

CITATION:Gurusamy KS, Kumar S, Davidson BR, Fusai G. Resection versus other treatments for locally advanced pancreatic cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* Cochrane Upper Gastrointestinal and Pancreatic Diseases Group, 2014 Issue 2. Art. No.: CD010244 DOI: 10.1002/14651858.CD010244.pub2.
CRG名:Cochrane Upper Gastrointestinal and Pancreatic Diseases Group

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月:01 February 2014
Clib issue No.;N/U:2014 Issue 2; New

アブストラクト

背景:膵癌は侵襲性の強い癌である。癌の切除は、長期生存を達成する可能性のある唯一の治療法である。ところが、膵癌患者の3分の1は血管などの隣接臓器に浸潤する局所進行で、通常、浸潤した臓器は術後合併症が増えるおそれがあるために切除されない。このような患者にはしばしば緩和的治療が行われる。膵臓と浸潤した血管の同時切除は、局所進行膵癌患者に対する緩和的治療の代わりに提案されている。

目的:局所進行膵癌患者における外科的切除の利益と有害性を緩和的治療と比較すること。

検索戦略:2014年2月までのCochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)(コクラン・ライブラリ2013、第12号)、MEDLINE、EMBASE、Science Citation Index Expandedおよび試験登録簿を検索した。

選択基準:局所進行膵癌患者を対象に膵臓切除術と緩和的治療を比較したランダム化比較試験についてレビューした(言語や発表の有無を問わない)。

データ収集と分析:レビューア2名が個別に、試験を選択の可否について評価し、データを抽出した。固定効果、ランダム効果の両モデルによるデータの解析には、Review Manager(RevMan)を用いた。ハザード比(HR)、リスク比(RR)もしくは平均差(MD)とその95%信頼区間はITT解析に基づいて算出した。

主な結果:局所進行膵癌患者を対象に膵臓切除術を他の治療と比較した試験2件が同定された。今回レビューした試験2件は、患者98例を膵臓切除術(n=47)または緩和的治療(n=51)にランダム化していた。どちらの試験もバイアスリスクが高かった。両試験では、膵前方漿膜または膵後方後腹膜に浸潤があるか、血管に浸潤のある局所進行膵癌の患者を組入れていた。このような膵癌は、一般的には切除不能と考えられている。一方の試験では、膵臓の頭部、頸部、体部などの様々な部位に膵癌のある患者を組入れていた(n=42)。この試験では、膵臓切除術群に割付けられた患者は部分的膵臓切除術(リンパ節郭清を伴う膵頭十二指腸切除術またはリンパ節郭清を伴う膵体尾部切除術)を受け、コントロール群には緩和的治療に化学放射線療法が併用された。他方の試験では、膵臓の頭部または頸部に癌のある患者のみが組入れられた(n=56)。この試験では、膵臓切除術群に割付けられた患者は脾摘および血管再建術を伴う一括膵臓全摘術を受け、コントロール群には緩和的バイパス手術に化学免疫療法が併用された。死亡率は、膵臓切除術群の方が緩和的治療群より低かった[HR 0.38; 95%信頼区間(CI)0.25~0.58、エビデンスの質は非常に低い]。両試験では、生存例を少なくとも5年間追跡した。どちらの試験も、緩和的治療群には2年時の生存例がなかった。3年目終了時の膵臓切除術群では、膵臓切除術を受けた患者の約40%が生存していた。この生存率の差は統計学的に有意であった(RR 22.68; 95%CI 3.15~163.22)。生存率の差は5年時の追跡でもみられた(RR 8.65; 95%CI 1.12~66.89)。どちらの試験からも重度の有害事象は報告されていなかったが、両群で相当な割合の患者に重度の有害事象が発現したものと考えられる。試験2件における切除術群の全周術期死亡率は2.5%であった。QOLが報告された試験はなかった。総入院期間(試験治療に関連する患者の全入院を含む)の推定群間差は正確ではなかった(MD -23.00日; 95%CI -59.05~13.05、エビデンスの質は非常に低い)。総治療費は、膵臓切除術群の方が緩和的治療

レビューアの結論: 静脈浸潤を伴う局所進行膵癌の一部の患者では、膵臓切除術が緩和的治療に比べて生存を改善し、費用を抑制するという非常に質の低いエビデンスはある。十分な専門的スキルが提供できる場合は、外科的処置に関連する罹病率が増加する可能性をすすんで受け入れる一部の局所進行膵癌患者に膵臓切除術を検討してもよい。今後のランダム化比較試験では、効果推定値の信頼性を高め、局所進行膵癌における患者のQOLや緩和的治療と比較した膵臓切除術の費用対効果を評価する必要がある。

平易な要約 (Plain language summary)

隣接臓器に浸潤する膵癌患者における膵臓の一部と他の組織の外科的切除と他の治療法との比較

背景

膵臓は腹部にある臓器で、食物を消化するための消化液を分泌します。また、血糖値を維持するインスリン分泌細胞も含まれています。膵癌は侵襲性の強い癌です。癌を切除する手術によって生存が改善されます。ところが、膵癌患者の3分の1は大血管に浸潤する局所進行で、通常、浸潤した大血管は術後合併症が増えるおそれがあるために切除されません。このような患者には緩和的治療が行われます。膵臓の切除術（臓器の一部を切除すること）が、局所進行膵癌患者に対する緩和的治療の代わりに提案されています。ところが、この患者グループでは、他の治療と比較した外科的切除による利益と有害性が明らかになっていません。本レビューでは、外科的切除を緩和的治療と比較した研究について徹底した文献検索を実施することにより、この疑問への回答を試みました。適切にデザインされていれば、誤った結論の回避に役立つ可能性のあるランダム化比較試験に限定して採用しました。2013年12月までに報告された全研究について文献を検索しました。レビューア2名が個別に、試験の選択の可否を評価し、誤差を最小限に抑えるためにデータを抽出しました。

研究特性

局所進行膵癌患者を対象に膵臓の外科的切除を他の治療と比較した試験2件が同定されました。これら2件の試験に組入れられた患者は98例でした。47例は手術を、残りの患者は緩和的治療を受けました。手術を受ける患者や他の治療を受ける患者の選定は、コイントスと同様の方法で決定されました。

主な結果

2件の試験では、癌の切除術を受けた患者の約97%が術後も生存していました。手術を受けた患者の方が他の治療を受けた患者より生存する可能性が2倍高くなりました。生存例は少なくとも5年間追跡しました。緩和的治療群では2年時の生存例がなかったのに対し、外科的切除を受けた患者の約40%が3年目終了時に生存していました。この生存率の差は統計学的に有意でした。研究では手術に関連した合併症は報告されませんでした。どちらの群も相当な割合の患者が合併症を起こした可能性があります。QOLが報告された試験はありませんでした。総入院期間（試験治療に関連した患者の全入院を含む）における群間差を示すエビデンスはありませんでした。日本で実施された試験で、総治療費は外科的切除群の方が緩和的治療群より有意に減少しました（約10,000米ドルの差）。ギリシャで実施されたもう1件の試験では、費用に関する情報はありませんでした。

エビデンスの質

全体的に見ると、試験には高いバイアスリスク（つまり、誤った結論に達するおそれ）がありました。これは、ランダム化がどのように行われたか、アウトカムを評価する人が参加者が属する群を認識していたかどうか、そして全参加者が解析の対象となったかどうかを明確ではなかったためです。試験のバイアスリスクが高く、否定的な結果が得られた研究のみが公表されたかどうかを評価するための試験がほとんどなかったため、エビデンスの総合的な質は非常に低いものでした。

結論

静脈に浸潤した局所進行膵癌の患者では、外科的切除の方が緩和的治療に比べて生存が改善され、費用が抑制されるというエビデンスの質は非常に低いものでした。患者によっては、外科的処置に関連する合併症が増加する可能性をすすんで受け入れる局所進行膵癌患者で、十分的技能が提供できる場合は、膵臓切除術を検討してもよいでしょう。

今後の研究

今後のランダム化比較試験では、より正確な結果を得る事が必要であり、また患者のQOLや、局所進行膵癌における他の治療と比較した外科的切除の金額に見合う価値を評価する必要があります。

(監訳 吉田 雅博)

翻訳公開日: 2015年5月29日

ご注意:この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。