

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？

8/6原案

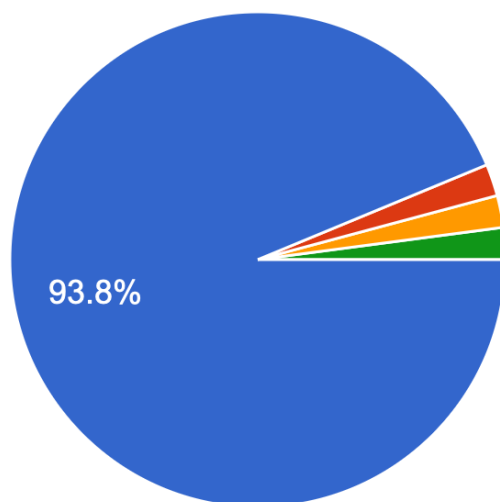
- 切除不能膵癌に対する胆道ドレナージのアプローチ法は内視鏡的経乳頭的ルートを提案する. (エビデンスの確実性 B)
- 切除可能膵癌に対する胆道ドレナージのアプローチ法は内視鏡的経乳頭的ルートを提案する. (エビデンスの確実性 C)

SSt1. アンケート結果（1）

SSt1.

切除不能および切除可能膵癌に対する胆道ドレナー...鏡的経乳頭的胆道ドレナージは推奨されるか？

48 件の回答



- 問題なし
- やや問題あり
- かなり問題あり
- SSt4との整合性を考慮しますと、胃...

SSSt1 アンケート結果(全体)

- CQの”切除不能および切除可能”と分ける必要が不明です。では切除可能境界膵癌は？ 膵癌に対するでいいのではないのでしょうか。推奨案も分けるのであれば、切除可能または切除可能境界膵癌に対するとなるのでは
- ”切除可能”は、”切除を企図した”に文言を変更する方が望ましいと考えます。
- …のアプローチ法という表現だと、両者がことなる推奨内容なのかな、と受け取れるので、…アプローチ法として…のような表現のほうが混乱しづらいかなと思いました。

SSSt1 アンケート結果(患者G)

- 切除不能と切除可能膵癌への胆道ドレナージのアプローチ法で、受ける側は費用もある程度重要ですが、それよりも安全に負担がない治療を望んでいる方が多いので、とても重要な項目だと思います。(古谷)
- 切除可能ではエビデンスの確実性をBではなくCと判定した理由を教えてください。(高山)

SSSt1 グループでの検討結果（全体）

- CQの”切除不能および切除可能”と分ける必要が不明です。では切除可能境界膵癌は？ 膵癌に対するでいいのではないのでしょうか。推奨案も分けるのであれば、切除可能または切除可能境界膵癌に対するとなるのでは

>> CQを「膵癌に対する・・・」と変更する。推奨文は、それぞれエビデンスレベルが異なるため分けたままにした（ただし、文章は下記の指摘の通り変更する）。

”切除可能”は、”切除を企図した”に文言を変更する方が望ましいと考えます。

>> 変更する。

- ……のアプローチ法という表現だと、両者がことなる推奨内容なのかな、と受け取れるので、……アプローチ法として…のような表現のほうが混乱しづらいかなと思いました。

>> 変更する。

SSSt1 グループでの検討結果（患者G）

- 切除不能と切除可能膵癌への胆道ドレナージのアプローチ法で、受ける側は費用もある程度重要ですが、それよりも安全に負担がない治療を望んでいる方が多いので、とても重要な項目だと思います。（古谷）
- 切除可能ではエビデンスの確実性をBではなくCと判定した理由を教えてください。（高山）

>> RCTが1本のみでありCとした。

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？

8/6原案

- 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。(エビデンスの確実性B)
- 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。(エビデンスの確実性C)



9/2最終案

- 切除不能膵癌に対する胆道ドレナージのアプローチ法として、内視鏡的経乳頭的ルートを提案する。(エビデンスの確実性B)
- 切除を企図した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を提案する。(エビデンスの確実性C)

SSt1 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？

9/2最終案

- 切除不能膵癌に対する胆道ドレナージのアプローチ法として、内視鏡的経乳頭的ルートを提案する。（エビデンスの確実性B）
- 切除を企図した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を提案する。（エビデンスの確実性C）

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？

8/6原案

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が推奨される。
(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。(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。(エビデンスの確実性B)

SSt2 アンケート結果(1)

SSt2.閉塞性黄疸を伴う膵癌に対する経乳頭的胆...てカバー付きメタリックステントは推奨されるか？

48 件の回答



術前膵癌に対するメタリックステントですが、「カバー付き」なのかどうか明示されていた方が混乱がないと考えます。

SSt2 アンケート結果(2)

- 待術期間については解説文で分かりやすく記入いただければ助かります。
- 3つとも、“を提案する”に変更が望ましいと考えます。
- エビデンスの確実性がCのものは「推奨される」よりは「提案する」の方がよいのではと思います。
- お送りいただいたPDFと記載が異なります。①PDFではエビデンスの確実性Bのところ、Cと記載されています②PDFでは「を推奨する」のところ、「が推奨される」に変わっています。
- 術前腭癌に対して「は」、切除不能腭癌に対して「は」の「は」は削除でもよいのかなと思いました。
- 術前腭癌に対するメタリックステントですが、「カバー付き」なのかどうか明示されていた方が混乱がないと考えます。

SSt2 アンケート結果（患者市民グループ）

今回の改訂項目で、前回のSSt2、SSt6を含む大変重要なCQになると思います。内容が多くなりますが、整理・統合されて理解されやすくなったのではないかと思います。（古谷）

古谷さんのご意見に賛同いたします。花田

すっきりして分かりやすいと思います。【高山】

SSt2 グループでの検討結果

- 待術期間については解説文で分かりやすく記入いただければ助かります。
→解説文で待術期間について記載する。
- 3つとも、“を提案する”に変更が望ましいと考えます。
- エビデンスの確実性がCのものは「推奨される」よりは「提案する」の方がよいのではと思います。
→エビデンスの確実性はいずれもAではないため、3つとも「提案する」に変更すべきである。
- お送りいただいたPDFと記載が異なります。①PDFではエビデンスの確実性Bのところ、Cと記載されています②PDFでは「を推奨する」のところ、「が推奨される」に変わっています。
→グループ内での検討の上、文章を最終案に変更する。
- 術前腭癌に対して「は」、切除不能腭癌に対して「は」の「は」は削除でもよいのかなと思いました。
→ご指摘の通りであり、「~に対しては」を「~に対して」に変更する。
- 術前腭癌に対するメタリックステントですが、「カバー付き」なのかどうか明示されていた方が混乱がないと考えます。
→術前腭癌においてはカバー付きとカバー無しを比較したRCTが1編のみであり、カバーの有無による優劣は明らかではない。そのため、「カバーの有無による優劣は明らかではないが、メタリックステントを提案する」とする。

SSSt2 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？

8/6原案

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が推奨される。(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。(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。(エビデンスの確実性B)



9/2最終案

閉塞性黄疸を伴う術前膵癌に対してはカバーの有無による優劣は明らかではないが、メタリックステントが推奨されるを提案する。(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。(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を提案する。(エビデンスの確実性B)

SSSt2 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？

9/2最終案

閉塞性黄疸を伴う術前膵癌に対してカバーの有無による優劣は明らかではないが、メタリックステントを提案する。(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。(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カバー付きメタリックステントを提案する。(エビデンスの確実性B)

1. 行うことを推奨する(強い推奨)
2. 行うことを提案する(弱い推奨)
3. 行わないことを提案する(弱い推奨)
4. 行わないことを推奨する(強い推奨)
5. 推奨なし

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）

RBO：ステント交換
膵炎/胆嚢炎：ステント抜去

C（Comparisons, Controls, Comparators）

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・胆囊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↩

~~SSt4~~ SSt3 胃十二指腸閉塞合併膵癌の閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージとして、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）は推奨されるか？

7/5原案

- 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。

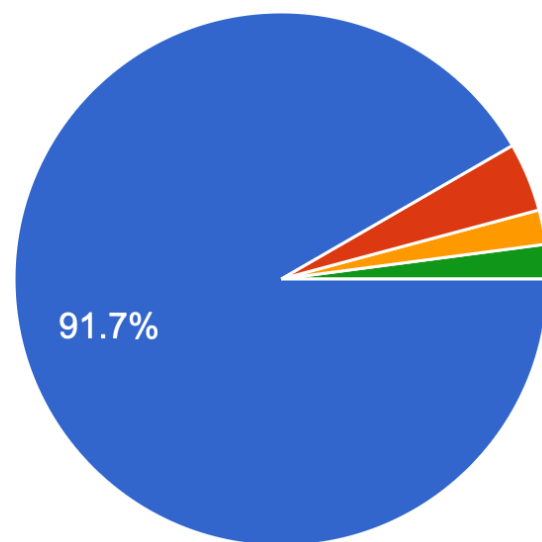
~~SSt4~~

SSt3

アンケート結果（１）

SSt4.胃十二指腸閉塞合併の閉塞性黄疸に対する胆...鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）は推奨されるか？

48 件の回答



- 問題なし
- やや問題あり
- かなり問題あり
- CQでは「胃十二指腸」、推奨文草案...

CQでは「胃十二指腸」、推奨文草案では「胃・十二指腸」となっており、統一が必要と考えます

~~SSt4~~ SSt3 アンケート結果（2）

- 本手技ができる施設は全体の何%でしょうか。まだ一般的処置といえないのではないのでしょうか。また、対照は経乳頭的ドレナージだけでいいのでしょうか。経皮的ドレナージとの比較はいりませんか？
- 手技の難易度が高く、予後の限られた対象であれば、PTBDもありえるのでは。
- 熟練した施設の定義、目安の提示をお願いいたします。
- CQに「膵癌」の文言が入っていた方がよかったでしょうか
- CQの・・・胆道ドレナージ「は」・・・（EUS-B）「は」推奨されるか？ 「は」が続くので前半は「として」などのほうがしっくりきます。
- 「熟練した施設」を「件数の多い施設」とすると外科治療の推奨文と整合性が得られるかもしれません
- 「手技に熟練した施設」の基準については解説文に記載頂けるのでしょうか？

~~SS4~~ SS3 グループでの検討結果

本手技ができる施設は全体の何%でしょうか。まだ一般的処置といえないのではないのでしょうか。また、対照は経乳頭的ドレナージだけでいいのでしょうか。経皮的ドレナージとの比較はいりませんか？

→経皮的ドレナージとEUS-BDの比較は非常に限られておりましたので、
解説文に入れさせて頂ければと思います。

手技の難易度が高く、予後の限られた対象であれば、PTBDもありえるのでは。

→ご指摘の通りと思います。PTBDの可能性につきまして解説文に入れます。

熟練した施設の定義、目安の提示をお願いいたします。

→一番最後のコメントも踏まえて、「熟練した施設」→「件数の多い施設」に変更とさせていただきます。

CQに「臍癌」の文言が入っていた方がよかったでしょうか

→入れさせていただきます。

CQの・・・胆道ドレナージ「は」・・・（EUS-B）「は」推奨されるか？ 「は」が続くので前半は「として」などのほうがしっくりきます。

→ありがとうございます。そのように修正させていただきます。

「熟練した施設」を「件数の多い施設」とすると外科治療の推奨文と整合性が得られるかもしれません「手技に熟練した施設」の基準については解説文に記載頂けるのでしょうか？

→「件数の多い施設」とさせていただきます。

~~SSt4~~ SSt3 胃十二指腸閉塞合併膵癌の閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージとして、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）は推奨されるか？

7/5原案

- 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。



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、手技に熟練した件数の多い施設では超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）を提案する。

~~SS+5~~ 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留置術は推奨されるか？

8/6原案

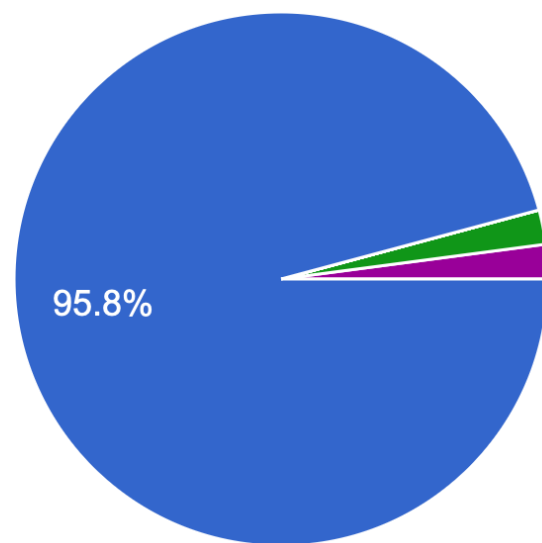
消化管閉塞を伴う切除不能膵癌に対して、内視鏡的消化管ステント挿入術を行うことを提案する。

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。
(エビデンスの確実性C)

~~SSt5~~ SSt4.アンケート結果（1）

SSt5.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？

48 件の回答



- 問題なし
- やや問題あり
- かなり問題あり
- CQでは「留置術」、推奨文草案では...
- 「長期的な予後」という文言にもう少...

~~SSt5~~ SSt4.アンケート結果（2）

- CQで留置術、ステートメントで挿入術と使い分けている意図はございますか？
CQでは「留置術」、推奨文案では「挿入術」となっており、統一が必要と考えました。

⇒「留置術」に統一いたします

- 「長期的な予後」という文言にもう少し具体性があった方が良いかと感じました。

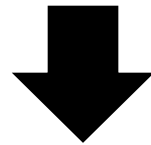
⇒解説文に含めることを検討いたします

~~SS+5~~ 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留置術は推奨されるか？

8/6原案

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。
(エビデンスの確実性C)



改訂案

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留置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。
(エビデンスの確実性C)