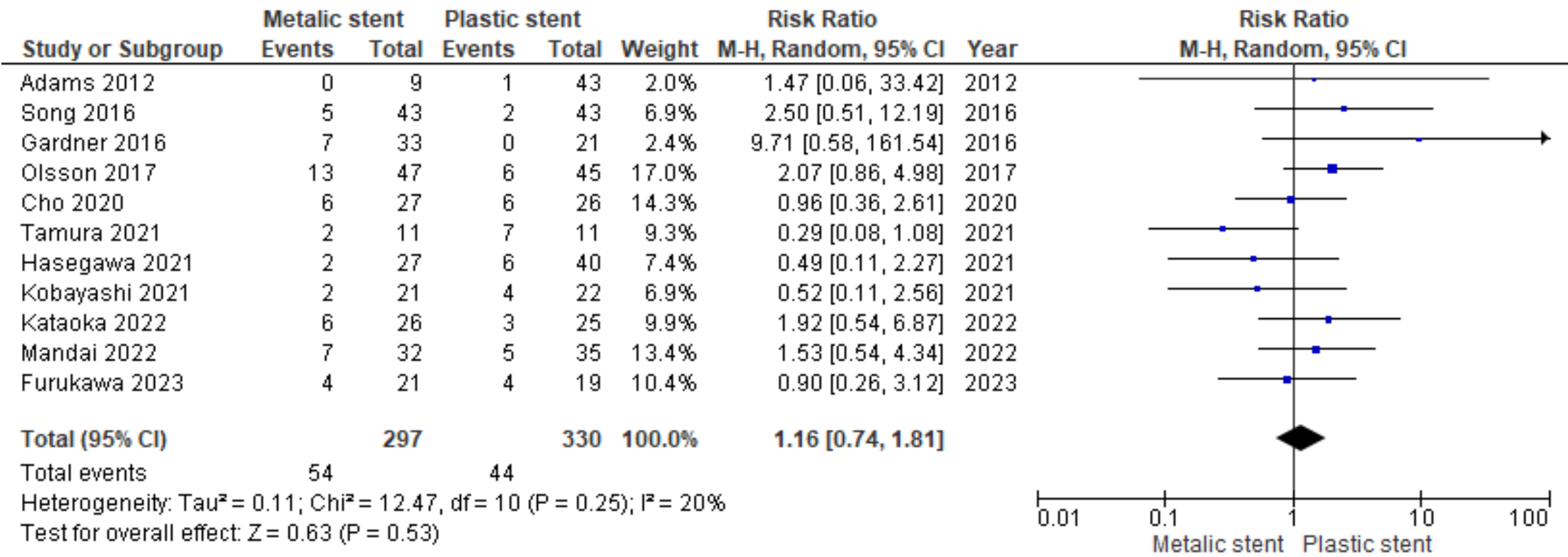
【SR-7 評価シート エビデンス総体】																																																																																																																																									
診療ガイドライン		閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨																																																																																																																																							
対象		閉塞性黄疸を伴う術前膵癌																																																																																																																																							
介入		メタリックステント																																																																																																																																							
対照		プラスチックステント																																																																																																																																							
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 **上昇要因は"高 (+2)"、"中 (+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) 連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。 <table><tr><td colspan="8">リスク人数 (平均値、標準偏差)</td></tr><tr><td>対照群</td><td>平均値</td><td>標準偏差</td><td>介入群</td><td>平均値</td><td>標準偏差</td><td>平均値 ・標準化平均値</td><td>標準偏差</td></tr></table> エビデンス総体 <table><tr><td colspan="8"></td><td colspan="11">リスク人数 (アウトカム率)</td></tr><tr><td>アウトカム</td><td>研究数</td><td>研究デザイン</td><td>*バイアスリスク</td><td>*非一貫性</td><td>*不精確性</td><td>*非直接性</td><td>*その他 (出版バイアスなど)</td><td>*上昇要因 (観察研究)</td><td>対照群分母</td><td>対照群分子</td><td>(%)</td><td>介入群分母</td><td>介入群分子</td><td>(%)</td><td>効果指標 (種類)</td><td>効果指標統合値</td><td>95%信頼区間</td><td>エビデンスの強さ</td><td>***重要性</td><td>コメント</td></tr><tr><td>RBO</td><td>6</td><td>RCT6/症例対照研究8</td><td>-1</td><td>-1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td>346</td><td>44</td><td>13%</td><td>468</td><td>193</td><td>41%</td><td>RR</td><td>0.32</td><td>0.13-0.75</td><td>中(B)</td><td>9</td><td></td></tr><tr><td>ステント関連偶発症</td><td>5</td><td>RCT6/症例対照研究5</td><td>-1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td>297</td><td>54</td><td>18%</td><td>330</td><td>44</td><td>13%</td><td>RR</td><td>0.57</td><td>0.39-0.83</td><td>中(B)</td><td>9</td><td></td></tr><tr><td>周術期偶発症</td><td>5</td><td>RCT5/症例対照研究6</td><td>-1</td><td>0</td><td>-1</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td>253</td><td>82</td><td>32%</td><td>285</td><td>99</td><td>35%</td><td>RR</td><td>0.86</td><td>0.66-1.11</td><td>中(B)</td><td>9</td><td></td></tr></table>																			リスク人数 (平均値、標準偏差)								対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値 ・標準化平均値	標準偏差									リスク人数 (アウトカム率)											アウトカム	研究数	研究デザイン	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他 (出版バイアスなど)	*上昇要因 (観察研究)	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	95%信頼区間	エビデンスの強さ	***重要性	コメント	RBO	6	RCT6/症例対照研究8	-1	-1	0	0	0		346	44	13%	468	193	41%	RR	0.32	0.13-0.75	中(B)	9		ステント関連偶発症	5	RCT6/症例対照研究5	-1	0	0	0	0		297	54	18%	330	44	13%	RR	0.57	0.39-0.83	中(B)	9		周術期偶発症	5	RCT5/症例対照研究6	-1	0	-1	0	0		253	82	32%	285	99	35%	RR	0.86	0.66-1.11	中(B)	9	
リスク人数 (平均値、標準偏差)																																																																																																																																									
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値 ・標準化平均値	標準偏差																																																																																																																																		
								リスク人数 (アウトカム率)																																																																																																																																	
アウトカム	研究数	研究デザイン	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他 (出版バイアスなど)	*上昇要因 (観察研究)	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	95%信頼区間	エビデンスの強さ	***重要性	コメント																																																																																																																					
RBO	6	RCT6/症例対照研究8	-1	-1	0	0	0		346	44	13%	468	193	41%	RR	0.32	0.13-0.75	中(B)	9																																																																																																																						
ステント関連偶発症	5	RCT6/症例対照研究5	-1	0	0	0	0		297	54	18%	330	44	13%	RR	0.57	0.39-0.83	中(B)	9																																																																																																																						
周術期偶発症	5	RCT5/症例対照研究6	-1	0	-1	0	0		253	82	32%	285	99	35%	RR	0.86	0.66-1.11	中(B)	9																																																																																																																						

術前腭癌
SR10

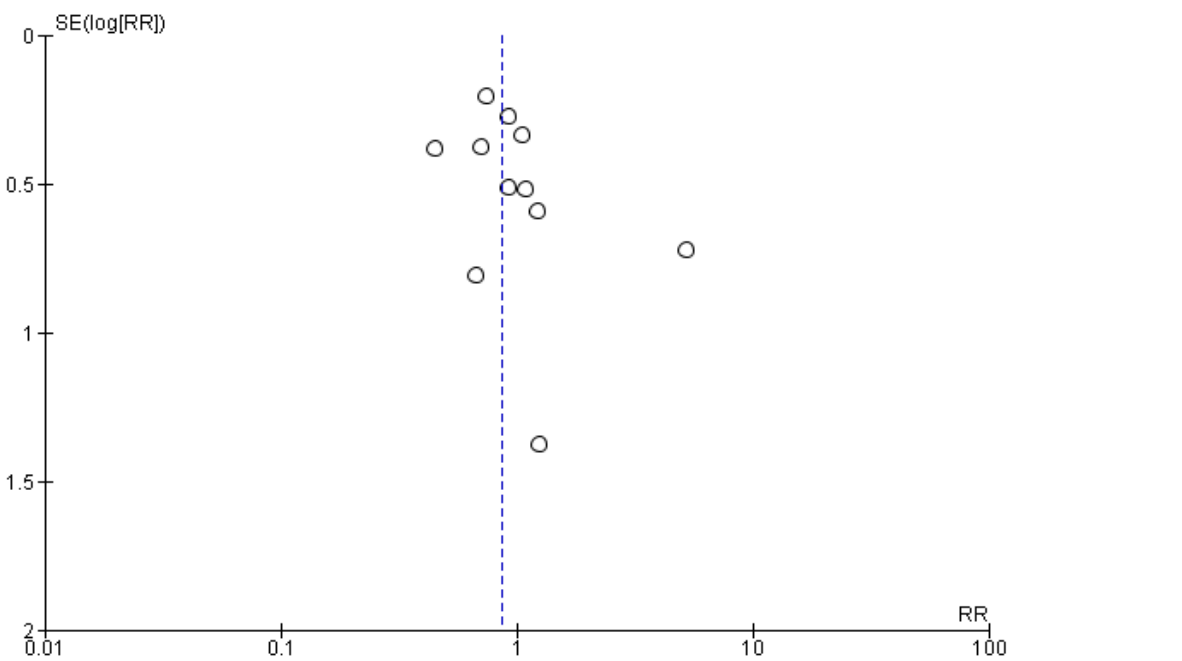
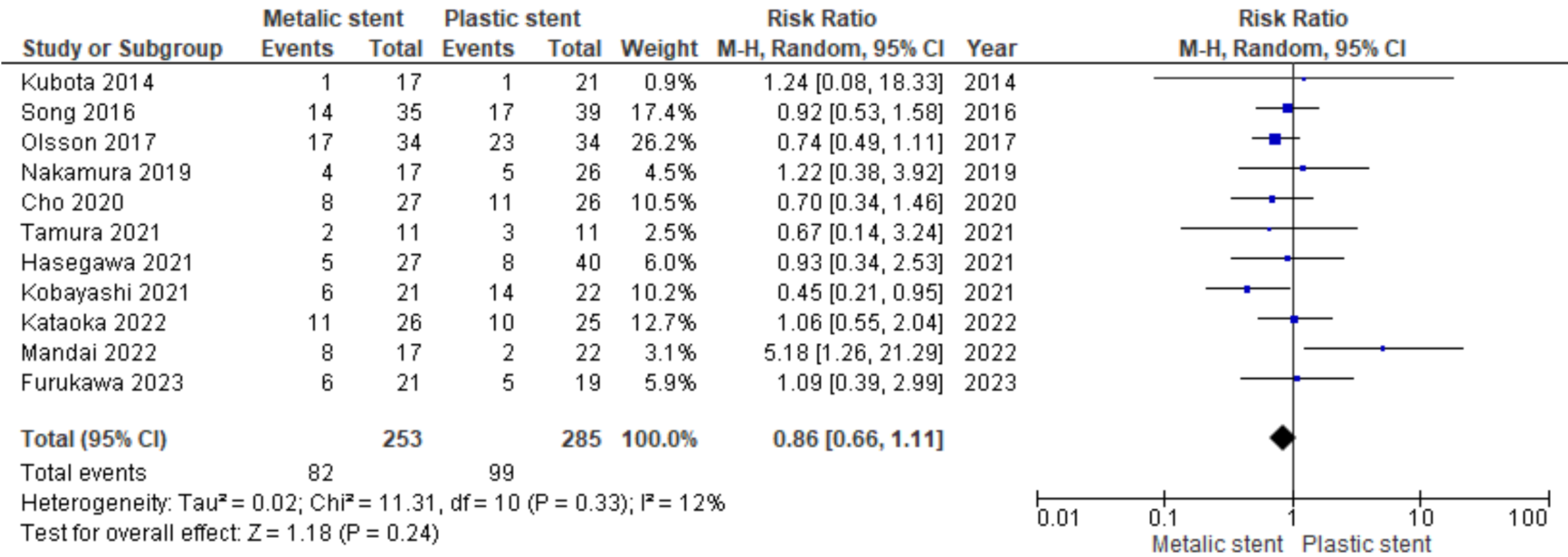
RBO



ステント関
連AE



周術期AE



切除不能膵癌：Covered SEMS vs Uncovered SEMS

- 切除不能症例では術前症例よりも長期間のステント開存が求められ、PSとSEMSを比較したRCTの報告でSEMSにおいて開存期間が有意に長く、偶発症、コスト面からもSEMSが推奨。胆管炎に伴う化学療法の中断もSEMSで低率であったことが報告され、PSと比しSEMSの有用性は明らかで前回のCQでも切除不能においてはcovered SEMSとuncovered SEMSの比較であり今回も同様に検討した。

切除不能膵癌
SR5

RCT10編

TRBO

【SR-5 評価シート 介入研究】																													
診療ガイドライン		閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？										*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。 アウトカムごとに別紙にまとめる。																	
対象		閉塞性黄疸を有する非切除遠位胆管狭窄																											
介入		Covered SEMS																											
対照		Uncovered SEMS																											
アウトカム		TRBO																											
個別研究		バイアスリスク*										非直接性*						リスク人数（アウトカム率）										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																					
研究コード	デザイン	ランダム化	コンシール	盲検化	盲検化	ITT	不完全報告	選択的アウトカム報告	選択的中	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	対照群分母	平均値	標準偏差	介入群分母	平均値	標準偏差	（種類）効果指標	（値）効果指標	信頼区間			
Isayama, 2004	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	55	161		57	304							
Telford, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0		0	61	NA		68	NA							
Kullman, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0		0	200	NA		200	NA							
Ung, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0		0	34	NA		37	NA							
Kitano, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0		0	60	NA		60	NA							
Lee 2014	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	20	207		20	413							
Yang, 2015	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0		0	52	NA		51	NA							
Conio, 2018	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0		0	76	NA		72	NA							
Sakai, 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0		0	48	NA		44	NA							
Park, 2023	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	128	377.4		130	421.2							

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

RBO

【SR-5 評価シート 介入研究】																																	
診療ガイドライン		閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？										*各項目の評価は「高（-2）」、「中／疑い（-1）」、「低（0）」の3段階。 まともは「高（-2）」、「中（-1）」、「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。 アウトカムごとに別紙にまとめる。																					
対象		閉塞性黄疸を有する非切除遠位胆管狭窄																															
介入		Covered SEMS																															
対照		Uncovered SEMS																															
アウトカム		RBO																															
個別研究		バイアスリスク*										非直接性*						リスク人数（アウトカム率）										（信頼）効果指標		（値）効果指標		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																									
研究コード	デザイン	ランダム化	メコントシール	盲検化	盲検化	I T T	不完全報告	選択的アウトカム報告	中止	早期試験中	その他の	まとも	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	（信頼）効果指標	（値）効果指標	信頼区間							
Isayama, 2004	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	55	21	38%	57	8	14%	RR	0.37	0.18-0.76							
Telford, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	61	11	18%	68	20	29%	RR	1.63	0.85-3.12							
Kullman, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	200	45	23%	200	47	24%	RR	1.04	0.73-1.50							
Ung, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	34	6	18%	37	4	11%	RR	0.61	0.19-1.99							
Kitano, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	60	22	37%	60	14	23%	RR	64	0.36-1.12							
Lee 2014	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	20	4	20%	20	10	50%	RR	2.5	0.94-6.66							
Yang, 2015	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	52	15	29%	51	17	33%	RR	1.16	0.65-2.06							
Conio, 2018	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	76	10	13%	72	17	24%	RR	1.79	0.88-3.66							
Sakai, 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	48	21	44%	44	10	23%	RR	0.52	0.28-0.98							
Park, 2023	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	128	48	38%	130	46	35%	RR	0.94	0.68-1.30							

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

*各項目の評価は「高（-2）」、「中／疑い（-1）」、「低（0）」の3段階。
まともは「高（-2）」、「中（-1）」、「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差 ・標準化平 均値	標準偏 差
対照群	平均値	標準偏 差	介入群	平均値	標準偏 差		

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

ingrowth

【SR-5 評価シート 介入研究】

診療ガイドライン	閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭の胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？
対象	閉塞性黄疸を有する非切除遠位胆管狭窄
介入	Covered SEMS
対照	Uncovered SEMS

*各項目の評価は「高（-2）」、「中／低い（-1）」、「低（0）」の3段階。
まともは「高（-2）」、「中（-1）」、「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

アウトカム		Ingrowth																									対照群								平均値		標準偏差		介入群		平均値		標準偏差		平均値差・標準化平均値		標準偏差	
個別研究		バイアスリスク*										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	デザイン	ランダム化	メントール	盲検化	盲検化	ITT	不完全報告	アウトカム報告	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	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	(種類)	効果指標	(値)	効果指標	信頼区間																				
Isayama, 2004	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	55	16	29%	57	0	0%	0.03	RR			0.00-0.48																				
Telford, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	61	8	13%	68	6	9%	0.43	RR			0.20-0.91																				
Kullman, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	200	21	11%	200	9	5%	0.67	RR			0.25-1.83																				
Ung, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0		34	NA		37	NA																										
Kitano, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	60	15	25%	60	0	0%	0.03	RR			0.00-0.53																				
Lee 2014	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	20	2	10%	20	0	0%	0.2	RR			0.01-3.92																				
Yang, 2015	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	52	10	19%	51	3	6%	0.31	RR			0.09-1.05																				
Conio, 2018	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	76	10	13%	72	0	0%	0.05	RR			0.00-0.84																				
Sakai, 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	48	17	35%	44	1	2%	0.06	RR			0.01-0.46																				
Park, 2023	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	128	32	25%	130	17	13%	0.52	RR			0.31-0.89																				

【SR-5 評価シート 介入研究】	
診療ガイドライン	閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？
対象	閉塞性黄疸を有する非切除遠位胆管狭窄
介入	Covered SEMS
対照	Uncovered SEMS

*各項目の評価は「高（-2）」、「中／疑い（-1）」、「低（0）」の3段階。
まともは「高（-2）」、「中（-1）」、「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

アウトカム		Overgrowth																		対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差
個別研究		バイアスリスク*										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	デザイン	ランダム化	メコントシル	盲検化	盲検化	I T T	不完全報告	アウトカム報告	選択的	早期試験中	その他の	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	(%)	（種類）効果指標	（値）効果指標	信頼区間	
Isayama, 2004	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	55	2	4%	57	4	7%	RR	1.93	0.37-10.11	
Telford, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	61	0	0%	68	3	4%	RR	1.8	0.85-3.80	
Kullman, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	200	10	5%	200	18	9%	RR	6.29	0.33-119.37	
Ung, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0		0	34	NA		37	NA					
Kitano, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	60	2	3%	60	3	5%	RR	1.5	0.26-8.66	
Lee 2014	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	20	1	5%	20	4	20%	RR	4	0.49-32.72	
Yang, 2015	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	52	1	2%	51	4	8%	RR	4.08	0.47-35.26	
Conio, 2018	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	76	0	0%	72	4	6%	RR	9.49	0.52-173.25	
Sakai, 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	48	0	0%	44	0	0%	RR	Not estimable	Not estimable	
Park, 2023	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	128	1	1%	130	7	5%	RR	6.89	0.86-55.23	

overgrowth

【SR-5 評価シート 介入研究】																															
診療ガイドライン		閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？										* 各項目の評価は「高（－2）」、「中／疑い（－1）」、「低（0）」の3段階。 まともは「高（－2）」、「中（－1）」、「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。 アウトカムごとに別紙にまとめる。																			
対象		閉塞性黄疸を有する非切除遠位胆管狭窄																													
介入		Covered SEMS																													
対照		Uncovered SEMS																													
アウトカム		Sludge																													
個別研究		バイアスリスク*										非直接性*						リスク人数（アウトカム率）								（信頼区間）		（効果指標）		（効果指標）	
		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	デザイン	ランダム化	コメント	盲検化	盲検化	ITT	不完全報告	選択的アウトカム報告	中止	早期試験	その他の	まとも	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	対照群分母	子対照群分	(%)	介入群分母	子介入群分	(%)	（信頼区間）	（効果指標）	（効果指標）	信頼区間				
Isayama, 2004	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	55	0	0%	57	2	4%	RR	4.83	0.24-98.34					
Telford, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	61	1	2%	68	4	6%	RR	3	0.98-9.14					
Kullman, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	200	4	2%	200	12	6%	RR	3.59	0.41-31.23					
Ung, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0		34	NA		37	NA									
Kitano, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	60	6	10%	60	11	18%	RR	1.83	0.72-4.64					
Lee 2014	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	20	1	5%	20	4	20%	RR	4	0.49-32.72					
Yang, 2015	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	52	3	6%	51	4	8%	RR	1.36	0.32-5.77					
Conio, 2018	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	76	0	0%	72	8	11%	RR	17.39	1.05-305.12					
Sakai, 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	48	0	0%	44	6	14%	RR	14.16	0.82-244.19					
Park, 2023	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	128	20	16%	130	21	16%	RR	1.03	0.59-1.81					

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

sludge

*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。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

【SR-5 評価シート 介入研究】

診療ガイドライン	閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？
対象	閉塞性黄疸を有する非切除遠位胆管狭窄
介入	Covered SEMS
対照	Uncovered SEMS

*各項目の評価は「高（-2）」、「中／疑い（-1）」、「低（0）」の3段階。
まともは「高（-2）」、「中（-1）」、「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

アウトカム	Migration
-------	-----------

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）														
研究 コード	デ ザ イ ン	ラン ダム 化	メ ン ト シ ール	盲 検 化	盲 検 化	I T T	不 完 全 報 告	ア ウ ト カ ム	選 択 的 ア ウ ト カ ム	中 止	早 期 試 験	パ イ ア ス	そ の 他 の	ま と め	対 象	介 入	対 照	ア ウ ト カ ム	ま と め	対 照 群 分 母	子 対 照 群 分	(%)	介 入 群 分 母	子 介 入 群 分	(%)	（ 種 類 ）	効 果 指 標	（ 値 ）	効 果 指 標	信 頼 区 間
Isayama, 2004	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	55	0	0%	57	1	2%	RR	2.9	0.12-69.62	
Telford, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	61	0	0%	68	8	12%	RR	13	0.74-229.23	
Kullman, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	200	0	0%	200	6	3%	RR	15.28	0.90-259.23	
Ung, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0		0	0	34	NA		37	NA					
Kitano, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	60	0	0%	60	0	0%	RR	Not estima		Not estimable
Lee 2014	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	20	0	0%	20	2	10%	RR	5	0.26-98.00	
Yang, 2015	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	52	0	0%	51	3	6%	RR	7.13	0.38-134.74	
Conio, 2018	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	76	0	0%	72	5	7%	RR	11.6	0.65-206.14	
Sakai, 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	48	0	0%	44	1	2%	RR	3.27	0.14-78.15	
Park, 2023	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	0	128	2	2%	130	3	2%	RR	1.48	0.25-8.69	

Migration

偶発症

【SR-5 評価シート 介入研究】																												
診療ガイドライン		閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？										* 各項目の評価は「高（-2）」，「中／疑い（-1）」，「低（0）」の3段階。 まともは「高（-2）」，「中（-1）」，「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。 アウトカムごとに別紙にまとめる。																
対象		閉塞性黄疸を有する非切除遠位胆管狭窄																										
介入		Covered SEMS																										
対照		Uncovered SEMS																										
アウトカム		偶発症																										
個別研究		バイアスリスク*										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									対照群分母		子対照群分	(%)	介入群分母	子介入群分	(%)	（種類）効果指標	（値）効果指標	信頼区間		
研究コード	デザイン	ランダム化	コメントシール	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	中止	早期試験	その他のアスの	まとも	対象	介入	対照	アウトカム	まとも	対照群分母	子対照群分	(%)	介入群分母	子介入群分	(%)	（種類）効果指標	（値）効果指標	信頼区間		
Isayama, 2004	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	55	3	5%	57	7	12%	RR	2.25	0.61-8.27		
Telford, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	61	16	26%	68	22	32%	RR	0.7	0.36-1.35		
Kullman, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	200	20	10%	200	14	7%	RR	1.23	0.72-2.12		
Ung, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	34	0	0%	37	2	5%	RR	4.61	0.23-92.63		
Kitano, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	60	2	3%	60	2	3%	RR	1	0.15-6.87		
Lee 2014	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	20	0	0%	20	1	5%	RR	3	0.13-69.52		
Yang, 2015	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	52	5	10%	51	9	18%	RR	1.84	0.66-5.10		
Conio, 2018	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	76	6	8%	72	8	11%	RR	1.14	0.51-3.86		
Sakai, 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	48	4	8%	44	3	7%	RR	0.82	0.19-3.45		
Park, 2023	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	128	44	34%	130	43	33%	RR	0.96	0.68-1.35		

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

膵炎

【SR-5 評価シート 介入研究】																												
診療ガイドライン		閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？																										
対象		閉塞性黄疸を有する非切除遠位胆管狭窄																										
介入		Covered SEMS																										
対照		Uncovered SEMS																										
アウトカム		膵炎																										
個別研究		バイアスリスク*										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	デザイン	ランダム化	メコントシール	盲検化	盲検化	I T T	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	中止	早期試験	その他のパイア	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	子対照群分	(%)	介入群分母	子介入群分	(%)	（種類）	効果指標	（値）	効果指標	信頼区間
Isayama, 2004	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	55	1	2%	57	5	9%	RR	4.82		0.58-39.99	
Telford, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	61	1	2%	68	0	0%	RR	0.75		0.17-3.31	
Kullman, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	200	4	2%	200	3	2%	RR	0.3		0.01-7.22	
Ung, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	34	0	0%	37	1	3%	RR	2.76		0.12-65.62	
Kitano, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	60	0	0%	60	1	2%	RR	3		0.12-72.20	
Lee 2014	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	20	0	0%	20	0	0%	RR	Not estimable		Not estimable	
Yang, 2015	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	52	0	0%	51	3	6%	RR	7.13		0.38-134.74	
Conio, 2018	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	76	0	0%	72	0	0%	RR	Not estimable		Not estimable	
Sakai, 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	48	2	4%	44	0	0%	RR	0.22		0.01-4.41	
Park, 2023	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	128	10	8%	130	11	8%	RR	1.08		0.48-2.46	

* 各項目の評価は「高（-2）」，「中／疑い（-1）」，「低（0）」の3段階。
まとは「高（-2）」，「中（-1）」，「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

*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。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

胆嚢炎

【SR-5 評価シート 介入研究】	
診療ガイドライン	閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？
対象	閉塞性黄疸を有する非切除遠位胆管狭窄
介入	Covered SEMS
対照	Uncovered SEMS

*各項目の評価は「高（-2）」、「中／疑い（-1）」、「低（0）」の3段階。
まともは「高（-2）」、「中（-1）」、「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

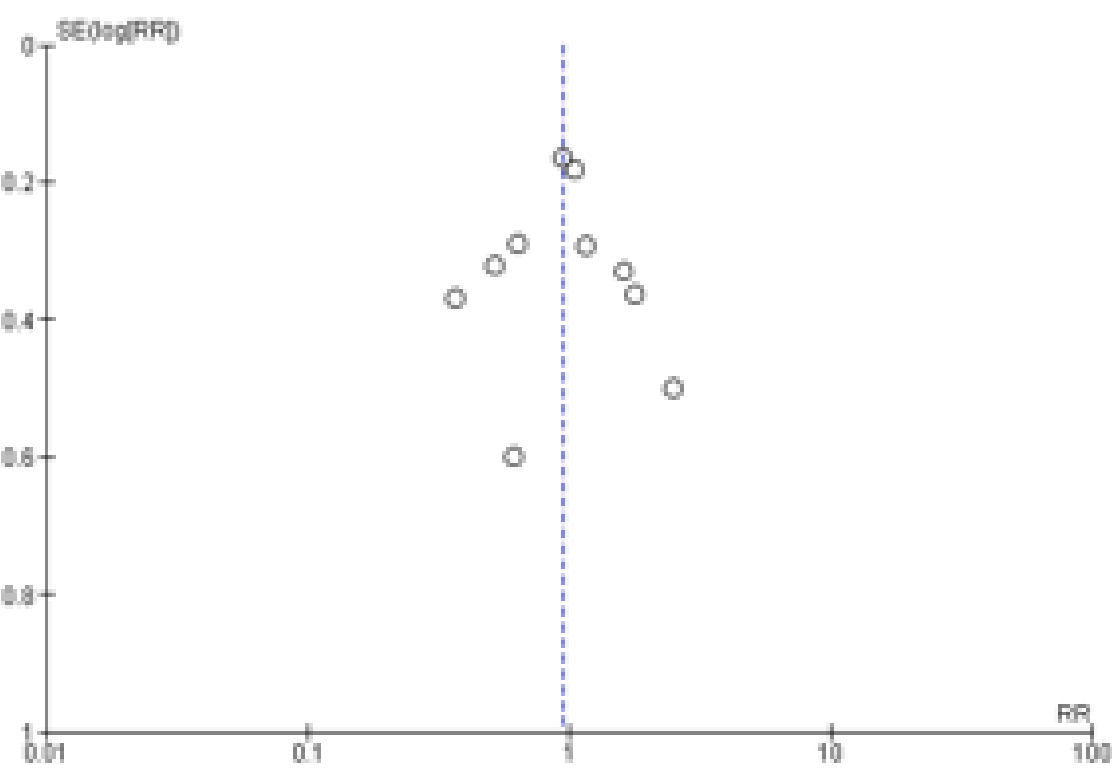
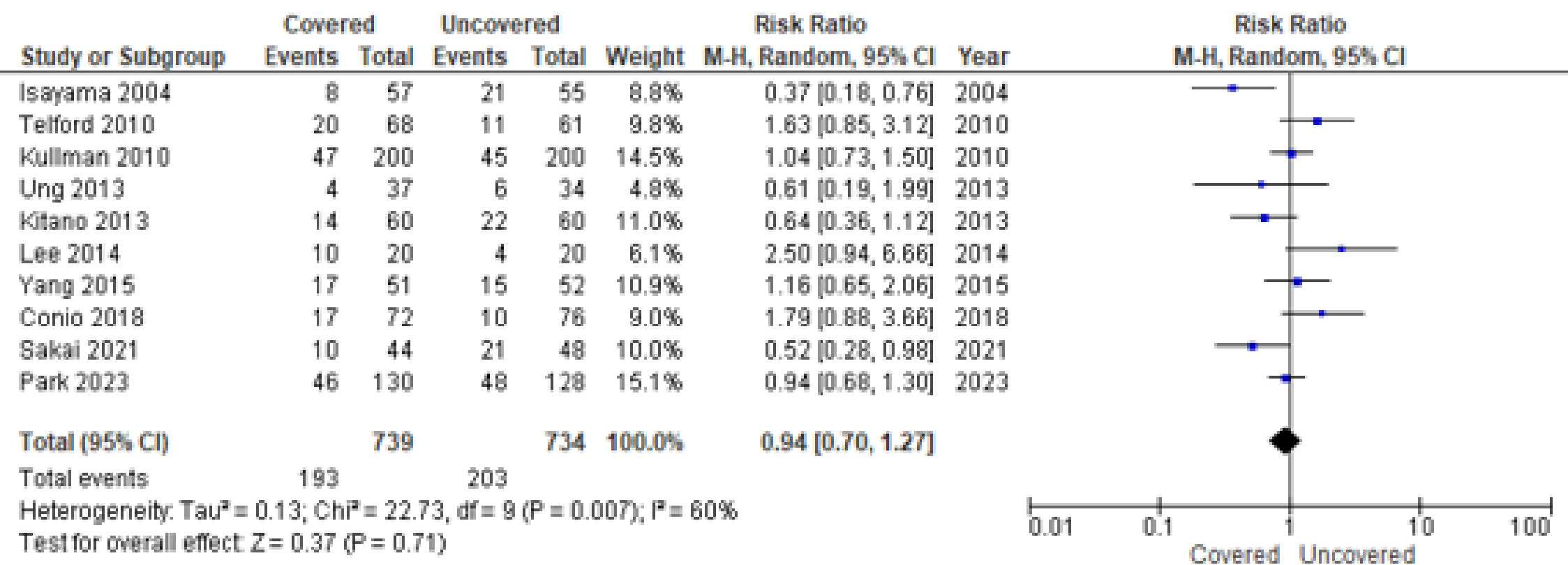
アウトカム		胆嚢炎																				対照群								平均値		標準偏差		介入群		平均値		標準偏差		平均値差・標準化平均値		標準偏差	
個別研究		バイアスリスク*										非直接性*					リスク人数（アウトカム率）										（種類）効果指標		（値）効果指標		信頼区間												
		選択バイアス		実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス		その他									対照群分母	子対照群分	(%)	介入群分母	子介入群分	(%)																					
研究コード	デザイン	ランダム化	メコンシール	盲検化	盲検化	I T T	アウトカム報告	選択的アウトカム報告	中止	早期試験	その他の	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	子対照群分	(%)	介入群分母	子介入群分	(%)	（種類）効果指標	（値）効果指標	信頼区間																	
Isayama, 2004	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	55	0	0%	57	2	4%	RR	4.83	0.24-98.34																	
Telford, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	61	3	5%	68	3	4%	RR	1	0.14-7.03																	
Kullman, 2010	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	200	2	1%	200	2	1%	RR	0.9	0.19-4.28																	
Ung, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	34	0	0%	37	0	0%	RR	Not estimable	Not estimable																	
Kitano, 2013	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	60	2	3%	60	1	2%	RR	0.5	0.15-5.37																	
Lee 2014	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	20	0	0%	20	1	5%	RR	3	0.13-69.52																	
Yang, 2015	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	52	3	6%	51	5	10%	RR	1.7	0.43-6.74																	
Conio, 2018	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	76	0	0%	72	2	3%	RR	5.27	0.26-108.01																	
Sakai, 2021	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	48	0	0%	44	1	2%	RR	3.27	0.14-78.15																	
Park, 2023	RCT	0	0	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	0	128	4	3%	130	5	4%	RR	1.23	0.34-4.48																	

切除不能膵癌
SR7

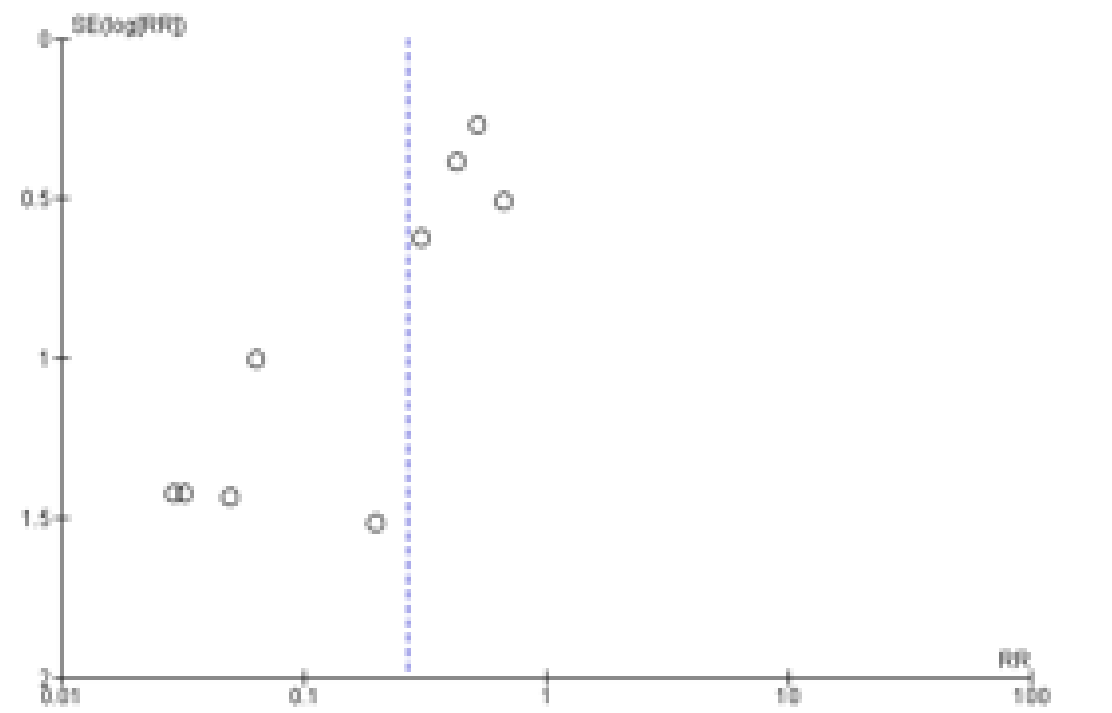
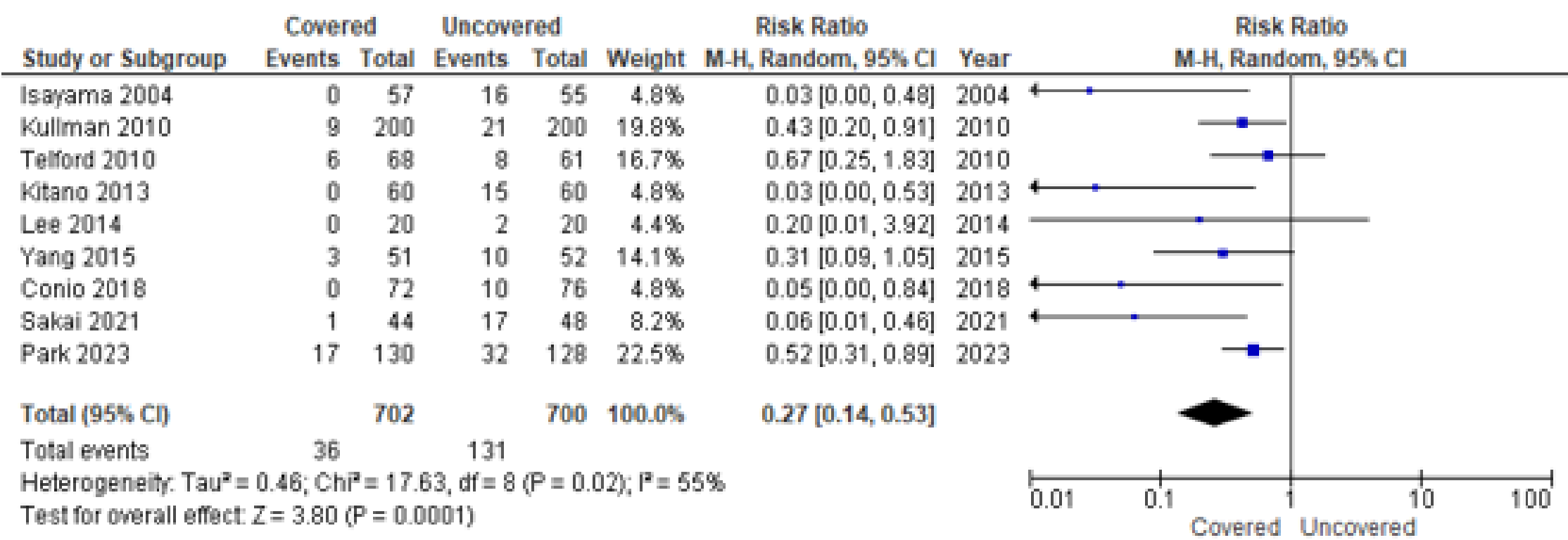
【SR-7 評価シート エビデンス総体】																					
診療ガイドライン	閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨																				
対象	閉塞性黄疸を伴う切除不能膵癌																				
介入	Covered SEMS																				
対照	Uncovered SEMS																				
エビデンスの強さはRCTは"強 (A)"からスタート、観察研究は"弱 (C)"からスタート *各ドメインは"高 (-2)"、"中/疑い (-1)"、"低 (0)"の3段階 **上昇要因は"高 (+2)"、"中 (+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)																					
連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。																					
リスク人数 (平均値、標準偏差)																					
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平均値	標準偏差														
エビデンス総体																					
アウトカム	研究数	研究デザイン／	*バイアスリスク	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	イアその他(出版バ スなど)	(観察研究)	*上昇要因	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	95%信頼区間	の強さ ***エビデンス	***重要性	コメント
TRBO	RCT1		-1																9		
RBO	RCT10		0	-1	-1	0	-1			734	203	28%	739	193	26%	RR	0.89	0.66-1.21	中(B)	9	
Ingrowth	RCT9		0	-1	0	0	0			700	131	19%	702	36	5%	RR	0.24	0.12-0.47	中(B)	7	RBOの内訳
Overgrowth	RCT9		0	0	0	0	0			700	17	2%	702	47	7%	RR	2.46	1.44-4.19	中(B)	7	RBOの内訳
Sludge	RCT9		0	0	0	0	0			700	35	5%	702	72	10%	RR	2.02	1.21-3.36	中(B)	7	RBOの内訳
Migration	RCT9		0	0	0	0	0			700	2	0%	702	29	4%	RR	4.63	1.79-11.94	中(B)	7	RBOの内訳
偶発症	RCT10		0	0	-1	0	0			734	100	14%	739	111	15%	RR	1.07	0.85-1.35	中(B)	9	
膵炎	RCT10		0	0	-2	0	0			734	18	2%	739	24	3%	RR	1.2	0.65-2.21	中(B)	7	偶発症の内訳
胆嚢炎	RCT10		0	0	-2	0	-1			734	14	2%	739	22	3%	RR	1.41	0.74-2.69	中(B)	7	偶発症の内訳

切除不能腭癌
SR10

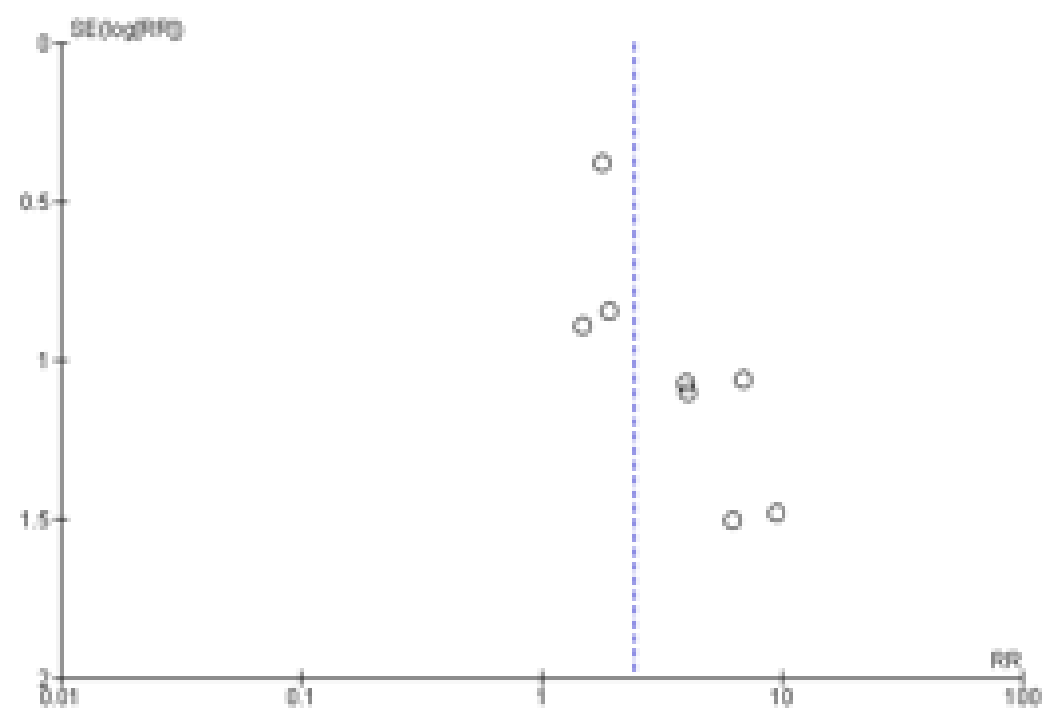
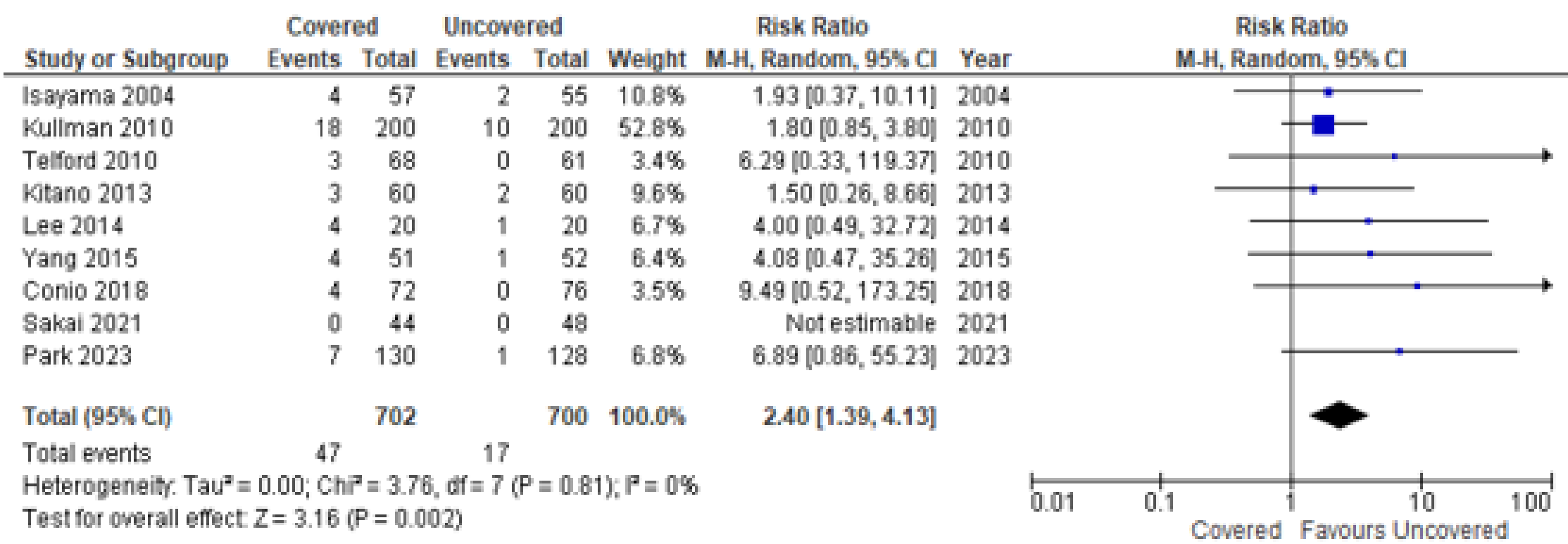
RBO



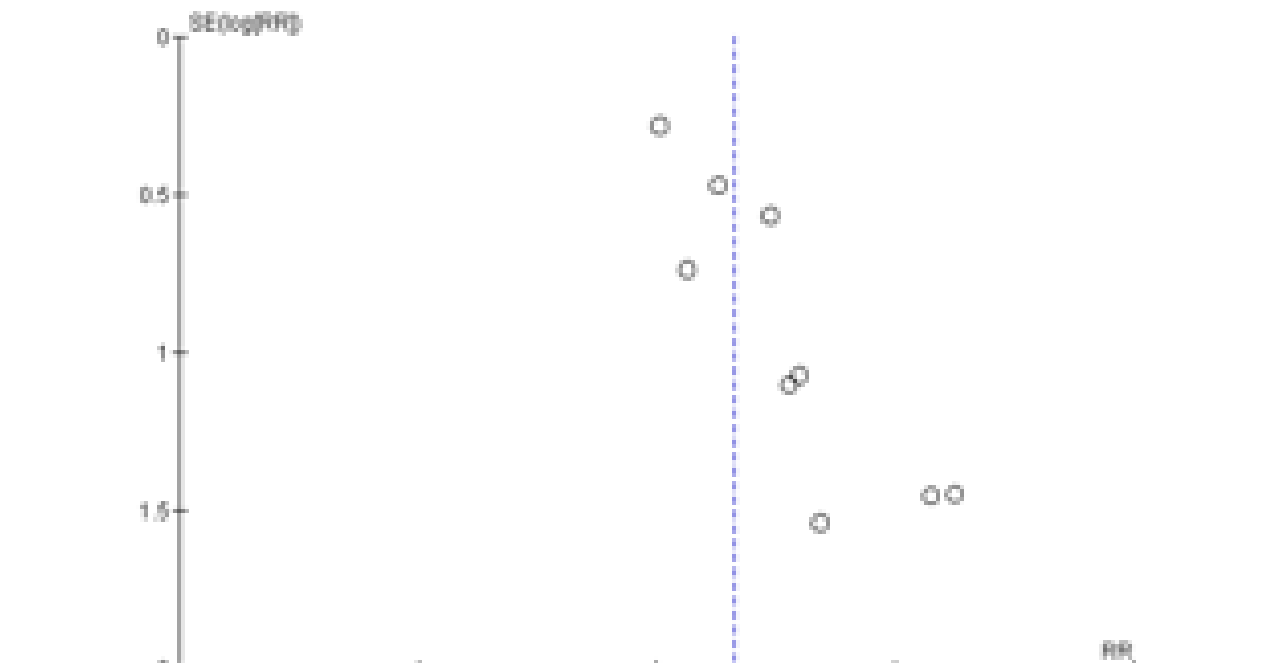
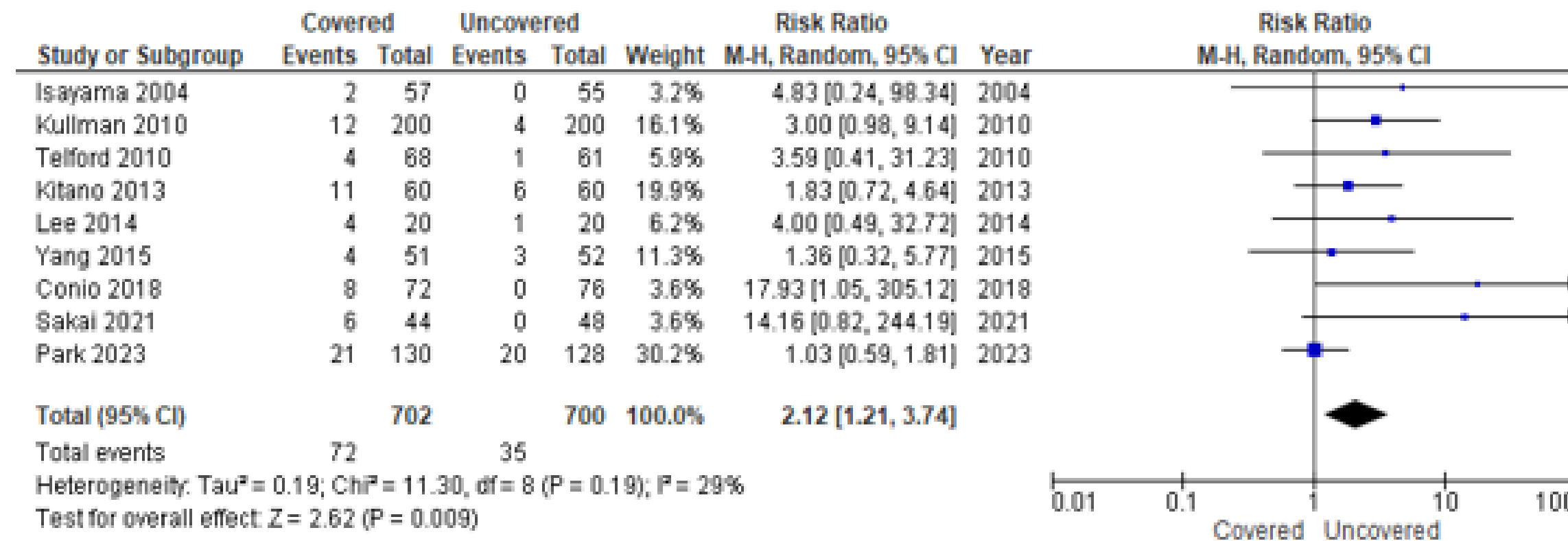
Ingrowth



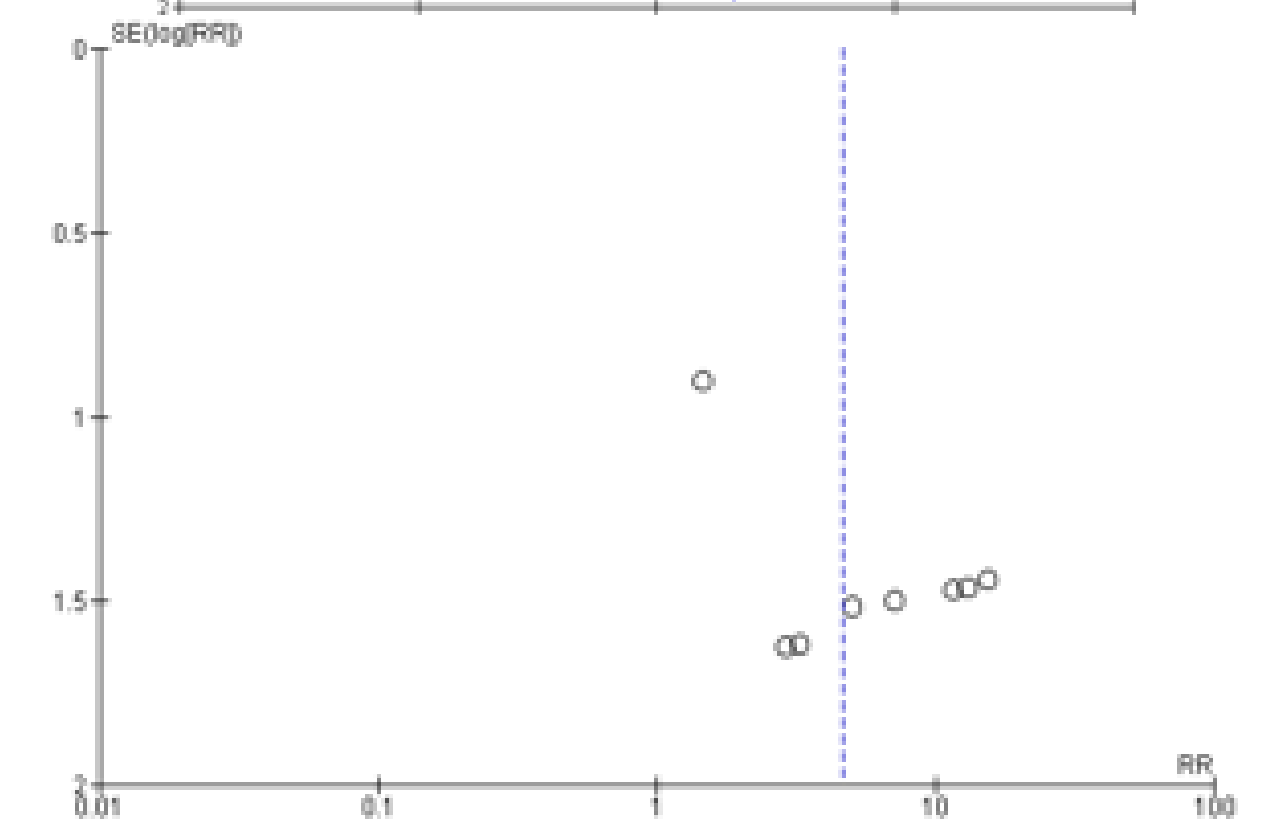
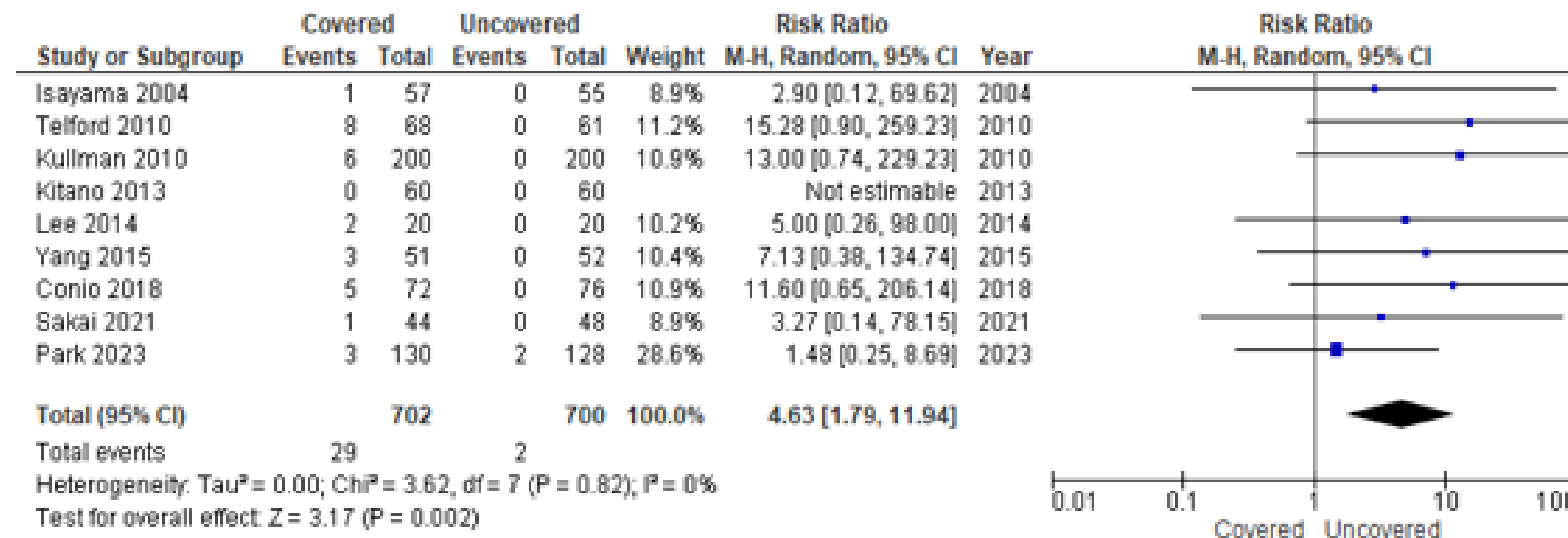
Overgrowth



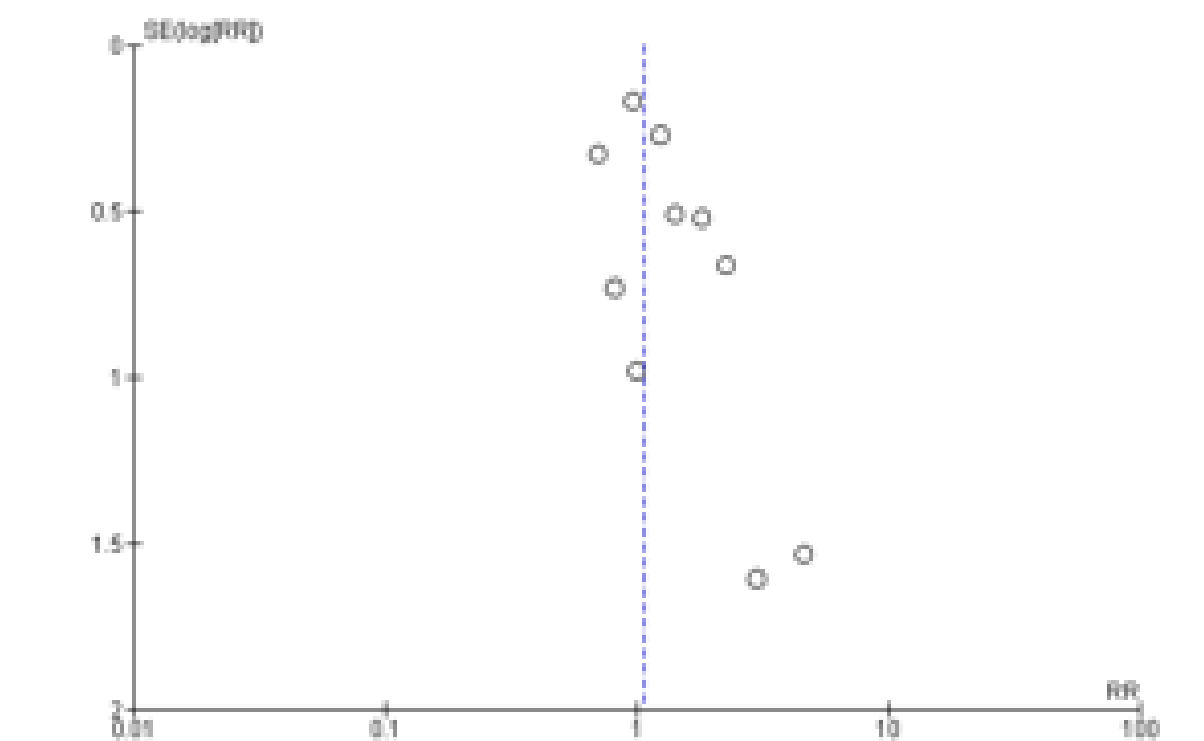
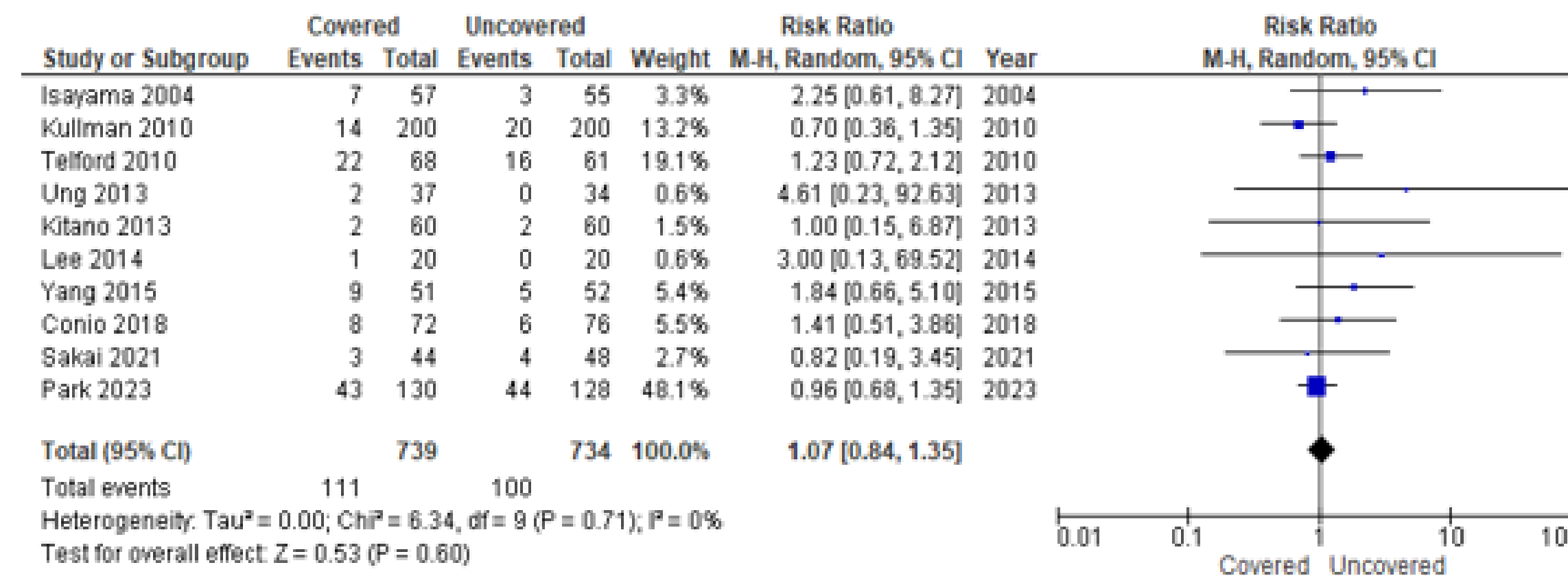
Sludge



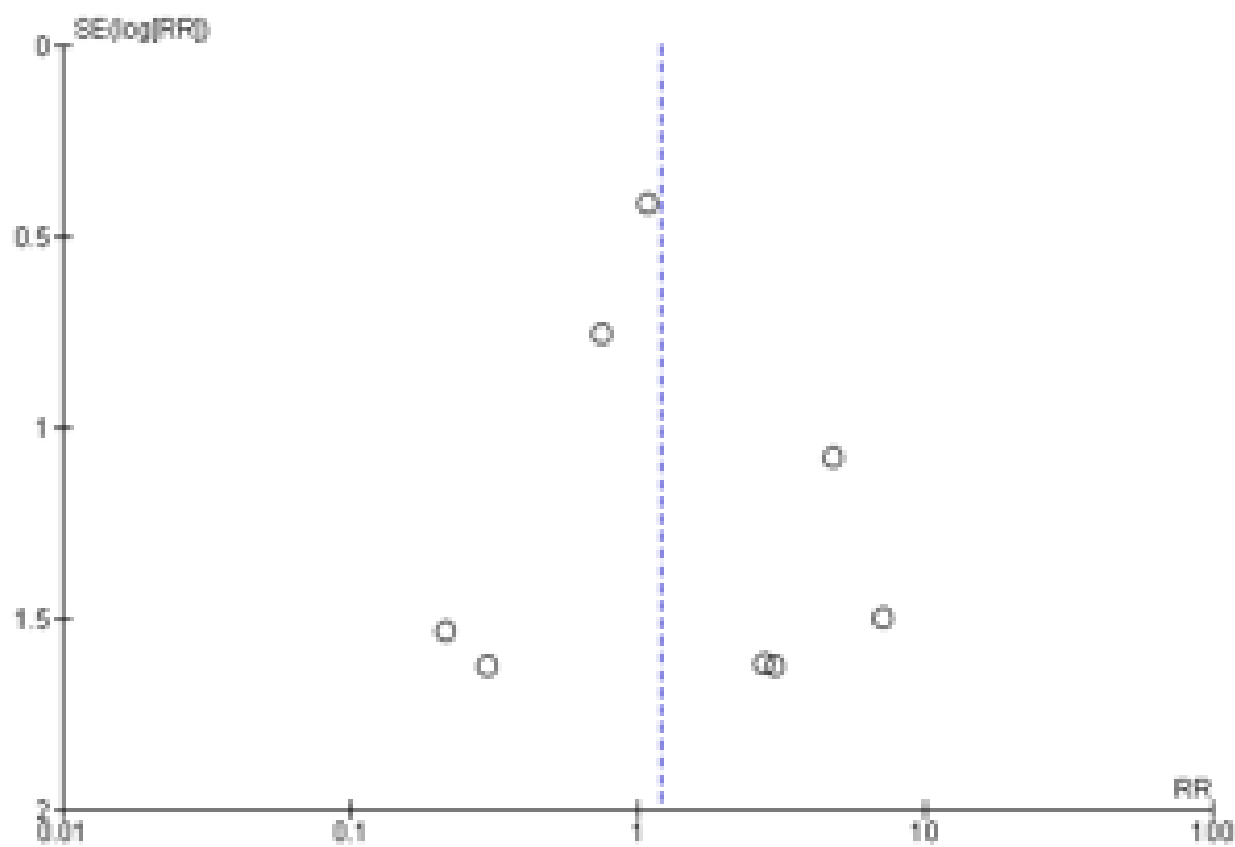
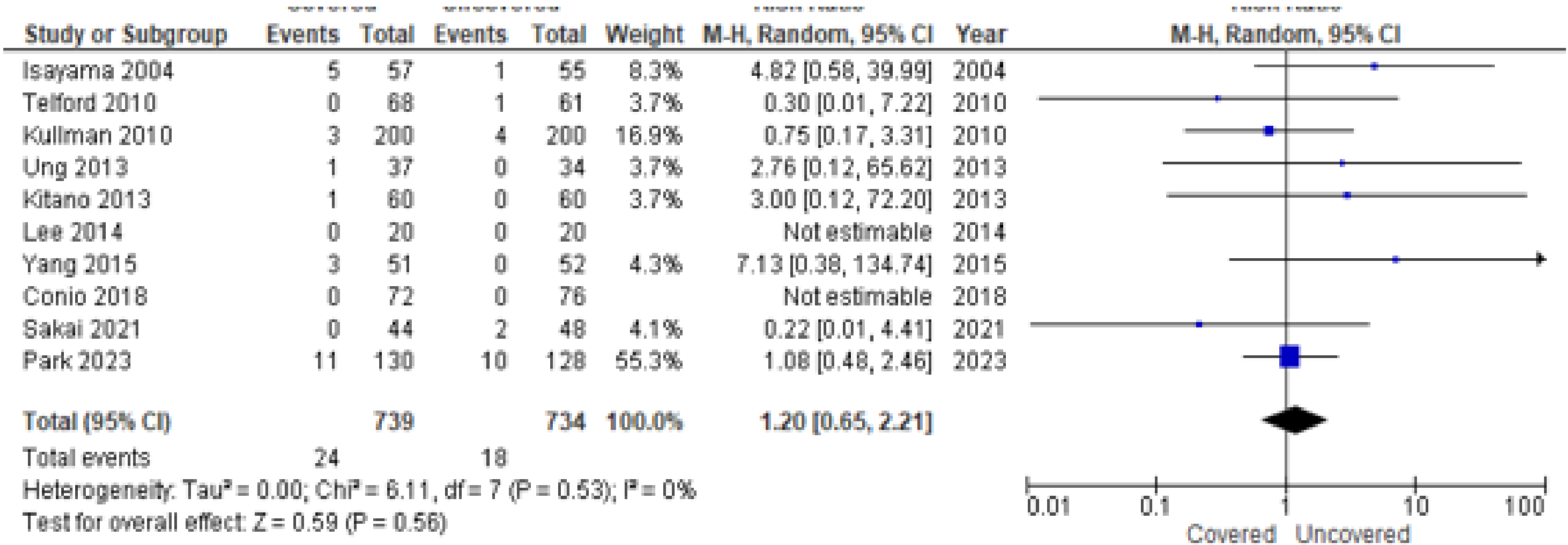
Migration



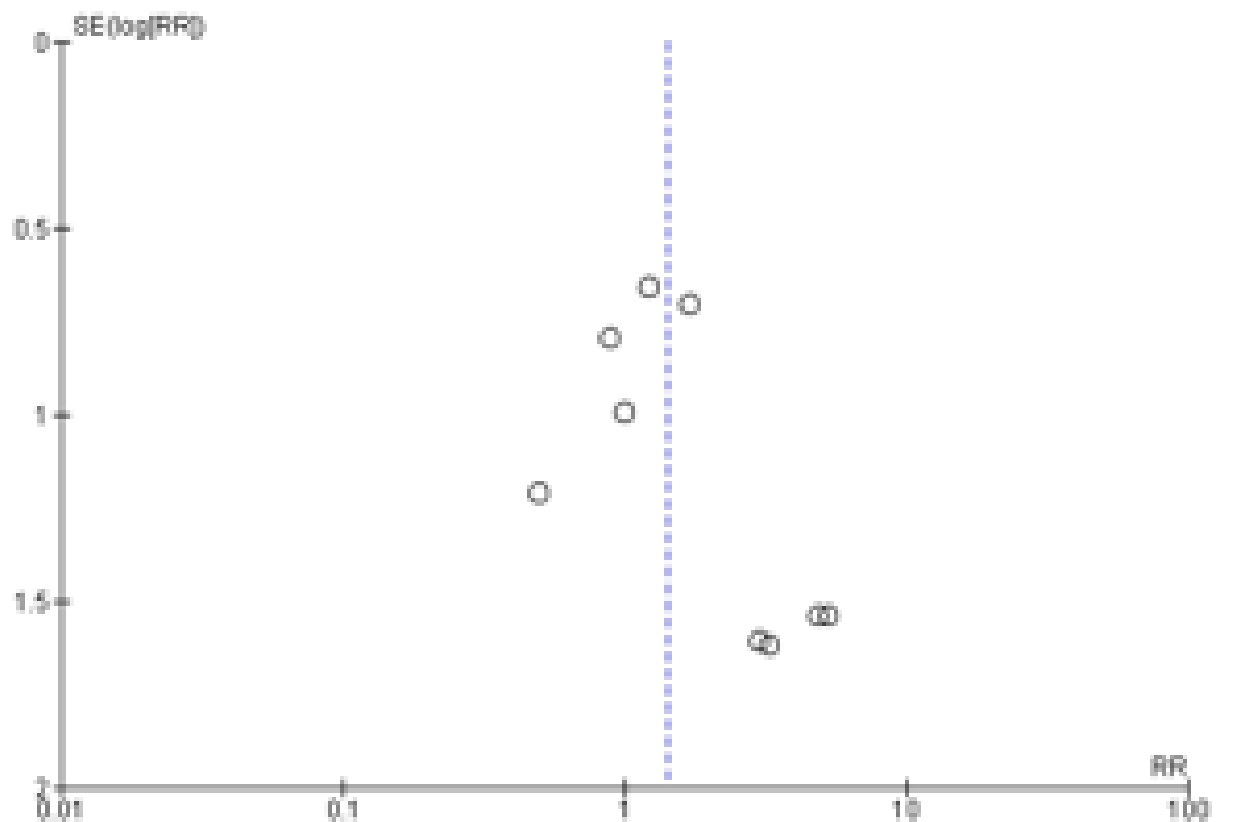
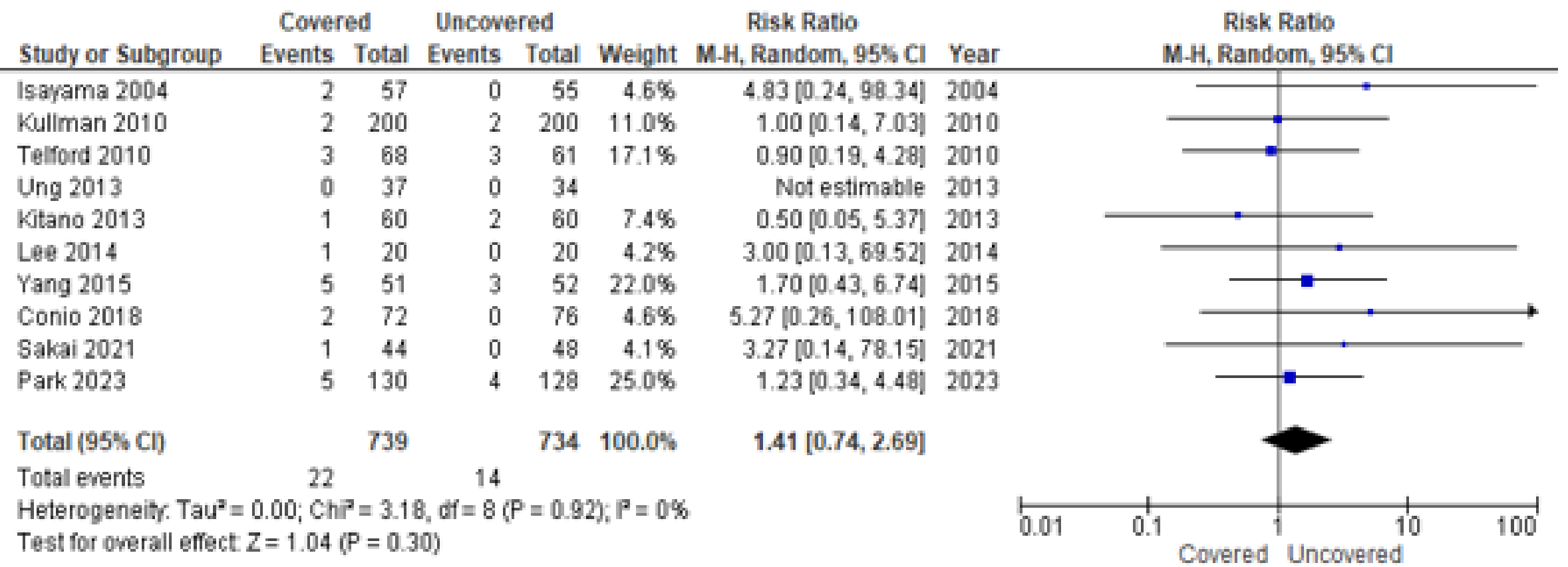
偶発症



腓炎



胆囊炎



術前膵癌（切除可能、切除可能境界膵癌）：PS vs SEMS

- TRBOが記載されていた8編でSEMSはPSよりもいずれも有意にTRBOが長い
 - RBO率は有意にPSで高率
（待術期間の中央値ないしは平均値が30日台以下の5編：RBO率は4編で同等、1編でPSで有意に高率➡待術期間が30日台以下と短い場合にはPSとSEMSの胆管を開存させる能力は同等の可能性が高い）
 - 膵炎や胆嚢炎などのRBO以外の偶発症率、周術期偶発症に関しては同等
- 化学療法による好中球減少、腫瘍縮小に起因するステント逸脱の懸念
- 膵癌に対して術前治療を施行した論文に限定して胆管炎：SEMSが低率
ステント逸脱率：同等
- 術者：PSとSEMSを挿入する負担は同等
 - 患者：挿入されるステントの負担は同等

切除不能膵癌：Covered SEMS vs Uncovered SEMS

- 膵癌に限定したRCTは2編のみ。（もう1編サブグループ解析でのデータ記載あり）
- TRBOは記載されていた7編でいずれもCoveredの方がTRBOが長く、3編では有意差あり。
- RBO率は同等
（ingrowthはuncovered SEMSで優位に多く、overgrowth、sludgeおよび逸脱はcovered SEMSで優位に多い）
- 膵炎や胆嚢炎などのRBO以外の偶発症率は同等
- 術者：胆嚢炎や膵炎など偶発症発生時に抜去可能、位置調整などのreinterventionが容易
- 患者：腫瘍進行に伴うドレナージすべき領域が複雑化した際にも適切なステント留置を受けられる

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】					
1. CQ					
閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆道ドレナージとしてカバー付きメタリックステントは推奨されるか？					
2. 推奨文草案					
閉塞性黄疸を伴う術前膵癌に対してはメタリックステントを推奨する。（推奨の強さ：中 エビデンスの確実性B） ただし、待術期間が短い場合はプラスチックステントも提案する。（推奨の強さ：弱 エビデンスの確実性C） 閉塞性黄疸を伴う切除不能膵癌に対してはカバー付きメタリックステントを推奨する。（推奨の強さ：中 エビデンスの確実性B）					
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）					
ステント留置に関して内視鏡的ステント留置時における患者が受ける苦痛は両者で差異はない。挿入手技においてはUncovered SEMSは留置後の位置修正は困難であるが、PS、Covered SEMSは修正、再挿入が可能であり、ステント閉塞時、偶発症発生時のreinterventionの際にも利点となる。また、留置したステントが長く開存しているほど価値が高く、偶発症は少ない方が良い。胆管開存状態を維持する能力に関しては術前膵癌においてPSとSEMSを比較するとSEMSが、切除不能膵癌においてUncovered SEMSとCovered SEMSを比較するとCovered SEMSの方が同等ないしは優れており、偶発症発生率は変わらない。以上より、術前膵癌においてはSEMSが、切除不能膵癌においてはCovered SEMSが胆管開存能力に優れ、偶発症発生率は同等で、reinterventionが容易であることから術前膵癌においてはSEMSを推奨し、切除不能膵癌においてはCovered SEMSの使用を提案する。					
4. CQ に対するエビデンス総体の総括（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。	● はい ○ いいえ	術前膵癌に対する術前治療を施行した報告については症例対象研究が中心でRCTは2編のみであった。また、切除不能膵癌を含む悪性胆道狭窄に対するCoveredとUncoveredを比較したRCTは11編あったが、この中で膵癌を対象を限定したRCTは2編のみであった。
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。	○ はい ● いいえ	術前膵癌においてPSをSEMSと比較するとTRBOはSEMSで同等ないしは長く、RBO率及びステント関連偶発症（RBO以外）についてはMetalicステントが有意に低率であった。 切除不能膵癌においてはCoveredで同等ないしは長く、RBO率は同等、偶発症についても同等であった。
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：		
PS、Covered SEMS、Uncovered SEMSを含めどのステントであっても、留置に関して患者の受ける治療の負担は変わらない。ステント挿入後のアウトカムによって決定すべきものと考えられ、上記の様に判定される。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		

SSt-3

カバー付きメタリックステント留置後の偶発症に対して
ステント抜去/交換は推奨されるか？

順天堂大学消化器内科 石井重登

【SC-4 CQの設定】	
スコープで取り上げた重要臨床課題（key clinical issues）	
閉塞性黄疸を伴う膵癌に対するステント留置に伴う偶発症は、患者QOLを損なうのみならず、生存期間にも影響する可能性があり、偶発症への対応・予防策は非常に重要である。偶発症はステント閉塞と逸脱によるRecurrent biliary obstruction(RBO)、とそれ以外の膵炎、胆嚢炎、胆管炎などに分けられる。RBOに対する再度行う胆道ドレナージの際の治療選択について検討する。また各偶発症に合わせた治療法・予防策について検討する。	
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	膵癌、閉塞性黄疸
地理的要件	なし
その他	
I（Interventions）	C（Comparisons, Controls, Comparators）
RBO：ステント交換 膵炎/胆嚢炎：ステント抜去	

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	再ドレナージ成功率	益	10 点	○
O ₂	再ドレナージのTime to RBO	益	9 点	○
O ₃	偶発症治癒率	益	10 点	○
O ₄			点	
O ₅			点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
作成したCQ				
カバー付きメタリックステント留置後の偶発症に対してステント抜去/交換は推奨されるか？				

RBO時の対応について：

ステントについての論文は使用したステント自体の評価に関するものが多く、RBO時の対応については言及されていないものが多い。ステントを抜去して交換するのが現在では一般的であるが、抜去せずにstent in stentを行っている古い論文ばかりであった。

胆嚢炎時の対応について：

抜去すべきかどうかについて検討した論文なし。

元々悪性にSEMS挿入➡SEMS抜去症例が少なく、SEMS留置のまま何をしたかが多い。

膵炎時の対応について：

ERCP後膵炎ガイドライン2023でも胆管ステント留置後のERCP後膵炎に対して早急にステントを抜去すべきかというCQがあるが、論文がなくFRQとなっている。

作成したCQ

カバー付きメタリックステント留置後の偶発症に対してステント抜去/交換は推奨されるか？

Column5↩	カバー付き胆管金属ステント閉塞時にステント交換は推奨されるか？↩	↩	SSt3 として検討したが前回同様報告が少なく廃止↩
Column6↩	ステント留置に伴う急性膵炎・胆嚢炎に対してカバー付き胆管金属ステントを抜去すべきか？↩	↩	SSt3 として検討したが前回同様報告が少なく廃止↩

胃十二指腸閉塞合併の閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージは、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）は推奨されるか？

国立がんセンター中央病院肝胆膵内科
肱岡 範



SC-4

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題（key clinical issues）

膵癌における閉塞性黄疸では、胃・十二指腸閉塞(Gastric outlet obstruction; GOO)を合併することも少なくない。閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージには内視鏡的経乳頭的ドレナージが行われることが多いが、GOO合併例では十二指腸乳頭へのアプローチが困難なため、内視鏡的経消化管的ドレナージが選択される機会も増えている。内視鏡的経乳頭的ドレナージや経皮的ドレナージ、外科的バイパス術も含めて、GOOを合併した閉塞性黄疸に適した胆道ドレナージについて検討を行う。

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	閉塞性黄疸を伴った膵癌（切除可能/境界・切除不能）
地理的要件	特になし ☒
その他	特になし

I（Interventions）

C（Comparisons, Controls, Comparators）

超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）

経乳頭的胆道ドレナージ(EBD)
経皮経肝的胆道ドレナージ（PTBD）
外科的バイパス術

SC-4

O（Outcomes）のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	ステント閉塞までの期間 (time to reccurent biliary obstruction)	害	10 点	×
O ₂	偶発症	害	9 点	○
O ₃	手技成功率	益	9 点	○
O ₄	臨床的成功率	益	9 点	○
O ₅	患者QOL	益	7 点	×
O ₆	コスト	益	6 点	×
O ₇	RBO	害	10 点	○
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
作成したCQ				
胃十二指腸閉塞合併の閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージは、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）は推奨されるか？				

SR-6 technical Success

診療ガイドライン	膵癌診療ガイドライン2025
対象	胃・十二指腸閉塞を合併した膵癌による閉塞性黄疸
介入	経消化管的ドレナージ
対照	経乳頭的ドレナージ

＊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。
まともは「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。
まともは「高（＋2）」，「中（＋1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値差・標準化平均値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

アウトカム		手技的成功率																								対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差・標準化平均値	標準偏差
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		上昇要因**				非直接性*				リスク人数（アウトカム率）																	
研究コード	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	交絡の不十分な調整	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							
Hamada, 2014	症例対照研究																	NA			NA												
Dhir, 2015	症例対照研究	-2	-1	0	-1	-1	0	-2	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	7	4	57.14	60	55	91.66	RR	1.604	0.841-3.061							
Yamao, 2018	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	14	56	14	14	100	RR	1.785	1.262-2.528							
Hamada, 2018	症例対照研究																	NA			NA												
Antoine 2021	症例対照研究																	NA			NA												
sasaki 2022	症例対照研究																	NA			NA												
Vanella G.2023	症例対照研究																	NA			NA												
paik 2018	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0						15	10	66.7	18	17	94.4	RR	1.417	0.974-2.061							

SR-6 clinical Success

診療ガイドライン	膵癌診療ガイドライン2025
対象	胃・十二指腸閉塞を合併した膵癌による 閉塞性黄疸
介入	経消化管的ドレナージ
対照	経乳頭的ドレナージ

* 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。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

アウトカム		臨床的成功率						
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		
研究コード	デザイン	背景因子の差	ケアの差	測定不適切なアウトカム	不完全なフォローアップ	交絡の調整	不十分なバイアス	その他のバイアス
Hamada, 2014	症例対照研究							
Dhir, 2015	症例対照研究	-2	-1	0	-1	-1		0
Yamao, 2018	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-1		0
Hamada, 2018	症例対照研究							
Antoine 2021	症例対照研究							
sasaki 2022	症例対照研究							
Vanella G.2023	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-1		-1
paik 2018	RCT	0	0	0	0	0		-1

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値 差 ・標準 化平均 値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏 差	介入 群	平均値	標準偏 差		

	上昇要因**				非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
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
										NA			NA					
-2	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	7	4	57.14	60	53	88.33	RR	1.546	0.809-2.956
-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	13	52	14	13	92.9	RR	1.786	1.193-2.674
										NA			NA					
										NA			NA					
										NA			NA					
-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	32	84.2	28	22	78.6	RR	0.933	0.736 - 1.183
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	13	86.7	18	13	72.2	RR	0.833	0.588-1.181

SR-6 Adverse Event

【SR-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン		膵癌診療ガイドライン2025
対象	胃・十二指腸閉塞を合併した膵癌による閉塞性黄疸	
介入	経消化管のドレナージ	
対照	経乳頭的ドレナージ	

* 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。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値 差 ・標準 化平均 値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差		

[illegible]

SR-6 RBO

【SR-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	膵癌診療ガイドライン2025
対象	胃・十二指腸閉塞を合併した膵癌による閉塞性黄疸
介入	経消化管的ドレナージ
対照	経乳頭的ドレナージ

* 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。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数（平均値、標準偏差）						平均値 差・標準 化平均 値	標準偏差
対照群	平均値	標準偏 差	介入群	平均値	標準偏 差		

アウトカム		RBO							
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			

個別研究		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			上昇要因**				非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
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	交絡の調整不十分な	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
Hamada, 2014	症例対照研究	-2	-1	0	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	13	7	54	7	1	14	RR	0.259	0.04-1.74
Dhir, 2015	症例対照研究																	NA			NA					
Yamao, 2018	症例対照研究	-1	-1	0	-1	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	5	20	14	4	28.6	RR	1.429	0.457-4.469
Hamada, 2018	症例対照研究	-2	-1	0	-1	-1	-1	-2	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	90	28	31	20	9	45	RR	1.446	0.815 - 2.567
Antoine 2021	症例対照研究																	NA			NA					
sasaki 2022	症例対照研究																	NA			NA					
Vanella G.2023	症例対照研究																	NA			NA					
paik 2018	RCT	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	7	46.6	18	4	22.2	RR	0.476	0.172 - 1.32

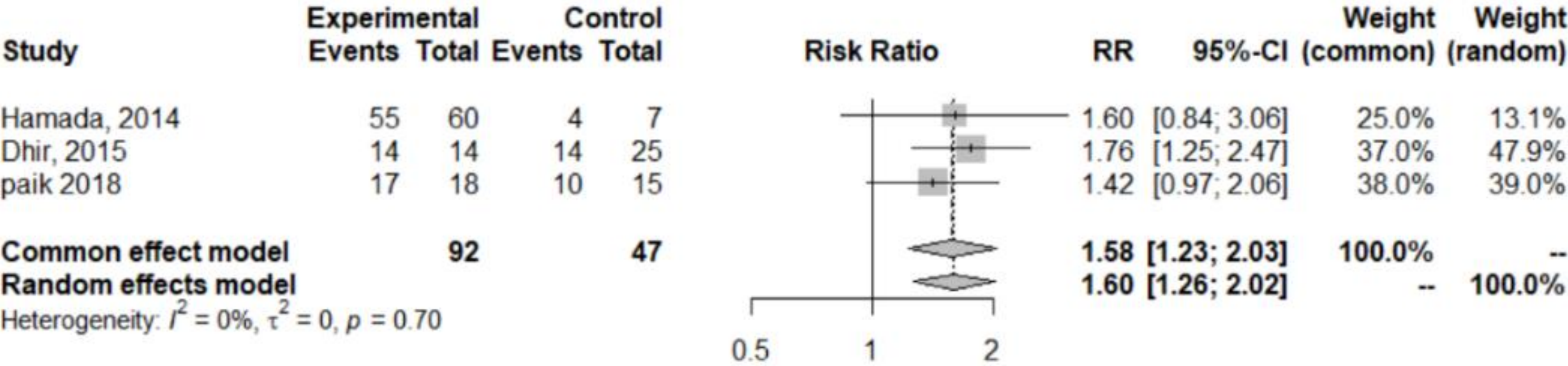
SR-7エビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数（アウトカム率）											コメント
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	*不精確性	*非直接性	*その他（出版バイアスなど）	**上昇要因（観察研究）	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	95%信頼区間	***エビデンスの強さ	***重要性	
手技成功率	症例対照研究/3, RCT/1	-2	0	0	-1	0	0	85	66	77.6	102	96	94.1	RR	1.58	1.23-2.03	弱(C)	9	
臨床的成功率	症例対照研究/4, RCT/1	-2	0	0	-1	0	0	85	62	72.9	102	85	83.3	RR	1.11	0.89-1.40	弱(C)	9	
偶発症	症例対照研究/5, RCT/1	-2	0	0	-1	0	0	184	27	14.6	135	27	20	RR	1.47	0.89-2.40	弱(C)	9	
RBO	症例対照研究/3, RCT/1	-2	0	0	-1	0	0	143	47	32.8	59	18	30.5	RR	0.94	0.61-1.46	弱(C)	8	

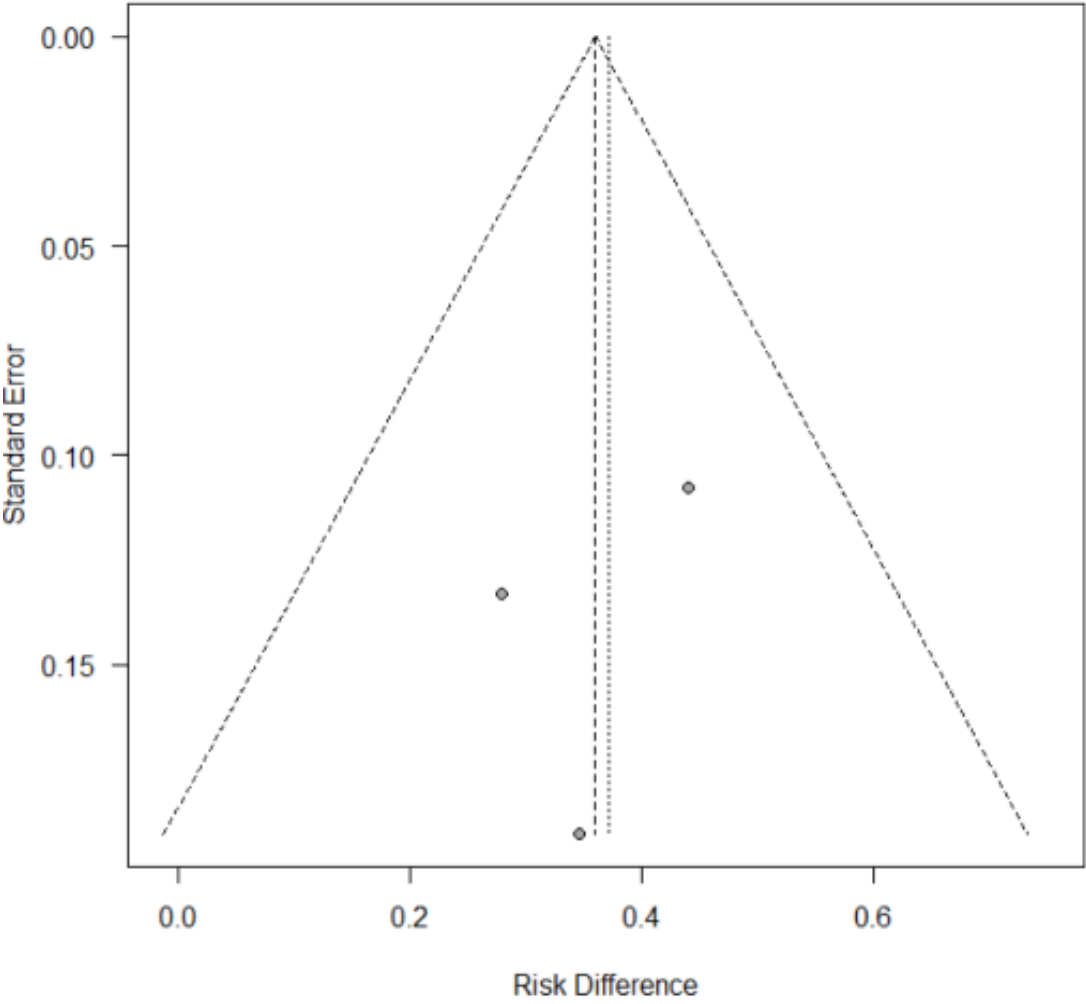
SR10 meta-analysis

-technical Success

フォレストプロット



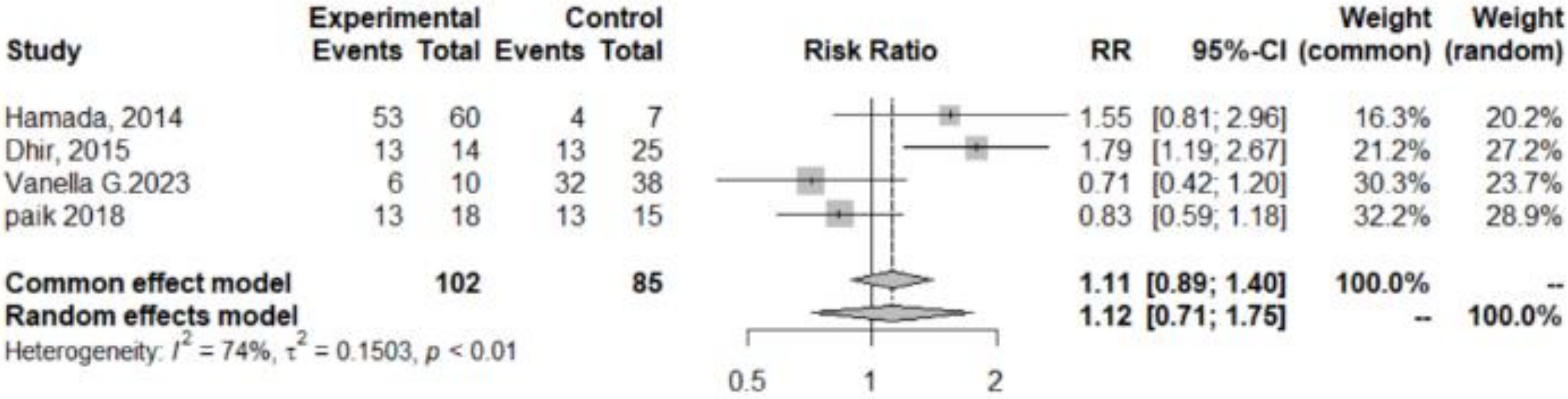
ファンネルプロット



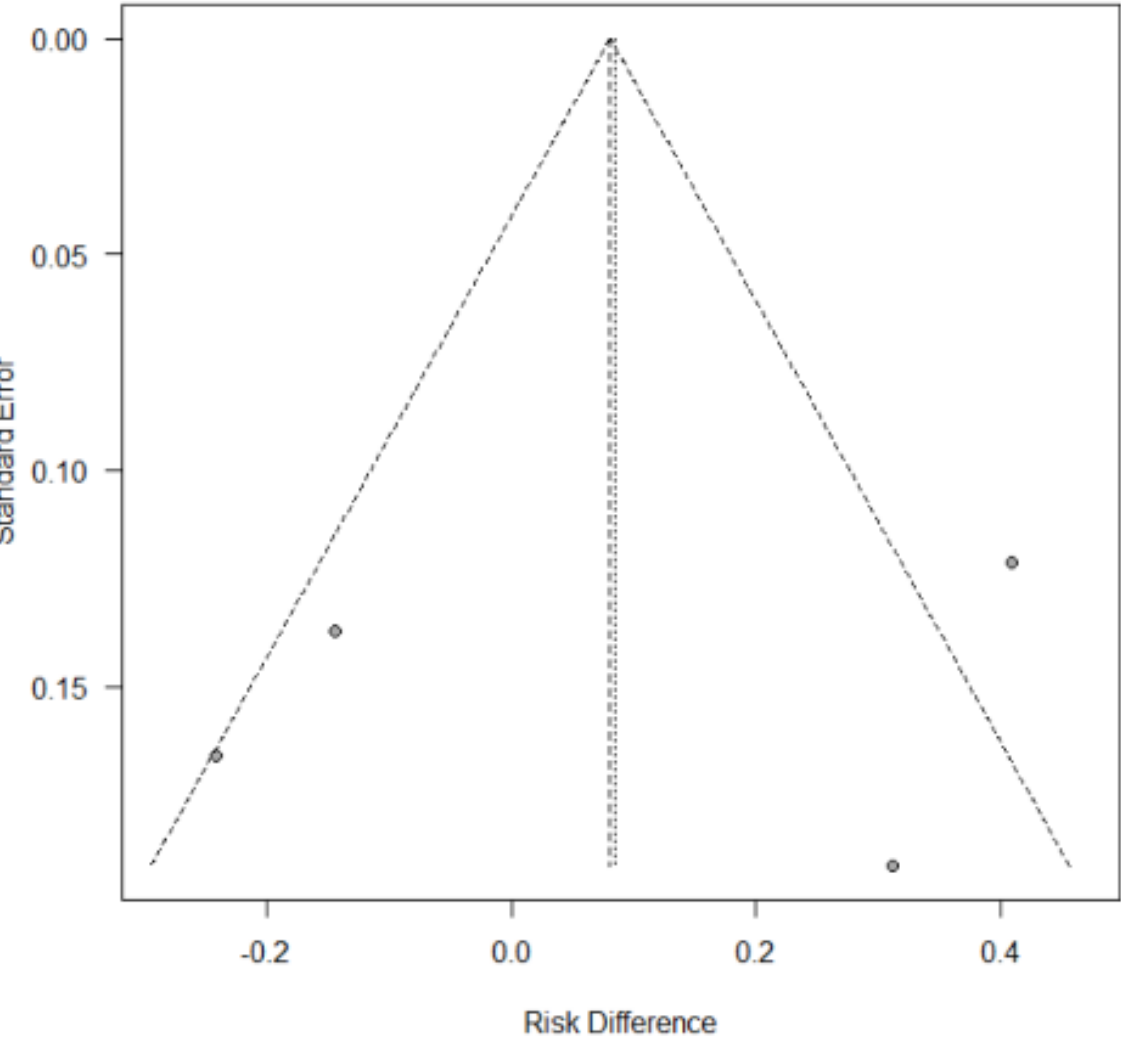
SR10 meta-analysis

-clinical Success

フォレストプロット



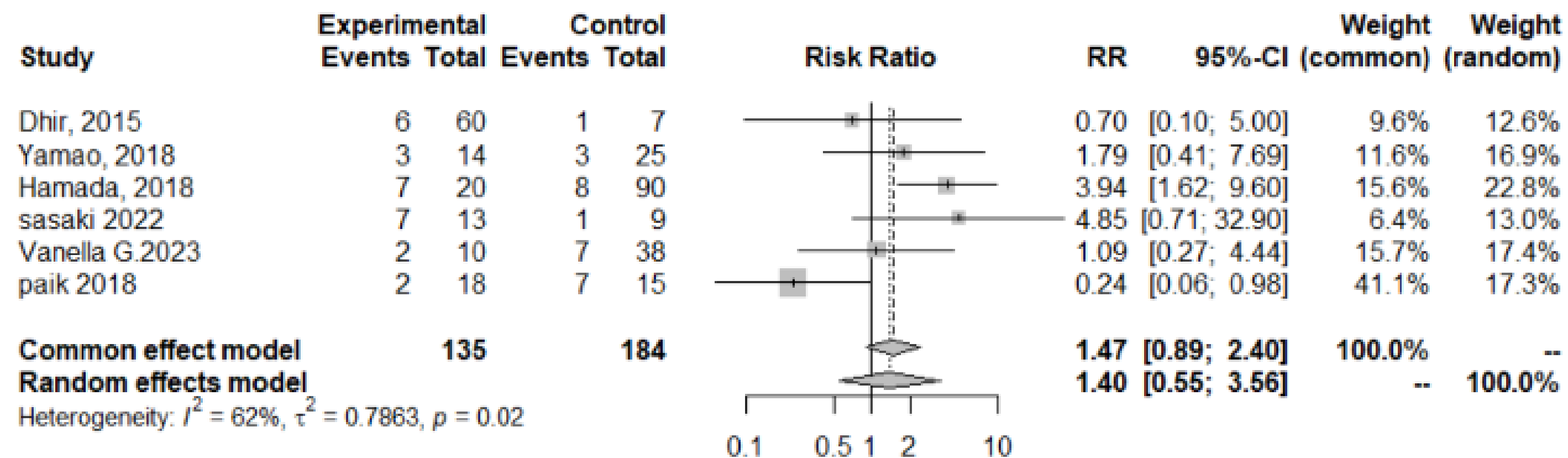
ファンネルプロット



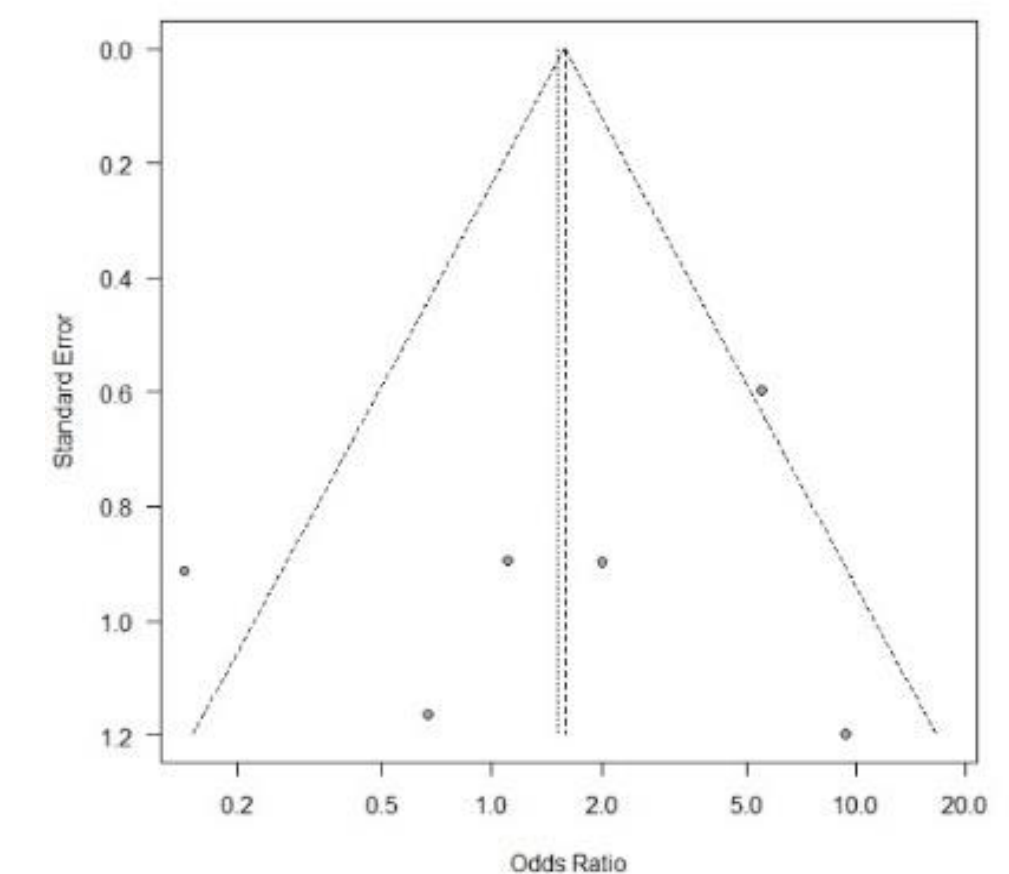
SR10 meta-analysis

- Adverse Event

フォレストプロット



ファンネルプロット

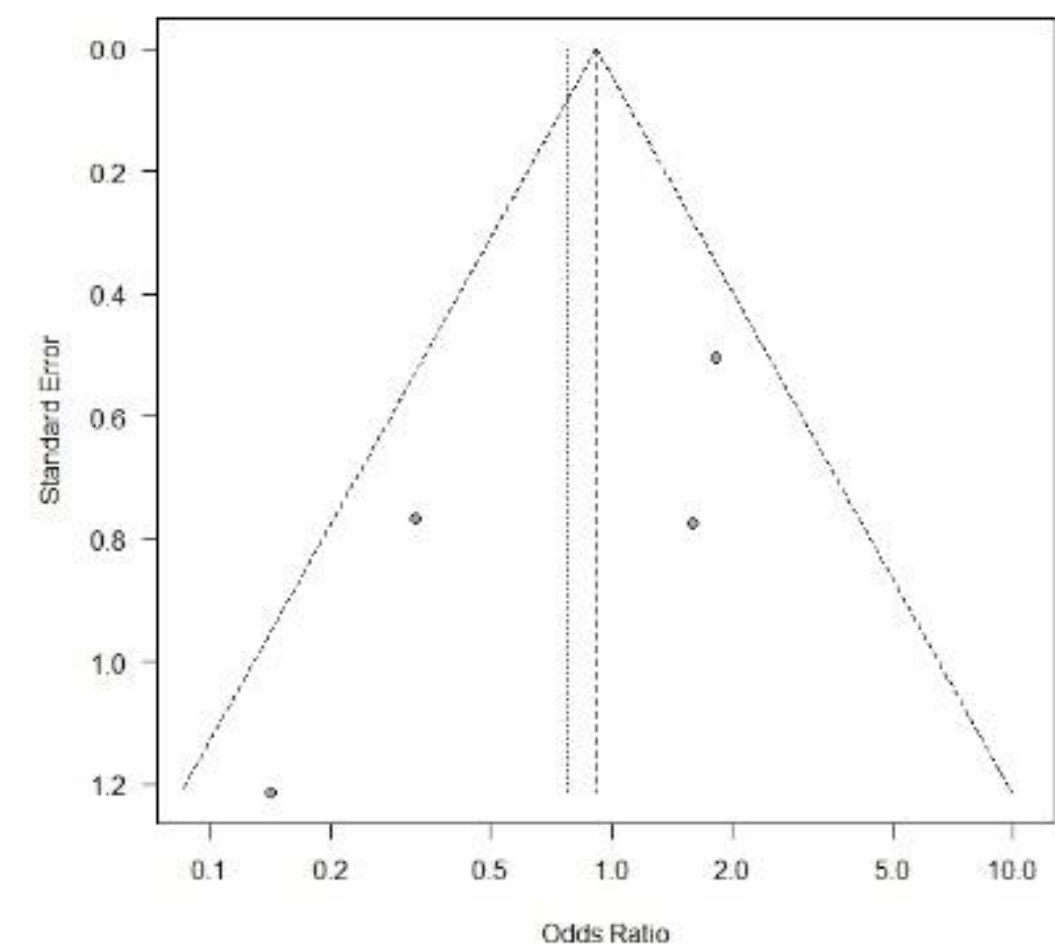
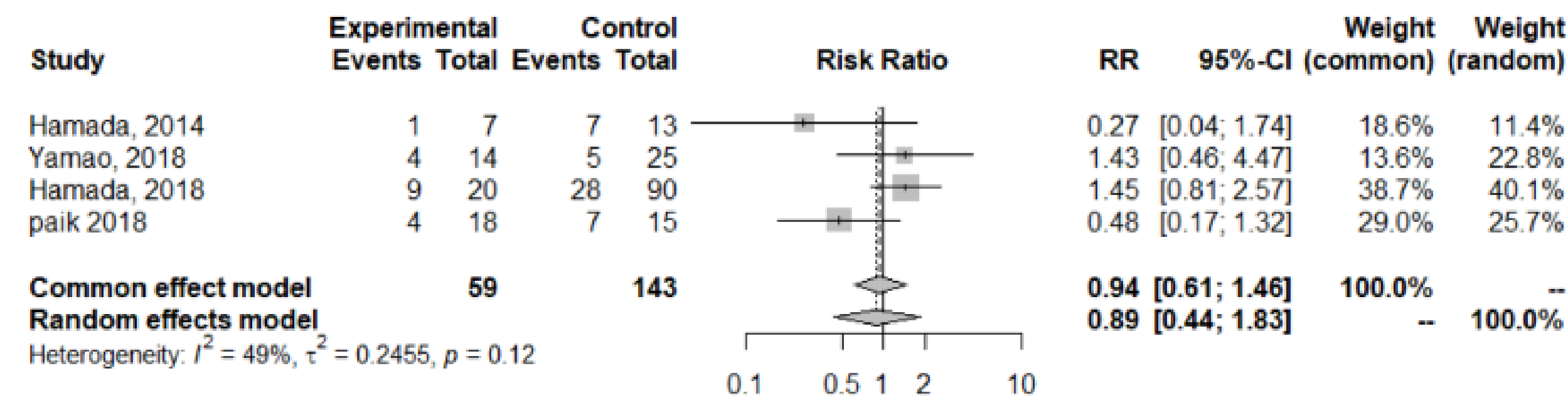


SR10 meta-analysis

- RBO

フォレストプロット

ファンネルプロット



まとめ

- **手技成功率:エビデンスの強さ C**

経消化管的ドレナージと経乳頭的ドレナージの手技成功率は、94.1% vs. 77.6%と有意に経消化管的ドレナージで高いという結果であった。

- **臨床的成功率:エビデンスの強さ C**

経消化管的ドレナージと経乳頭的ドレナージの臨床的成功率は、83.3% vs. 72.9%と有意差を認めなかった。

- **偶発症:エビデンスの強さ C**

経消化管的ドレナージと経乳頭的ドレナージの偶発症発生率は、20% vs. 14.6%と有意差を認めなかった。

- **biliary obstruction:エビデンスの強さ C**

RBO率は経消化管的ドレナージと経乳頭的ドレナージで30.5% vs. 32.8%と有意差を認めなかった。

RCTは1本あるが、十二指腸狭窄を合併したケースはサブ解析で行われているのみであった。
その他は症例対象研究の検討でありエビデンスの強さは弱く、「C」と考えた。

RC-1 推奨文章案

1. CQ

胃十二指腸閉塞合併の閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージは、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）は推奨されるか？

2. 推奨文草案

胃・十二指腸閉塞を合併した膵癌による閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージとして、手技に熟練した施設では内視鏡的経消化管的ルートを提案する。

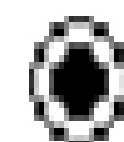
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）
経乳頭的ルートと比較すると手技的・臨床的成功率が高く、症状再発率も同等である一方で、偶発症率が高い傾向にあること、また経消化管的胆道ドレナージは広くどの施設でも施行できる状況ではいまだないことを考慮した。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括（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）

A（強）

B（中）

 C（弱）

D（非常に弱い）

SSt-5

消化管閉塞を伴う切除不能膵癌に対して、内視鏡的消化管ステント留置術は推奨されるか？

岡山市立市民病院 加藤博也

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

膵癌、特に膵頭部癌に合併する胃十二指腸閉塞(Gastric outlet obstruction; GOO)は、経口摂取困難による栄養状態の悪化、QOLの低下をきたす。従来は外科的胃空腸バイパス術が行われてきたが、近年では低侵襲な内視鏡的ステント留置術が広く行われるようになった。ステント留置術は、手技成功率が高く、偶発症も軽微であるが、ステント閉塞など長期成績に問題がある。一方で、外科的バイパス術は短期的には高侵襲であるが、長期成績が優れている可能性が示唆されている。さらに、近年では超音波内視鏡下の胃空腸吻合術の報告が増えており、その有用性が評価されつつある。今回はこれらのアプローチの比較を行う。

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	GOOを有する膵癌
地理的要件	特になし
その他	特になし

I (Interventions)

内視鏡的消化管ステント挿入術
超音波内視鏡下胃空腸吻合術

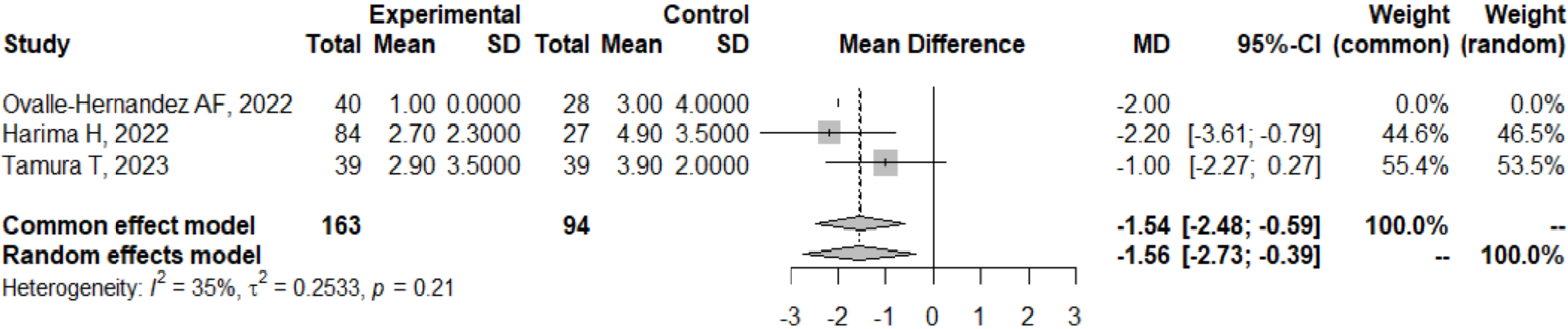
C (Comparisons, Controls, Comparators)

外科的胃空腸吻合術

O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	経口摂取可能となるまでの期間	益	8 点	○
O ₂	GOOSSの改善（臨床的成功）	益	9 点	○
O ₃	手技成功率	益	9 点	○
O ₄	周術期偶発症	害	7 点	○
O ₅	GOO再燃	害	9 点	○
O ₆	コスト	害	6 点	×
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
作成したCQ				
消化管閉塞を伴う切除不能膵癌に対して、内視鏡的消化管ステント留置術は推奨されるか？				

【SR-7 評価シート エビデンス総体】																			
診療ガイド ライン	膵癌診療ガイドライン2025							* 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。											
対象	消化管閉塞をきたした切除不能膵癌							* * 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。 アウトカムごとに別紙にまとめる。											
介入	消化管ステント挿入術																		
対照	外科的胃空腸吻合術																		
エビデンス総体								リスク人数（アウトカム率）											
アウトカム	研究 研究 数 デ ザ イ ン ／	・ バイ ア ス リ ス ク	・ 非 一 貫 性	・ 不 精 確 性	・ 非 直 接 性	・ そ の 他 （ 出 版 バ イ ア ス な ど ）	・ 上 昇 要 因 （ 観 察 研 究 ）	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	95 % 信 頼 区 間	の 強 さ ・ エ ビ デ ン ス	・ ・ ・ 重 要 性	
手技成功率	症例対照研究/11, RCT/3	-2	0	0	-2	0	0	623	619	99.4	680	663	97.5	RR	0.99	0.98-1.00	弱(C)	9	
臨床的成功率	症例対照研究/16, RCT/3	-2	0	0	-2	0	0	780	710	91	869	767	88.3	RR	0.99	0.95-1.04	弱(C)	9	
偶発症	症例対照研究/5, RCT/3	-2	0	0	-2	0	0	958	206	21.5	1118	189	16.9	RR	0.64	0.40-1.04	弱(C)	7	
経口摂取再開までの 期間	症例対照研究/3	-2	0	0	-2	0	0	94	NA		163	NA		MD	-1.56	-2.73; -0.39	弱(C)	8	
症状再発	症例対照研究/6 RCT/2	-2	0	-1	-2	0	0	806	83	10.3	907	203	22.4	RR	2.97	1.59-5.53	弱(C)	9	

経口摂取再開までの期間



症状再発

Study	Experimental Events Total	Control Events Total	Odds Ratio	OR	95%-CI (common)	Weight (common)	Weight (random)
study.design = case control							
Chandrasegaram MD, 2012	2 19	0 26		7.57	[0.34; 167.37]	0.5%	3.1%
Roy A, 2012	3 29	3 75		2.77	[0.53; 14.59]	2.1%	6.8%
Khashab M, 2013	27 99	18 206		3.92	[2.03; 7.54]	12.2%	11.6%
Kofokotsios, 2015	12 75	8 32		0.57	[0.21; 1.57]	13.5%	9.9%
Yoshida, 2017	8 23	1 30		15.47	[1.77; 135.50]	0.8%	5.1%
Uemura S, 2018	10 64	2 35		3.06	[0.63; 14.82]	3.1%	7.2%
Jang S, 2019	42 183	30 127		0.96	[0.56; 1.64]	39.1%	12.1%
Laitam?ki M, 2022	19 42	4 46		8.67	[2.63; 28.57]	3.0%	8.9%
Ovalle-Hernandez AF, 2022	11 40	0 28		22.22	[1.25; 394.99]	0.6%	3.5%
Harima H, 2022	28 84	0 27		27.74	[1.63; 471.49]	0.7%	3.5%
Tamura T, 2023	2 39	0 39		5.27	[0.24; 113.35]	0.7%	3.1%
Chan SM, 2023	18 49	6 35		2.81	[0.98; 8.05]	6.3%	9.6%
Jaruvongvanich V, 2023	16 131	10 73		0.88	[0.38; 2.05]	16.1%	10.7%
Common effect model	877	779		2.22	[1.68; 2.95]	98.8%	--
Random effects model				2.90	[1.52; 5.56]	--	95.1%
Heterogeneity: I ² = 68%, τ ² = 0.7988, p < 0.01							
study.design = RCT							
Fiori E, 2004	0 9	0 9		5.31	[0.56; 50.55]	0.0%	0.0%
Jeurnink SM, 2010	5 21	1 18				1.2%	4.9%
Common effect model	907	806		2.26	[1.71; 2.99]	100.0%	--
Random effects model				2.97	[1.59; 5.53]	--	100.0%

Heterogeneity: I² = 66%, τ² = 0.7586, p < 0.01
Test for subgroup differences (common effect): χ₁² = 0.56, df = 1 (p = 0.45)
Test for subgroup differences (random effects): χ₁² = 0.25, df = 1 (p = 0.61)

【SC-4 CQの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)

膵癌、特に膵頭部癌に合併する胃十二指腸閉塞(Gastric outlet obstruction; GOO)は、経口摂取困難による栄養状態の悪化、QOLの低下をきたす。従来は外科的胃空腸バイパス術が行われてきたが、近年では低侵襲な内視鏡的ステント留置術が広く行われるようになった。ステント留置術は、手技成功率が高く、偶発症も軽微であるが、ステント閉塞など長期成績に問題がある。一方で、外科的バイパス術は短期的には高侵襲であるが、長期成績が優れている可能性が示唆されている。さらに、近年では超音波内視鏡下の胃空腸吻合術の報告が増えており、その有用性が評価されつつある。今回はこれらのアプローチの比較を行う。

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	GOOを有する膵癌
地理的要件	特になし
その他	特になし

I (Interventions)

C (Comparisons, Controls, Comparators)

内視鏡的消化管ステント挿入術

超音波内視鏡下胃空腸吻合術

外科的胃空腸吻合術

【SR-7 評価シート エビデンス総体】																				
診療ガイド ライン	膵癌診療ガイドライン2025							* 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。												
対象	消化管閉塞をきたした切除不能膵癌							* * 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。 アウトカムごとに別紙にまとめる。												
介入	超音波内視鏡下胃空腸吻合術																			
対照	外科的胃空腸吻合術																			
エビデンス総体								リスク人数（アウトカム率）												
アウトカム	研究 研究 数 デザイン ／	* バイ アス リス ク	* 非 一 貫 性	* 不 精 確 性	* 非 直 接 性	* そ の 他 （ 出 版 バ イ ア ス な ど ）	* 上 昇 要 因 （ 観 察 研 究 ）	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	95 % 信 頼 区 間	強 さ * * エ ビ デ ン ス の	* * * 重 要 性		
手技成功率	症例対照研究/9	-2	0	0	-2	0	0	428	428	100	635	613	96.5	RR	0.96	0.96-0.99	弱(C)	9		
臨床的成功率	症例対照研究/9	-2	0	0	-2	0	0	428	388	90.6	635	598	94.2	RR	1.02	0.98-1.06	弱(C)	9		
偶発症	症例対照研究/9	-2	0	0	-2	0	0	428	159	37.1	635	69	10.9	RR	0.32	0.25-0.41	弱(C)	7		
経口摂取再開までの 期間	症例対照研究/4	-2	0	0	-2	0	0	201	NA	NA	293	NA	NA	MD	-2.87	-3.61; -2.13	弱(C)	8		
症状再発	症例対照研究/8	-2	0	-1	-2	0	0	399	48	12	610	49	8	RR	0.46	0.13-1.66	弱(C)	9		

【RC-1 推奨文草案（Individual perspective）】

1. CQ 消化管閉塞をきたした切除不能膵癌に対して、内視鏡的消化管ステント挿入術は推奨されるか？

2. 推奨文草案

消化管閉塞を伴う切除不能膵癌に対して、内視鏡的消化管ステント挿入術を行うことを提案する。
ただし長期的な予後が期待できる場合には外科的胃空腸吻合術も考慮する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向

手技的成功率、臨床的成功率、偶発症の短期のアウトカムでは2群間で差を認めない。また食事摂取までの期間は内視鏡的消化管ステントで短い。長期のアウトカムである消化管閉塞症状再発は外科的胃空腸吻合術で少ないが、予後不良な病態であることから予後に応じた治療方法の選択が重要である。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括（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。	☒ はい ☐ いいえ	膵癌に限定しない研究は多いがその結果は一貫している
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。	☐ はい ☒ いいえ	短期の益(技術的・臨床的成功率)・害(偶発症)と、長期の害(症状再発)が不一致
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：外科的胃空腸吻合術は長期の症状再発を減らす一方で切除不能膵癌自体が予後不良な疾患であることから、外科手術に対して低侵襲な内視鏡治療が好まれる傾向がある。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		