

腎癌診療ガイドライン 2026 年版

Web 版資料一覧

1. スコープ P2
2. CQ の設定、アウトカム
 - 2-1. PICO シート (Minds テンプレート : SC-4) P5
 - 2-2. アウトカム投票結果 P16
3. 文献検索式と検索結果 P23
4. システマティックレビュー資料
 - 4-1. 定性的システマティックレビュー (Minds テンプレート : SR-9) P64
 - 4-2. SR レポートのまとめ P92
5. エビデンス評価資料 P127
6. 推奨決定
 - 6-1. 推奨文草案 (Minds テンプレート : RC-1) P167
 - 6-2. 推奨決定投票 P177
7. 外部評価とパブリックコメント
 - 7-1. 外部評価とパブリックコメントの結果と回答 P183
 - 7-2. Minds による公開前評価 P195

1. スコープ

| 【SC-3 スコープ】 | |
|---------------------------|---|
| バージョン： 1.0 | |
| 作成日： 2022年10月16日 | |
| 作成者： 門司 恵介 | |
| 1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項 | |
| (1) タイトル | 腎癌診療ガイドライン 2026年版（第4版） |
| (2) 目的 | 本ガイドラインは、「腎癌の診療に携わる医療者」を対象とし、 1腎癌の治療法についての適正な適応を示すこと 2腎癌の治療の成績と安全性の向上を図ること 3治療における施設間差を少なくすること 4無駄な治療を廃して、人的・経済的負担を軽減すること 5医療者と患者の相互理解に役立てること を目的とする。 |
| (3) トピック | 腎癌の診断および治療 |
| (4) 診療ガイドラインがカバーする視点 | 本診療ガイドラインはindividual perspective（個人視点）で作成される。 |
| (5) 想定される利用者、利用施設 | 想定される利用者は「腎癌の診療に携わる医療者」をすべて含む。主体となるのは泌尿器科医であるが、内科はもとより放射線科診断医、放射線科治療医、腫瘍内科医、緩和医療医など多岐にわたる。施設としては一般診療所から地域の中核病院、大学病院まで腎癌の診療に関わるすべての医療施設を含む。 |
| (6) 既存の診療ガイドラインとの関係 | 「腎癌診療ガイドライン」は初版が2007年に発刊され、その後2011年に第2版が、そして2017年に第3版が出版された。今回の「腎癌診療ガイドライン 2026年版」は第4版に相当する。 |
| (7) 診療ガイドラインがカバーする範囲 | 本ガイドラインがカバーする範囲 ・腎癌と診断された成人（18歳以上）および高齢者（上限なし） 本ガイドラインがカバーしない範囲 ・小児、若年者（18歳未満） ・妊娠している可能性のある女性 |

| | | |
|--------------------------|----------|--|
| (8) 重要臨床課題 | 重要臨床課題1： | <p>「腎癌の診断」</p> <p>腎癌の臨床的診断は主に造影CTで行われているが、サイズの小さいものでは良性腫瘍などとの鑑別が困難な場合がある。腫瘍生検は播種などの危険性から禁忌と考えられてきたが、co-axial biopsyなどの手法の登場により播種などのリスクを軽減した生検を行うことが一般的になりつつある。生検実施の意義などについて検討が必要である。また根治切除不能例に対する薬物療法施行前には現在複数の予後因子を組み合わせたIMDCリスク分類を用いて治療レジメンを選択しているのが現状であるが、もともとIMDC分類は免疫チェックポイント阻害薬投与症例を対象とした予後分類では無い。免疫チェックポイント阻害薬の使用が標準的となった現在どのような予後因子を用いて治療選択をするのか検討する必要がある。</p> |
| | 重要臨床課題2： | <p>「腎癌の外科治療・局所療法」</p> <p>切除可能な腎癌に対する標準的外科治療はロボット手術の導入により大きく変化しつつある。また薬物療法前の腎摘除の意義なども大きく変化しつつあり、外科治療の適応について明らかにする必要がある。また凍結療法などの局所療法施行症例も増加傾向であり、その意義について検討が必要である。</p> |
| | 重要臨床課題3： | <p>「切除不能、転移性腎癌の治療」</p> <p>分子標的薬および免疫チェックポイント阻害薬の登場によって大きく治療が変化した。患者背景によってどのようなレジメンを推奨されるかなどについて明らかにする必要がある。また転移巣に対する外科治療や放射線治療の意義についても検討が必要である。</p> |
| (9) クリニカルクエスション (CQ) リスト | CQ1： | 小径腎癌に対する生検は推奨されるか？ |
| | CQ2： | cT1の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ |
| | CQ3： | 小径腎癌に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ |
| | CQ4： | 小径腎癌に対する積極的監視療法は推奨されるか？ |
| | CQ5： | 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？ |
| | CQ6： | 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ |
| | CQ7： | 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ |
| | CQ8： | 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ |
| | CQ9： | 進行淡明細胞型腎癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ |
| | CQ10： | 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害薬は推奨されるか？ |

| 2. システマティックレビューに関する事項 | |
|---------------------------------|--|
| (1) 実施スケジュール | <ul style="list-style-type: none"> ・文献検索に2ヶ月 ・文献の選出に2ヶ月 ・エビデンス総体の評価および統合に2ヶ月 |
| (2) エビデンスの検索 | <p>(1) エビデンスタイプ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存の診療ガイドライン、システマティックレビュー・メタアナリシス論文、個別研究論文をこの順番の優先順位で検索する。 ・個別研究論文としては、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究を検索の対象とする。 <p>(2) データベース</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PubMed、医中誌、Cochrane Libraryを対象とする。 <p>(3) 検索の基本方針</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文献データベースによる検索は、疾患名による一括検索を行う。 ・介入の検索に際しては、PICOフォーマットを用いる。PとIと研究デザインの組み合わせを基本とし、必要に応じCも特定する。Oは特定しない。 ・検索対象期間は、すべてのデータベースについて、2023年2月末までとする。 |
| (3) 文献の選択基準、除外基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・既存の診療ガイドライン、システマティックレビュー論文が存在する場合はこれを第一優先とする。 ・上記が無い場合、個別研究論文を対象に新たにシステマティックレビューを実施する。この場合、対象論文はRCTがある場合はこれを優先して対象とし、無い場合は介入研究もしくは観察研究（対照群があるもの）を対象とする。 ・採用条件を満たす観察研究がない場合は、システマティックレビューは実施しない。 |
| (4) エビデンスの評価と統合の方法 | <ul style="list-style-type: none"> ・エビデンスの評価は、ガイドライン作成委員とは独立したシステマティックレビューチームによって行われる。 ・個々の研究のアウトカムについてバイアスリスクの評価を実施する。 ・エビデンス総体の評価と統合は Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020に基づいて行う。 |
| 3. 推奨作成から公開に向けた最終調整、公開までにに関する事項 | |
| (1) 推奨作成の基本方針 | <ul style="list-style-type: none"> ・推奨の決定は、システマティックレビュー委員によって作成された資料を参考に、ガイドライン作成委員によって行われる。 ・ガイドライン作成委員会においてCQに対する推奨草案および解説を作成し、会議により総意形成を行う。 |
| (2) 最終調整 | <ul style="list-style-type: none"> ・追加すべき事項（活用方法、評価方法など）を記載し、草案を作成する。 ・草案に対して、外部評価、およびパブリックコメントを募集する。 ・上記評価を参考として、ガイドラインの最終調整を行う。 |
| (3) 外部評価の具体的方法 | <ul style="list-style-type: none"> ・外部評価およびパブリックコメントより収集されたコメントに対し、ガイドライン草案の内容変更の必要性を討議し、対応を決定する。 |
| (4) 公開の予定 | <ul style="list-style-type: none"> ・外部評価、パブリックコメントへの対応が終了したら、診療ガイドライン統括委員会が公開の最終決定をする。 ・公開方法は、診療ガイドライン作成グループと診療ガイドライン統括委員会が協議のうえ決定する。 |

2. CQ の設定、アウトカム

2-1. PICO シート (Minds テンプレート : SC-4)

CQ1

| 【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) | | | | |
| <p>「腎癌の診断」</p> <p>腎癌の臨床的診断は主に造影CTで行われているが、サイズの小さいものでは良性腫瘍などとの鑑別が困難な場合がある。そのような場合に、腫瘍生検を行い病理診断をつけることで、治療介入の必要性の有無の判断に役立つ。生検を行うにあたり、診断精度、合併症発生などが課題となる。小径腎腫瘍における生検のリスクとベネフィットを明らかにすることで、生検を行うか否かの選択に役立つと考える。</p> | | | | |
| CQの構成要素 | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | | (指定なし ・ 男性 ・ 女性) | | |
| 年齢 | | (指定なし ・ _____) | | |
| 疾患・病態 | 4cm以下の腎腫瘍 | | | |
| 地理的要件 | 医療体制の確立した地域 | | | |
| その他 | 特になし | | | |
| I (Interventions) | | | C (Comparisons, Controls, Comparators) | |
| 経皮的生検の施行 | | | 生検無しで根治術施行、生検を行わない | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O ₁ | 腎癌の正診率 | (益) ・ 害) | 8.8 点 | 採 |
| O ₂ | 急性期合併症(出血、感染、気胸) | (益 ・ 害) | 7.0 点 | 採 |
| O ₃ | 晩期合併症(腫瘍の播種による再発) | (益 ・ 害) | 6.8 点 | 採 |
| O ₄ | 入院期間 | (益 ・ 害) | 3.2 点 | 否 |
| O ₅ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₆ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₇ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₈ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₉ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₁₀ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| CQ1 小径腎癌に対する生検は推奨されるか？ | | | | |

CQ2

| 【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) | | | | |
| 「腎癌の外科治療・局所療法」 切除可能な腎癌に対する標準的外科治療はロボット手術の導入により大きく変化しつつある。また薬物療法前の腎摘除の意義なども大きく変化しつつあり、外科治療の適応について明らかにする必要がある。また凍結療法などの局所療法施行症例や、積極的監視療法施行症例も増加傾向であり、その意義について検討が必要である。 | | | | |
| CQの構成要素 | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | | (指定なし ・ 男性 ・ 女性) | | |
| 年齢 | | (指定なし ・ _____) | | |
| 疾患・病態 | 画像上、最大径が7 cm以下の腎に限局するcT1腎腫瘍 | | | |
| 地理的要件 | 医療体制の確立した地域 | | | |
| その他 | 特になし | | | |
| I (Interventions) | | | C (Comparisons, Controls, Comparators) | |
| 腎部分切除術 | | | 根治的腎摘除術 | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O ₁ | 全生存率 | (益 ・ 害) | 8.8 点 | 採 |
| O ₂ | 疾患特異的再発率 | (益 ・ 害) | 8.7 点 | 採 |
| O ₃ | 無再発生存率 | (益 ・ 害) | 8.0 点 | 採 |
| O ₄ | 周術期合併症 (出血を含 | (益 ・ 害) | 7.3 点 | 採 |
| O ₅ | 晩期合併症 (CKD、心血 | (益 ・ 害) | 6.3 点 | 採 |
| O ₆ | QOL | (益 ・ 害) | 5.8 点 | 採 |
| O ₇ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₈ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₉ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₁₀ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| CQ2 cT1の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ | | | | |

CQ3

| 【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) | | | | |
| 「腎癌の外科治療・局所療法」 切除可能な腎癌に対する標準的外科治療はロボット手術の導入により大きく変化しつつある。 また薬物療法前の腎摘除の意義なども大きく変化しつつあり、外科治療の適応について明らかにする必要がある。また凍結療法などの局所療法施行症例や、積極的監視療法施行症例も増加傾向であり、その意義について検討が必要である。 | | | | |
| CQの構成要素 | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | | (指定なし ・ 男性 ・ 女性) | | |
| 年齢 | | (指定なし ・ 18歳以上) | | |
| 疾患・病態 | ステージ1の腎癌 | | | |
| 地理的要件 | 医療体制の確立した地域 | | | |
| その他 | 特になし | | | |
| I (Interventions) | | | C (Comparisons, Controls, Comparators) | |
| Thermal ablation (radiofrequency ablation, cryoablation, stereotactic radiotherapy) | | | Comparison: Partial nephrectomy, Control: Active surveillance | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O ₁ | 癌関連の予後 (local recurrence-free survival, metastasis-free survival, cancer-specific survival) | (益 ・ 害) | <u>9.7</u> 点 | 採 |
| O ₂ | Overall survival | (益 ・ 害) | <u>8.2</u> 点 | 採 |
| O ₃ | 合併症 (出血、輸血、尿漏、血尿、尿管損傷、尿路感染、ESRDの発症率等) | (益 ・ 害) | <u>6.5</u> 点 | 採 |
| O ₄ | 入院期間 | (益 ・ 害) | <u>3.3</u> 点 | 否 |
| O ₅ | 患者嗜好 | (益 ・ 害) | <u>3.8</u> 点 | 否 |
| O ₆ | | (益 ・ 害) | ___ 点 | |
| O ₇ | | (益 ・ 害) | ___ 点 | |
| O ₈ | | (益 ・ 害) | ___ 点 | |
| O ₉ | | (益 ・ 害) | ___ 点 | |
| O ₁₀ | | (益 ・ 害) | ___ 点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| CQ3 小径腎癌に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ | | | | |

CQ4

| | | | | |
|--|---------------|---------------------|--|------|
| 【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) | | | | |
| <p>小径腎癌に対する標準的治療は腎部分切除術で、近年はロボット支援手術で行われるようになってきている。それ以外にも新たな局所治療として凍結療法が導入されるとともに、小径腎癌に対する積極的監視療法施行症例数も増加してきている。ロボット支援腎部分切除術や凍結療法は低侵襲治療ではあるが、手術合併症発生のリスクはみられる。一方、腎癌の自然史の検討から、画像診断の精度が向上し、腫瘍病巣の増大を的確に評価できるようになり、小径腎癌の増大率も決して高くないことが示されている。これらの点から、積極的監視療法の有用性が明らかになれば、本療法がより低侵襲で新たな治療選択肢のひとつになることが期待される。</p> | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | | (指定なし ・ 男性 ・ 女性) | | |
| 年齢 | | (指定なし ・ 18歳以上の成人) | | |
| 疾患・病態 | 腫瘍径4cm以下の腎癌患者 | | | |
| 地理的要件 | 医療体制が確立した地域 | | | |
| その他 | | | | |
| I (Interventions) | | | C (Comparisons, Controls, Comparators) | |
| 経過観察 | | | 外科的治療として腎部分切除術や、局所治療として凍結治療やラジオ波焼灼術施行 | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O ₁ | 全生存率 | (益 ・ 害) | 8.8 点 | 採 |
| O ₂ | 無増悪生存率 | (益 ・ 害) | 7.7 点 | 採 |
| O ₃ | 腎機能 | (益 ・ 害) | 6.8 点 | 採 |
| O ₄ | 合併症/QOL | (益 ・ 害) | 6.5 点 | 採 |
| O ₅ | 遅延手術実施 | (益 ・ 害) | 5.8 点 | 採 |
| O ₆ | | (益 ・ 害) | ___点 | |
| O ₇ | | (益 ・ 害) | ___点 | |
| O ₈ | | (益 ・ 害) | ___点 | |
| O ₉ | | (益 ・ 害) | ___点 | |
| O ₁₀ | | (益 ・ 害) | ___点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| CQ4 小径腎癌に対する積極的監視療法は推奨されるか？ | | | | |

CQ5

| | | | | |
|---|-------------|--------------------|--|------|
| 【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) | | | | |
| <p>転移性腎癌に対して、免疫チェックポイント阻害剤や分子標的薬など効果的な全身療法が可能になる前は原発巣に対する腎摘除術は治療の主力だった。効果的な全身療法が可能になった現在では、転移性腎癌に対する腎摘除術の役割は不明確である。現在でも、転移性腎癌に対する腎摘除術は有用な選択肢か、腎摘除術の適応患者や最適なタイミングがあるのか明確になれば、治療方法選択の助けになることが期待される。</p> | | | | |
| CQの構成要素 | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | | (指定なし ・ 男性 ・ 女性) | | |
| 年齢 | | (指定なし ・ _____) | | |
| 疾患・病態 | 転移のある腎癌 | | | |
| 地理的要件 | 特になし | | | |
| その他 | 特になし | | | |
| I (Interventions) | | | C (Comparisons, Controls, Comparators) | |
| 腎摘除術 | | | 腎摘除術なし | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O ₁ | 全生存率 | (益 ・ 害) | 9.0 点 | 採 |
| O ₂ | 全身療法の無増悪生存率 | (益 ・ 害) | 7.7 点 | 採 |
| O ₃ | 全身療法の奏効率 | (益 ・ 害) | 7.0 点 | 採 |
| O ₄ | 合併症・有害事象 | (益 ・ 害) | 7.2 点 | 採 |
| O ₅ | QOL | (益 ・ 害) | 5.5 点 | 採 |
| O ₆ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₇ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₈ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₉ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₁₀ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| CQ5 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？ | | | | |

CQ6

| 【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) | | | | |
| リンパ節郭清の臨床的意義は、正確なステージ診断のための診断的意義と、再発率低下および生存率改善のための治療的意義の2つがある。EORTCの第3相試験では治療的意義は認められないという結果であったが、対象が小径腎癌が多く含まれているため、進行癌におけるリンパ節郭清の意義については未だ一定の見解が得られていない。またリンパ節郭清によりリンパ節転移陽性例を同定できればadjuvant療法を行う事で生存期間の延長につながる可能性も指摘されている。したがってとくに進行癌における臨床的意義について検討が必要である。また術前からリンパ節転移が認められる症例に対するリンパ節郭清の意義についても現状まだはっきりしていない。 | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | (指定なし ・ 男性 ・ 女性) | | | |
| 年齢 | (指定なし成人 <18才以上) | | | |
| 疾患・病態 | 根治手術が施行される腎癌患者 | | | |
| 地理的要件 | 日本国内 | | | |
| その他 | とくになし | | | |
| I (Interventions) | | C (Comparisons, Controls, Comparators) | | |
| リンパ節郭清 | | リンパ節郭清を行わない患者 | | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O ₁ | 全生存率 | (益 ・ 害) | 8.8 点 | 採 |
| O ₂ | 無再発生存率 | (益 ・ 害) | 8.7 点 | 採 |
| O ₃ | 合併症 | (益 害) | 6.5 点 | 採 |
| O ₄ | リンパ節転移の診断 | (益 害) | 6.0 点 | 採 |
| O ₅ | 手術時間 | (益 害) | 4.1 点 | 採 |
| O ₆ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₇ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₈ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₉ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₁₀ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| CQ6 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ | | | | |

CQ7

| 【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) | | | | |
| 「腎癌の外科治療・局所療法」 切除可能な腎癌に対する標準的外科治療はロボット手術の導入により大きく変化しつつある。また薬物療法前の腎摘除の意義なども大きく変化しつつあり、外科治療の適応について明らかにする必要がある。また凍結療法などの局所療法施行症例や、積極的監視療法施行症例も増加傾向であり、その意義について検討が必要である。 | | | | |
| CQの構成要素 | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | | (指定なし ・ 男性 ・ 女性) | | |
| 年齢 | | (指定なし ・ _____) | | |
| 疾患・病態 | 転移性腎癌 | | | |
| 地理的要件 | 特になし | | | |
| その他 | 特になし | | | |
| I (Interventions) | | C (Comparisons, Controls, Comparators) | | |
| 転移巣切除、放射線治療 | | 全身治療のみ | | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O ₁ | 全生存期間 (OS) | (益 ・ 害) | 6.3 点 | 採 |
| O ₂ | 局所療法の合併症 | (益 ・ 害) | 5.7 点 | 採 |
| O ₃ | 転移巣切除に伴う合併症 | (益 ・ 害) | 5.7 点 | 採 |
| O ₄ | QOL | (益 ・ 害) | 5.7 点 | 採 |
| O ₅ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₆ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₇ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₈ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₉ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₁₀ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| CQ7 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ | | | | |

CQ8

| | | | | | | | | | |
|--|------------------------|---|------|---|--|---|--------|---|---|
| 【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) | | | | | | | | | |
| 「根治切除後の腎癌に対する術後補助薬物療法」腎摘除術後、再発リスクの高い腎癌に対してチロシンキナーゼ阻害剤あるいは免疫チェックポイント阻害剤による術後補助療法の有効性が検証され、一部の薬剤は無病生存期間を延長することが証明されたものの、全生存期間に対する効果は不明である。根治切除後の腎癌に対する術後補助薬物療法の有効性を検証する。 | | | | | | | | | |
| CQの構成要素 | | | | | | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | | | | | | |
| 性別 | | (| 指定なし | ・ | 男性 | ・ | 女性 |) | |
| 年齢 | | (| 指定なし | ・ | _____ |) | | | |
| 疾患・病態 | 腎摘除術後再発リスクの高い淡明細胞型腎細胞癌 | | | | | | | | |
| 地理的要件 | 指定なし | | | | | | | | |
| その他 | 指定なし | | | | | | | | |
| I (Interventions) | | | | | C (Comparisons, Controls, Comparators) | | | | |
| チロシンキナーゼ阻害剤あるいは免疫チェックポイント阻害剤 | | | | | プラセボ | | | | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | | | | | | |
| | Outcomeの内容 | | 益か害か | | 重要度 | | 採用可否 | | |
| O ₁ | 全生存期間の延長 | (| 益 | ・ | 害 |) | 8.8 点 | | 採 |
| O ₂ | 無病生存期間の延長 | (| 益 | ・ | 害 |) | 8.5 点 | | 採 |
| O ₃ | 重篤な有害事象(G3以上)の発症 | (| 益 | ・ | 害 |) | 7.8 点 | | 採 |
| O ₄ | 免疫関連有害事象の発症 | (| 益 | ・ | 害 |) | 7.2 点 | | 採 |
| O ₅ | QOLの維持 | (| 益 | ・ | 害 |) | 6.5 点 | | 採 |
| O ₆ | | (| 益 | ・ | 害 |) | _____点 | | |
| O ₇ | | (| 益 | ・ | 害 |) | _____点 | | |
| O ₈ | | (| 益 | ・ | 害 |) | _____点 | | |
| O ₉ | | (| 益 | ・ | 害 |) | _____点 | | |
| O ₁₀ | | (| 益 | ・ | 害 |) | _____点 | | |
| 作成したCQ | | | | | | | | | |
| CQ8 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ | | | | | | | | | |

CQ9

| 【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) | | | | |
| 「切除不能、転移性腎癌の治療」 分子標的薬および免疫チェックポイント阻害薬の登場によって大きく治療が変化した。患者背景によってどのようなレジメンを推奨されるかなどについて明らかにする必要がある。また転移巣に対する外科治療や放射線治療の意義についても検討が必要である。 | | | | |
| CQの構成要素 | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | | (指定なし ・ 男性 ・ 女性) | | |
| 年齢 | | (指定なし ・ ____成人≥18歳____) | | |
| 疾患・病態 | 未治療の進行淡明細胞型腎細胞癌 | | | |
| 地理的要件 | 医療体制の確立した地域 | | | |
| その他 | 特になし | | | |
| I (Interventions) | | | C (Comparisons, Controls, Comparators) | |
| 免疫チェックポイント阻害薬を含む併用療法 (イピリムマブ+ニボルマブ療法、ペムブロリズマブ+アキシチニブ療法、アベルマブ+アキシチニブ療法、ニボルマブ+カボザンチニブ療 | | | 分子標的治療薬単独治療 | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O ₁ | 全生存期間 | (益) ・ 害) | <u>9.0</u> 点 | 採 |
| O ₂ | 無増悪生存期間 | (益) ・ 害) | <u>8.2</u> 点 | 採 |
| O ₃ | 客観的奏効率 | (益) ・ 害) | <u>7.5</u> 点 | 採 |
| O ₄ | QOL | (益) ・ 害) | <u>7.2</u> 点 | 採 |
| O ₅ | 有害事象 | (益 ・ 害) | <u>7.7</u> 点 | 採 |
| O ₆ | | (益 ・ 害) | ____点 | |
| O ₇ | | (益 ・ 害) | ____点 | |
| O ₈ | | (益 ・ 害) | ____点 | |
| O ₉ | | (益 ・ 害) | ____点 | |
| O ₁₀ | | (益 ・ 害) | ____点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| CQ9 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ | | | | |

CQ10

| 【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) | | | | |
| 「切除不能、転移性腎癌の治療」 分子標的薬および免疫チェックポイント阻害薬の登場によって大きく治療が変化した。患者背景によってどのようなレジメンを推奨されるかなどについて明らかにする必要がある。また転移巣に対する外科治療や放射線治療の意義についても検討が必要である。 | | | | |
| CQの構成要素 | | | | |
| P (Patients, Problem, Population) | | | | |
| 性別 | | (指定なし ・ 男性 ・ 女性) | | |
| 年齢 | | (指定なし ・ 成人 > = 18才) | | |
| 疾患・病態 | 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した腎細胞癌症例 | | | |
| 地理的要件 | 日本国内 | | | |
| その他 | 特になし | | | |
| I (Interventions) | | | C (Comparisons, Controls, Comparators) | |
| チロシンキナーゼ阻害薬による治療 | | | 免疫チェックポイント阻害薬 mTOR阻害薬 | |
| O (Outcomes) のリスト | | | | |
| | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | 採用可否 |
| O ₁ | 全生存期間 | (益 ・ 害) | 8.7 点 | 採 |
| O ₂ | 無進行生存期間 | (益 ・ 害) | 7.8 点 | 採 |
| O ₃ | 有害事象の発現 | (益 ・ 害) | 7.3 点 | 採 |
| O ₄ | 客観的奏効率 | (益 ・ 害) | 6.8 点 | 採 |
| O ₅ | QOL | (益 ・ 害) | 6.3 点 | 採 |
| O ₆ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₇ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₈ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₉ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| O ₁₀ | | (益 ・ 害) | _____点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| CQ10 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害薬は推奨されるか？ | | | | |

2. CQ の設定、アウトカム

2-2. アウトカム投票結果

アウトカム採点結果 1回目

| CQ1 小径腎癌に対する生検は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|---------|----|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 |
| 腎癌の正診率 | 益 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 8 | 9 | 9 | 8 | 8.83333 | 採 |
| 急性期合併症 | 害 | 7 | 7 | 7 | 8 | 7 | 7 | 6 | 8 | 6 | 7 | 採 |
| 晩期合併症 | 害 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 6 | 7 | 6 | 6.83333 | 採 |
| 入院期間 | 害 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 4 | 3 | 4 | 3 | 3.16667 | 否 |

| CQ2 cT1の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----------|----|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 |
| 全生存率 | 益 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 8 | 9 | 8 | 8.833333 | 採 |
| 疾患特異的生存率 | 益 | 9 | 9 | 8 | 8 | 9 | 9 | 9 | 9 | 8 | 8.666667 | 採 |
| 無再発生存率 | 益 | 8 | 8 | 7 | 8 | 8 | 9 | 8 | 9 | 7 | 8 | 採 |
| 周術期合併症（出血を含む） | 害 | 7 | 8 | 7 | 8 | 7 | 7 | 7 | 8 | 7 | 7.333333 | 採 |
| 晩期合併症（CKD、心血管系イベントを含む） | 益 | 6 | 6 | 6 | 7 | 6 | 7 | 6 | 7 | 6 | 6.333333 | 採 |
| QOL | 益 | 5 | 6 | 5 | 7 | 5 | 6 | 6 | 7 | 5 | 5.833333 | 採 |

アウトカム採点結果 1回目

| CQ3 小径腎癌に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | |
|---|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----------|----|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 |
| 癌関連の予後 (local recurrence-free survival、metastasis-free survival、cancer-specific survival) | 益 | 9 | 9 | 8 | 8 | 9 | 9 | 9 | 9 | 8 | 8.666667 | 採 |
| Overall survival | 益 | 8 | 9 | 8 | 9 | 8 | 7 | 8 | 9 | 7 | 8.166667 | 採 |
| 合併症 (出血、輸血、尿漏、血尿、尿管損傷、尿路感染、ESRDの発症率等) | 害 | 5 | 7 | 7 | 7 | 5 | 6 | 7 | 7 | 5 | 6.5 | 採 |
| 入院期間 | 害 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 5 | 3 | 5 | 3 | 3.333333 | 否 |
| 患者嗜好 | 益 | 3 | 3 | 3 | 7 | 3 | 3 | 4 | 7 | 3 | 3.833333 | 保留 |

| CQ4 小径腎癌に対する積極的監視療法は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----------|----|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 |
| 全生存率 | 益 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 8 | 9 | 8 | 8.833333 | 採 |
| 無増悪生存率 | 益 | 7 | 8 | 7 | 8 | 7 | 7 | 9 | 9 | 7 | 7.666667 | 採 |
| 腎機能 | 益 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 6 | 7 | 6 | 6.833333 | 採 |
| 合併症 | 益 | 7 | 6 | 7 | 7 | 7 | 6 | 6 | 7 | 6 | 6.5 | 採 |
| 遅延手術実施 | 害 | 5 | 6 | 4 | 7 | 5 | 6 | 7 | 7 | 4 | 5.833333 | 採 |

アウトカム採点結果 1回目

| CQ5 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----------|-----|---|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 | |
| 全生存率 | 益 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 採 | |
| 全身療法の無増悪生存率 | 益or害 | 8 | 8 | 7 | 8 | 8 | 7 | 8 | 8 | 8 | 7.666667 | 採 | |
| 全身療法の奏効率 | 益or害 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 採 | |
| 合併症・有害事象 | 害 | 7 | 7 | 7 | 8 | 7 | 7 | 7 | 7 | 8 | 7.166667 | 採 | |
| QOL | 益 | | 5 | 4 | 7 | 5 | 6 | 6 | 6 | 7 | 4 | 5.5 | 採 |

| CQ6 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----------|-----|---|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 | |
| 無再発生存率 | 益 | 9 | 9 | 8 | 8 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 8.666667 | 採 | |
| 全生存率 | 益 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 8 | 9 | 9 | 9 | 8.833333 | 採 | |
| リンパ節転移の診断 | 益 | 6 | 7 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 7 | 6.166667 | 採 | |
| 手術時間 | 害 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 | 6 | 6 | 6 | 3.416667 | 採 | |
| 合併症 | 害 | 6 | 7 | 7 | 6 | 6 | 6 | 7 | 7 | 7 | 6 | 6.5 | 採 |

| CQ7 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----------|----|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 |
| 全生存期間 | 益 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 採 |
| 局所療法の合併症 | 害 | 5 | 6 | 7 | 8 | 6 | 5 | 6 | 6 | 8 | 5.633333 | 採 |
| 全身治療の有害事象 | 害 | 6 | 6 | 6 | 3 | 6 | 6 | 7 | 7 | 7 | 3.566667 | 保留 |
| QOL | 益 | | 5 | 5 | 7 | 5 | 6 | 6 | 6 | 7 | 5.566667 | 採 |

アウトカム採点結果 1回目

| CQ8 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----------|----|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 |
| 無病生存期間の延長 | 益 | 9 | 9 | 7 | 8 | 9 | 9 | 9 | 9 | 7 | 8.5 | 採 |
| 全生存期間の延長 | 益 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 8 | 9 | 9 | 8 | 8.833333 | 採 |
| 生活の質(QOL)の維持 | 益 | 7 | 7 | 5 | 7 | 7 | 7 | 6 | 7 | 5 | 6.5 | 採 |
| 重篤な有害事象(G3以上)の発症 | 害 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 7 | 8 | 7 | 7.833333 | 採 |
| 免疫関連有害事象の発症 | 害 | 7 | 7 | 7 | 8 | 7 | 8 | 6 | 8 | 6 | 7.166667 | 採 |

| CQ9 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | |
|--|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----------|----|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 |
| 全生存 | 益 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 採 |
| 無増悪生存 | 益 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 9 | 8 | 9 | 8 | 8.166667 | 採 |
| 奏効率 | 益 | 8 | 8 | 7 | 8 | 7 | 8 | 7 | 8 | 7 | 7.5 | 採 |
| QOL | 益 | 8 | 7 | 7 | 7 | 7 | 8 | 7 | 8 | 7 | 7.166667 | 採 |
| 有害事象 | 害 | 8 | 8 | 8 | 8 | 7 | 8 | 7 | 8 | 7 | 7.666667 | 採 |

| CQ10 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害薬は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | |
|---|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----------|----|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 |
| 全生存期間 | 益 | 8 | 9 | 9 | 9 | 8 | 8 | 9 | 9 | 8 | 8.666667 | 採 |
| 無進行生存期間 | 益 | 8 | 8 | 7 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 7 | 7.833333 | 採 |
| 有害事象の発現 | 害 | 7 | 7 | 7 | 8 | 7 | 8 | 7 | 8 | 7 | 7.333333 | 採 |
| 奏効率 | 益 | 7 | 6 | 6 | 7 | 7 | 8 | 7 | 8 | 6 | 6.833333 | 採 |
| QOL | 益 | | 5 | 5 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 5 | 6.333333 | 採 |

アウトカム採点結果 2回目

| CQ3 小径腎癌に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|-----|---|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 | |
| 患者嗜好 | 益 | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 | 3 | 3.5 | 否 |

| CQ7 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|----------|---|
| アウトカム | 益か害か | 作成担当者の点数 | 委員A | 委員B | 委員C | 委員D | 委員E | 委員F | 最大 | 最小 | 平均値 | 採否 | |
| 全身治療の有害事象 | 害 | 6 | 6 | 6 | 4 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 4 | 5.666667 | 採 |

| 腎癌診療ガイドライン CQとアウトカムまとめ | | | | | | | | | |
|---------------------------|-----|-----------------------------|-----|--|-----|--|-----|--|-----|
| CQ1 | | CQ2 | | CQ3 | | CQ4 | | CQ5 | |
| 小径腎癌に対する生検は推奨されるか？ | | CT1の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ | | 小径腎癌に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ | | 小径腎癌に対する積極的監視療法は推奨されるか？ | | 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？ | |
| 担当：高木 | 平均値 | 担当：神波 | 平均値 | 担当：小原 | 平均値 | 担当：藤原 | 平均値 | 担当：横山 | 平均値 |
| 腎癌の正診率 | 8.8 | 全生存率 | 8.8 | 癌関連の予後 (local recurrence-free survival、metastasis-free survival、cancer-specific) | 8.7 | 全生存率 | 8.8 | 全生存率 | 9.0 |
| 急性期合併症 | 7.0 | 疾患特異的生存率 | 8.7 | Overall survival | 8.2 | 無増悪生存率 | 7.7 | 全身療法の無増悪生存率 | 7.7 |
| 晚期合併症 | 6.8 | 無再発生存率 | 8.0 | 合併症 (出血、輸血、尿漏、血尿、尿管損傷、尿路感染、ESRDの発症率等) | 6.5 | 腎機能 | 6.8 | 全身療法の奏効率 | 7.0 |
| | | 周術期合併症 (出血を含む) | 7.3 | | | 合併症/QOL | 6.5 | 合併症・有害事象 | 7.2 |
| | | 晚期合併症 (CKD、心血管系イベントを含む) | 6.3 | | | 遅延手術実施 | 5.8 | QOL | 5.5 |
| | | QOL | 5.8 | | | | | | |
| CQ6 | | CQ7 | | CQ8 | | CQ9 | | CQ10 | |
| 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ | | 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ | | 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ | | 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ | | 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害薬は推奨されるか？ | |
| 担当：近藤 | 平均値 | 担当：日向 | 平均値 | 担当：三宅 | 平均値 | 担当：藤井 | 平均値 | 担当：富田 | 平均値 |
| 全生存率 | 8.8 | 全生存期間 | 9.0 | 全生存期間の延長 | 8.8 | 全生存 | 9.0 | 全生存期間 | 8.7 |
| 無再発生存率 | 8.7 | 局所療法の合併症 | 6.3 | 無病生存期間の延長 | 8.5 | 無増悪生存 | 8.2 | 無進行生存期間 | 7.8 |
| 合併症 | 6.5 | 全身治療の有害事象 | 5.7 | 重篤な有害事象(G3以上)の発症 | 7.8 | 有害事象 | 7.7 | 有害事象の発現 | 7.3 |
| リンパ節転移の診断 | 6.2 | QOL | 5.7 | 免疫関連有害事象の発症 | 7.2 | 奏効率 | 7.5 | 奏効率 | 6.8 |
| 手術時間 | 4.2 | | | 生活の質(QOL)の維持 | 6.5 | QOL | 7.2 | QOL | 6.3 |

3. 文献検索式と検索結果

文献検索の検索式と検索結果のまとめ

CQ1

| | | | |
|-----------------------|---|--|-----------------------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ1 |
| 総論要点・クリニカルクエスション | 小径腎癌に対する生検は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | small renal mass renal mass biopsy renal cell carcinoma accuracy complication | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | [mh "Kidney Neoplasms"/DI] | 36 |
| | #2 | ((kidney NEAR/2 mass*) OR (renal NEAR/2 mass*) OR (kidney NEAR/2 tump*) OR (renal NEAR/2 tumo*) OR (kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 carcinoma*)):ti,ab,kw | 3897 |
| | #3 | #1 or #2 | 3903 |
| | #4 | (renal NEAR/2 biops*):ti,ab,kw | 665 |
| | #5 | #3 and #4 | 13 |
| | #6 | #3 and #4 with Cochrane Library publication date Between Mar 2013 and Feb 2023, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 1 |
| | #7 | #3 and #4 with Publication Year from 2013 to 2023, in Trials | 8 |
| データベース | Cochrane Library | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1～2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/14 | 件数 | CDSR 1件 Central 8件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|--------------------------------------|--|-----------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ1 |
| 総論要点・クリニカルクエスション | 小径腎癌に対する生検は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | 小径腎腫瘍 腎腫瘍生検 腎細胞癌 正確性 合併症 | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | (“腎臓腫瘍”/MTH) and (SH=診断,画像診断,X線診断,放射性核種診断,超音波診断) | 7,366 件 |
| | #2 | 小径腎癌/AL or 腎腫瘤/AL or 腎腫瘍/AL | 23,415 件 |
| | #3 | 生検/TH or 生検/AL | 242,453 件 |
| | #4 | #1 and #2 and #3 | 154 件 |
| | #5 | #4 and (AB=Y and PDAT=2013/3/1:2023/2/28) | 60 件 |
| データベース | 医中誌 | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/14 | 件数 | 60 件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|---|--|---------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ1 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 小径腎癌に対する生検は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | small renal mass renal mass biopsy renal cell carcinoma accuracy complication | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | "Kidney Neoplasms/diagnosis"[majr] | 11,990 |
| | 2 | renal mass*[tiab] OR renal tumo*[tiab] | 17,315 |
| | 3 | "Biopsy"[mh] OR "renal biopsy"[tiab:~2] OR "renal biopsies"[tiab:~2] | 319,072 |
| | 4 | #1 and #2 and #3 | 411 |
| | 5 | #4 AND ("2013/03/01"[dp] : "2023/02/28"[dp]) AND (fha[Filter]) | 205 |
| データベース | PubMed | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/14 | 件数 | 205 件 |
| 備考欄 | ・キー文献をすべて含む。 34115547 26901507[uid] | | |

CQ2

| | | | |
|-----------------------|--|--|--------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ2 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | cT1 の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal neoplasms localized T1 radical nephrectomy partial nephrectomy systematic review meta-analysis | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | [mh ^"Kidney Neoplasms"/SU] | 231 |
| | #2 | ((kidney NEAR/2 cancer*) OR (renal NEAR/2 cancer*) OR (kidney NEAR/2 tump*) OR (renal NEAR/2 tumo*) OR (kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 carcinoma*)):ti,ab,kw | 4266 |
| | #3 | #1 or #2 | 4325 |
| | #4 | (partial NEAR/2 nephrectom*):ti,ab,kw | 489 |
| | #5 | (locali* OR cT1* OR T1*):ti,ab,kw | 40418 |
| | #6 | #3 and #4 and #5 | 122 |
| | #7 | #3 and #4 and #5 with Cochrane Library publication date Between Mar 2013 and Feb 2023, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 2 |
| | #8 | #3 and #4 and #5 with Publication Year from 2013 to 2023, in Trials | 110 |
| | #9 | ("Trial registry record" OR "Conference proceeding"):pt | 676287 |
| | #10 | #8 not #9 | 34 |
| データベース | Cochrane Library | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |

| | | |
|-------|---|---------------------------|
| 検索実行日 | 2023/4/20 | 件数 CDSR 2件 Central 34件 |
| 備考欄 | CDSR3 件のうち、1 件は PubMed 検索結果に含まれ、もう 1 件は撤回されていました。 | |

| | | | |
|-----------------------|---|--|----------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ2 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | cT1 の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | 腎腫瘍 限局性 T1 根治的腎摘除術 腎部分切除術 系統的レビュー(系統的総説) メタ解析(統合解析) | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | ("腎臓腫瘍"/MTH) and (SH=外科的療法) | 15,403 件 |
| | #2 | 腎部分切/AL or 腎部分摘/AL or 腎臓部分切/AL or 腎臓部分摘/AL | 5,160 件 |
| | #3 | 限局性/AL or locali/AL or T1a/AL or T1b/AL or T1N0M0/AL or cT1/AL | 31,974 件 |
| | #4 | #1 and #2 and #3 | 238 件 |
| | #5 | #4 and (AB=Y and PDAT=2013/3/1:2023/2/28) | 101 件 |
| データベース | 医中誌 | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/20 | 件数 | 101 件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|--|--|---------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ2 |
| 総論要点・クリニカルクエスション | cT1 の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal neoplasms localized T1 radical nephrectomy partial nephrectomy systematic review meta-analysis | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | "Kidney Neoplasms/surgery"[majr] | 11,624 |
| | 2 | "partial nephrectomy"[tiab:~2] OR "partial nephrectomies"[tiab:~2] | 8,473 |
| | 3 | localised[tiab] OR localized[tiab] OR cT1[tiab] OR cT1a[tiab] OR cT1b[tiab] OR clinical T1*[tiab] OR T1bN0M0[tiab] | 319,612 |
| | 4 | #1 and #2 and #3 | 559 |
| | 5 | #4 AND ("2013/03/01"[dp] : "2023/02/28"[dp]) AND (fha[Filter]) | 396 |
| データベース | PubMed | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/20 | 件数 | 396 件 |
| 備考欄 | ・キー文献 22405593 は検索期間外のため除外。 22405593 28485814 27614693[pmid] | | |

CQ3

| | | | |
|-----------------------|---|--|--------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ3 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 小径腎癌に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal cell carcinoma small renal mass focal therapy cryoablation radiofrequency ablation stereotactic radiotherapy | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | [mh ~"Carcinoma, Renal Cell"/SU] | 138 |
| | #2 | ((kidney NEAR/2 mass*) OR (renal NEAR/2 mass*) OR (kidney NEAR/2 tump*) OR (renal NEAR/2 tumo*) OR (kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 carcinoma*)):ti,ab,kw | 3897 |
| | #3 | #1 or #2 | 3897 |
| | #4 | ((focal NEAR/2 therap*) OR (thermal NEAR/2 ablat*) OR cryoablat* OR (radiofrequency NEAR/2 ablati*) OR (stereota* NEAR/2 radiotherap*)):ti,ab,kw | 4817 |
| | #5 | #3 and #4 | 74 |
| | #6 | #3 and #4 with Cochrane Library publication date Between Mar 2013 and Feb 2023, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 0 |
| | #7 | #3 and #4 with Publication Year from 2013 to 2023, in Trials | 64 |
| | #8 | ("Trial registry record" OR "Conference proceeding"):pt | 676287 |
| | #9 | #7 not #8 | 21 |
| データベース | Cochrane Library | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |

| | | |
|-------|-----------|-----------------------------|
| 検索実行日 | 2023/4/24 | 件数 CDSR 0 件 Central 21 件 |
| 備考欄 | | |

| | | | |
|-----------------------|---|--|----------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ3 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 小径腎癌に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | 腎細胞癌 小径腎腫瘍 局所療法 凍結療法 ラジオ波焼却術 定位放射線治療 | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | (“腎臓腫瘍”/MTH) and (SH=治療,外科的療法) | 17,332 件 |
| | #2 | 局所療法/AL or (凍結外科/TH or 凍結療法/AL) or (ラジオ波焼灼療法/TH or ラジオ波焼/AL) or (放射線外科/TH or 定位放射線/AL) | 50,142 件 |
| | #3 | 小径腎癌/AL or 腎腫瘍/AL or 腎腫瘍/AL | 23,427 件 |
| | #4 | #1 and #2 and #3 | 285 件 |
| | #5 | #4 and (AB=Y and PDAT=2013/3/1:2023/2/28) | 41 件 |
| データベース | 医中誌 | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1～2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/24 | 件数 | 41 件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|---|--|--------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ3 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 小径腎癌に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal cell carcinoma small renal mass focal therapy cryoablation radiofrequency ablation stereotactic radiotherapy | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | "Carcinoma, Renal Cell/surgery"[majr] | 5,504 |
| | 2 | focal therap*[tiab] OR thermal ablat*[tiab] OR cryoablat*[tiab] OR radiofrequency ablati*[tiab] OR "stereotactic radiotherapy"[tiab:~2] OR "stereotaxic radiotherapy"[tiab:~2] | 35,273 |
| | 3 | "Radiosurgery"[mh] OR "Radiofrequency Ablation"[mh] OR "Cryosurgery"[mh] | 72,276 |
| | 4 | #2 or #3 | 86,533 |
| | 5 | #1 and #4 | 862 |
| | 6 | #5 AND ("2013/03/01"[dp] : "2023/02/28"[dp]) AND (fha[Filter]) | 395 |
| | データベース | PubMed | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/24 | 件数 | 395 件 |
| 備考欄 | ・キー文献 22304329 は検索期間外のため除外。 27157369 28741377 29266183 22304329[pmid] | | |

CQ4

| | | | |
|-----------------------|--|--|-------------------------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ4 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 小径腎癌に対する積極的監視療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal cell carcinoma small renal mass active surveillance natural history of small renal mass delayed intervention | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | [mh ^"Kidney Neoplasms"] | 1301 |
| | #2 | ((kidney NEAR/2 mass*) OR (renal NEAR/2 mass*) OR (kidney NEAR/2 tump*) OR (renal NEAR/2 tumo*) OR (kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 carcinoma*)):ti,ab,kw | 3897 |
| | #3 | #1 or #2 | 4107 |
| | #4 | ("active surveillance" OR (delayed NEAR/2 intervention*) OR ("natural history" NEAR/4 renal NEAR/2 mass*)):ti,ab,kw | 1706 |
| | #5 | #3 and #4 | 15 |
| | #6 | #3 and #4 with Cochrane Library publication date Between Mar 2013 and Feb 2023, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 0 |
| | #7 | #3 and #4 with Publication Year from 2013 to 2023, in Trials | 14 |
| | #8 | ("Trial registry record" OR "Conference proceeding"):pt | 676287 |
| | #9 | #7 not #8 | 7 |
| データベース | Cochrane Library | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/25 | 件数 | CDSR 0 件 Central 7 件 |

| | |
|-----|--|
| 備考欄 | |
|-----|--|

| | | | |
|-----------------------|---------------------------------------|--|----------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ4 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 小径腎癌に対する積極的監視療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | 小径腎腫瘍 積極的監視療法 小径腎腫瘍の自然史 遅延介入 | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | 腎臓腫瘍/MTH | 32,348 件 |
| | #2 | 待機療法/TH or "active surveillance"/AL or 待機療法/AL or 監視療法/AL or 遅延介入/AL or 自然史/AL | 5,211 件 |
| | #3 | #1 and #2 | 99 件 |
| | #4 | #3 and (AB=Y and PDAT=2013/3/1:2023/2/28) | 17 件 |
| データベース | 医中誌 | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/25 | 件数 | 17 件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|--|---|--------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ4 |
| 総論要点・クリニカルクエスション | 小径腎癌に対する積極的監視療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal cell carcinoma small renal mass active surveillance natural history of small renal mass delayed intervention | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | "Kidney Neoplasms/therapy"[majr] | 24,584 |
| | 2 | "Watchful Waiting"[mh] OR active surveillance[tiab] OR "delayed intervention"[tiab:~2] OR ("natural history"[tiab] AND renal mass*[tiab]) | 15,211 |
| | 3 | #1 and #2 | 301 |
| | 4 | #3 AND ("2013/03/01"[dp] : "2023/02/28"[dp]) AND (fha[Filter]) | 206 |
| データベース | PubMed | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/25 | 件数 | 206 件 |
| 備考欄 | ・キー文献 21477920 は検索期間外のため除外。 21477920 30372390 31102618[pmid] | | |

CQ5

| | | | |
|-----------------------|---|--|------------------------------------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ5 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal cell carcinoma metastatic renal cell carcinoma cytoreductive nephrectomy nephrectomy | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | [mh ^"Kidney Neoplasms"] | 1301 |
| | #2 | ((kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (kidney NEAR/2 cancer) OR (renal NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 cancer)):ti,ab,kw | 4079 |
| | #3 | #1 or #2 | 4299 |
| | #4 | metastatic:ti,ab,kw | 32167 |
| | #5 | [mh "Cytoreduction Surgical Procedures"] AND [mh "Nephrectomy"] | 11 |
| | #6 | (cytoreducti* NEAR/3 nephrectom*):ti,ab,kw | 79 |
| | #7 | #5 or #6 | 79 |
| | #8 | #3 and #4 and #7 | 72 |
| | #9 | #3 and #4 and #7 with Cochrane Library publication date Between Mar 2013 and Feb 2023, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 1 |
| | #10 | #3 and #4 and #7 with Publication Year from 2013 to 2023, in Trials | 54 |
| | #11 | ("Trial registry record" OR "Conference proceeding"):pt | 676287 |
| | #12 | #10 not #11 | 23 |
| データベース | Cochrane Library | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/27 | 件数 | CDSR(Protocol) 1 件 Central 23 件 |

| | |
|-----|--------------------------|
| 備考欄 | CDSR1 件は Protocol 段階でした。 |
|-----|--------------------------|

| | | | |
|-----------------------|-------------------------------------|--|-----------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ5 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | 腎癌 転移性腎癌 転移を伴う腎癌の原発巣切除 腎摘除 | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | 腎臓腫瘍/MTH | 32,348 件 |
| | #2 | 転移性/AL | 159,867 件 |
| | #3 | 腎臓切除/TH or 腎切/AL or 腎摘/AL or 腎臓切/AL or 腎臓摘/AL or nephrectom/AL | 34,778 件 |
| | #4 | 細胞減量手術/TH or cytoreduct/AL or 細胞減/AL or 細胞縮/AL or 腫瘍減/AL or 腫瘍縮/AL | 5,597 件 |
| | #5 | #1 and #2 and #3 and #4 | 137 件 |
| | #6 | #5 and (AB=Y and PDAT=2013/3/1:2023/2/28) | 42 件 |
| データベース | 医中誌 | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/27 | 件数 | 42 件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|---|--|--------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ5 |
| 総論要点・クリニカルクエスション | 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal cell carcinoma metastatic renal cell carcinoma cytoreductive nephrectomy nephrectomy | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | "Kidney Neoplasms/therapy"[majr] | 24,603 |
| | 2 | "Cytoreduction Surgical Procedures"[mh] AND "Nephrectomy"[mh] | 243 |
| | 3 | cytoreducti*[tiab] AND nephrectom*[tiab] | 768 |
| | 4 | #2 or #3 | 793 |
| | 5 | "metastatic renal"[tiab:~2] OR "metastatic kidney"[tiab:~2] OR "metastatic RCC"[tiab:~2] | 11,203 |
| | 6 | #1 and #4 and #5 | 407 |
| | 7 | #6 AND ("2013/03/01"[dp] : "2023/02/28"[dp]) AND (fha[Filter]) | 249 |
| データベース | PubMed | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/27 | 件数 | 249 件 |
| 備考欄 | ・キー文献 3 件すべて含む。 29860937 30543350 36272943[pmid] | | |

CQ6

| | | | |
|-----------------------|---|---|-------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ6 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal cell carcinoma or kidney cancer lymphadenectomy or lymph node dissection regional lymph node lymph node metastasis or node-positive or lymph node invasion or lymph node involvement | | |
| 検索式（検索画面のコピー。各件数を残す。） | #1 | [mh ~"Kidney Neoplasms"/SU] | 231 |
| | #2 | ((kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (kidney NEAR/2 cancer) OR (renal NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 cancer)):ti,ab,kw | 4079 |
| | #3 | #1 or #2 | 4156 |
| | #4 | [mh "Nephrectomy"] | 587 |
| | #5 | (nephrectom*):ti,ab,kw | 1917 |
| | #6 | #4 or #5 | 1940 |
| | #7 | [mh "Lymph Node Excision"] OR [mh "Lymphatic Metastasis"] | 3681 |
| | #8 | (lymphadenectom* OR "lymph node dissection" OR "lymph node excision" OR ("lymph node" NEAR/2 metastas*) OR "node-positive" OR "lymph node invasion" OR "!lymph node involvement" OR "regional lymph node"):ti,ab,kw | 9374 |
| | #9 | #7 or #8 | 10612 |
| | #10 | #3 and #6 and #9 | 75 |
| | #11 | #3 and #6 and #9 with Cochrane Library publication date Between Mar 2013 and Feb 2023, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 0 |
| | #12 | #3 and #6 and #9 with Publication Year from 2013 to 2023, in Trials | 37 |

| | | | |
|------------|--------------------|---|--------|
| | #13 | ("Trial registry record" OR "Conference proceeding");pt | 676287 |
| | #14 | #12 not #13 | 14 |
| データベース | Cochrane Library | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/28 | 件数 CDSR | 0件 |
| | | Central | 14件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|----------------------------------|---|-----------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ6 |
| 総論要点・クリニカルクエスト | 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | 腎癌 リンパ節郭清 所属リンパ節 リンパ節転移 | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | ("腎臓腫瘍"/MTH) and (SH=外科的療法) | 15,403 件 |
| | #2 | 腎臓切除/TH | 22,302 件 |
| | #3 | リンパ節切除/TH or リンパ行性転移/TH | 104,213 件 |
| | #4 | #1 and #2 and #3 | 472 件 |
| | #5 | #4 and (AB=Y and PDAT=2013/3/1:2023/2/28) | 77 件 |
| データベース | 医中誌 | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/28 | 件数 | 77 件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|---|--|---------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ6 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal cell carcinoma or kidney cancer lymphadenectomy or lymph node dissection regional lymph node lymph node metastasis or node-positive or lymph node invasion or lymph node involvement | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | "Kidney Neoplasms/surgery"[majr] | 11,636 |
| | 2 | "Nephrectomy"[mh] | 37,433 |
| | 3 | "Lymph Node Excision"[mh] OR "Lymphatic Metastasis"[mh] | 128,248 |
| | 4 | #1 and #2 and #3 | 379 |
| | 5 | #4 AND ("2013/03/01"[dp] : "2023/02/28"[dp]) AND (fha[Filter]) | 104 |
| データベース | PubMed | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/4/28 | 件数 | 104 件 |
| 備考欄 | 18848382 20933322 は検索期間外のため除外。 18848382 28728992 20933322[pmid] | | |

CQ7

| | | | |
|-----------------------|--|--|--------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ7 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | CQ7 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal cell carcinoma metastatic RCC local therapy metastasectomy progression free survival overall survival | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | [mh ^"Kidney Neoplasms"] | 1301 |
| | #2 | ((kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (kidney NEAR/2 cancer) OR (renal NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 cancer)):ti,ab,kw | 4079 |
| | #3 | #1 or #2 | 4299 |
| | #4 | metastatic:ti,ab,kw | 32167 |
| | #5 | ((local NEAR/2 therap*) OR (focal NEAR/2 therap*) OR (thermal NEAR/2 ablat*) OR cryoablat* OR (radiofrequency NEAR/2 ablati*) OR (stereota* NEAR/2 radiotherap*) OR metastasectom*):ti,ab,kw | 10754 |
| | #6 | #3 and #4 and #5 | 70 |
| | #7 | #3 and #4 and #5 with Cochrane Library publication date Between Mar 2013 and Feb 2023, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 0 |
| | #8 | #3 and #4 and #5 with Publication Year from 2013 to 2023, in Trials | 57 |
| | #9 | ("Trial registry record" OR "Conference proceeding"):pt | 676287 |
| | #10 | #8 not #9 | 17 |
| データベース | Cochrane Library | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |

| | | |
|------------|----------|---------------------------|
| Limits(抄録) | あり | |
| 検索実行日 | 2023/5/1 | 件数 CDSR 0件 Central 17件 |
| 備考欄 | | |

| | | | |
|-----------------------|--|--|-----------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ7 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | 腎癌 転移性腎癌 局所療法 転移巣切除 無病生存期間 全生存率 | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | 腎臓腫瘍/MTH | 32,372 件 |
| | #2 | 転移性/AL | 160,100 件 |
| | #3 | 局所療法/AL or (凍結外科/TH or 凍結療法/AL) or (ラジオ波焼灼療法/TH or ラジオ波焼/AL) or (放射線外科/TH or 定位放射線/AL) | 50,183 件 |
| | #4 | 転移巣切除/TH or 転移巣切/AL or 転移巣摘/AL | 1,103 件 |
| | #5 | #3 or #4 | 51,244 件 |
| | #6 | #1 and #2 and #5 | 296 件 |
| | #7 | #6 and (AB=Y and PDAT=2013/3/1:2023/2/28) | 56 件 |
| | データベース | 医中誌 | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/5/1 | 検索実行日 | 件数 56 件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|--|---|--------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 鈴木 | 総論要点・CQ 番号 | CQ7 |
| 総論要点・クリニカルクエスション | 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | renal cell carcinoma metastatic RCC local therapy metastasectomy progression free survival overall survival | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | "Kidney Neoplasms"[majr] | 71,309 |
| | 2 | "Radiosurgery"[mh] OR "Radiofrequency Ablation"[mh] OR "Cryosurgery"[mh] | 72,337 |
| | 3 | local therap*[tiab] OR focal therap*[tiab] OR thermal ablat*[tiab] OR cryoablat*[tiab] OR radiofrequency ablati*[tiab] OR "stereotactic radiotherapy"[tiab:~2] OR "stereotaxic radiotherapy"[tiab:~2] | 41,044 |
| | 4 | "Metastasectomy"[mh] OR metastasectom*[tiab] | 3,401 |
| | 5 | #2 or #3 or #4 | 95,282 |
| | 6 | "metastatic renal"[tiab:~2] OR "metastatic kidney"[tiab:~2] OR "metastatic RCC"[tiab:~2] | 11,209 |
| | 7 | #1 and #5 and #6 | 373 |
| | 8 | #7 AND ("2013/03/01"[dp] : "2023/02/28"[dp]) AND (fha[Filter]) | 249 |
| データベース | PubMed | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/5/1 | 件数 | 249 件 |
| 備考欄 | キー論文をすべて含む。 31017089 33934963 36151031[pmid] | | |

CQ8

| | | | |
|-----------------------|---|--|---------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 島田 | 総論要点・CQ 番号 | CQ8 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | adjuvant therapy nephrectomy pembrolizumab tyrosine kinase inhibitor | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | [mh "Kidney Neoplasms"[mj]/DT] | 523 |
| | #2 | ((kidney NEAR/2 cancer*) OR (renal NEAR/2 cancer*) OR (kidney NEAR/2 tump*) OR (renal NEAR/2 tumo*) OR (kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 carcinoma*)):ti,ab,kw | 4,298 |
| | #3 | #1 or #2 | 4,352 |
| | #4 | (adjuvant* OR "after nephrectomy" OR "post nephrectomy" OR (post NEXT operat*) OR (post NEXT surg*) OR (after NEXT surg*)):ti,kw | 37,008 |
| | #5 | ((("immune checkpoint" NEXT inhibitor*) OR Nivolumab OR Ipilimumab OR Pembrolizumab OR Avelumab):ti,ab,kw | 6,635 |
| | #6 | ((("tyrosine kinase" NEXT inhibitor*) OR Axitinib OR Sorafenib OR Sunitinib OR Cabozantinib OR Lenvatinib OR Pazopanib):ti,ab,kw | 6,915 |
| | #7 | #5 OR #6 | 12,784 |
| | #8 | #3 AND #4 AND #7 | 172 |
| | #9 | #8 with Cochrane Library publication date Between Mar 2013 and Feb 2023, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 0 |
| | #10 | #8 with Publication Year from 2013 to 2023, in Trials | 150 |
| | #11 | ("Trial registry record" OR "Conference proceeding"):pt | 682,495 |

| | | | |
|------------|---|-------------|------|
| | #12 | #10 NOT #11 | 66 |
| データベース | Cochrane Library | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/5/17 | 件数 CDSR | 0 件 |
| | | Central | 63 件 |
| 備考欄 | CDSR の検索結果は 0 件でした。 CENTRAL は 66 件のうち、3 件は重複レコードでした。 | | |

| | | | |
|-----------------------|---|--|----------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 島田 | 総論要点・CQ 番号 | CQ8 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | アジュバント化学療法 腎臓切除 ペムブロリズマブ チロシンキナーゼ阻害薬 | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | (腎臓腫瘍/MTH) and (SH=薬物療法) | 7,397 件 |
| | #2 | アジュバント化学療法/TH or 術後化学療法/AL or 術後補助化学療法/AL or 切除後補助化学療法/AL | 35,549 件 |
| | #3 | (術後期/TH and 腎臓切除/TH) or 腎切除術後/AL or 腎摘出術後/AL or 腎摘除術後/AL | 967 件 |
| | #4 | #2 or #3 | 36,487 件 |
| | #5 | 免疫チェックポイント阻害剤/TH or Nivolumab/TH or Ipilimumab/TH or Pembrolizumab/TH or Avelumab/TH or ニボルマブ/AL or イピリムマブ/AL or ペムブロリズマブ/AL or アベルマブ/AL | 17,036 件 |
| | #6 | "Protein Kinase Inhibitors"/TH or Axitinib/TH or Cabozantinib/TH or Lenvatinib/TH or Sorafenib/TH or Sunitinib/TH or Pazopanib/TH or アキシチニブ/AL or カボザンチニブ/AL or レンパチニブ/AL or ソラフェニブ/AL or スニチニブ/AL or パゾパニブ/AL | 59,777 件 |
| | #7 | #5 or #6 | 74,888 件 |
| | #8 | #1 and #4 and #7 | 110 件 |
| | #9 | #6 and (AB=Y and PDAT=2013/3/1:2023/2/28) | 24 件 |
| データベース | 医中誌 | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1～2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/5/17 | 件数 | 24 件 |

| | |
|-----|--|
| 備考欄 | |
|-----|--|

| | | | |
|-----------------------|---|---|---------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 島田 | 総論要点・CQ 番号 | CQ8 |
| 総論要点・クリニカルクエスション | 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | adjuvant therapy nephrectomy pembrolizumab tyrosine kinase inhibitor | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | "kidney neoplasms/drug therapy"[majr] | 7,616 |
| | 2 | "chemotherapy, adjuvant"[mh] OR "adjuvant"[tiab] OR "after nephrectomy"[tiab] OR " post nephrectomy"[tiab] OR "post operat*"[tiab] OR "post surg*"[tiab] OR "after surg*"[tiab] | 495,646 |
| | 3 | "Immune Checkpoint Inhibitors"[mh] OR "Nivolumab"[mh] OR "Ipilimumab"[mh] OR "pembrolizumab"[nm] OR "avelumab"[nm] | 16,850 |
| | 4 | "Protein Kinase Inhibitors"[mh] OR "Axitinib"[mh] OR "cabozantinib"[nm] OR "lenvatinib"[nm] OR "Sorafenib"[mh] OR "Sunitinib"[mh] OR "pazopanib" [nm] | 68,410 |
| | 5 | #1 AND #2 AND (#3 OR #4) | 176 |
| | 6 | #5 AND ("2013/03/01"[dp] : "2023/02/28"[dp]) AND (fha[Filter]) | 100 |
| データベース | PubMed | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/5/17 | 件数 | 100 件 |
| 備考欄 | キー論文をすべて含む。 34407342 36055304 34400065[pmid] | | |

CQ9

| | | | |
|-----------------------|---|--|--------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 島田 | 総論要点・CQ 番号 | CQ9 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | Renal cell carcinoma Immune checkpoint inhibitor Nivolumab Ipilimumab Pembrolizumab Axitinib Avelumab Cabozantinib Lenvatinib First line | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | [mh "Kidney Neoplasms"[mj]/DT] | 523 |
| | #2 | ((kidney NEAR/2 cancer*) OR (renal NEAR/2 cancer*) OR (kidney NEAR/2 tump*) OR (renal NEAR/2 tumo*) OR (kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 carcinoma*)):ti,ab,kw | 4,298 |
| | #3 | #1 or #2 | 4,352 |
| | #4 | ("first line" OR untreat* OR (primary NEAR/2 treatment) OR ("no previous" NEAR/2 treatment)):ti,ab,kw | 56,255 |
| | #5 | ((("immune checkpoint" NEXT inhibitor*) OR Nivolumab OR Ipilimumab OR Pembrolizumab OR Avelumab):ti,ab,kw | 6,635 |
| | #6 | #3 AND #4 AND #5 | 304 |
| | #7 | #8 and #4 and #5 with Cochrane Library publication date Between Mar 2013 and Feb 2023, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 1 |
| | #8 | #8 with Publication Year from 2013 to 2023, in Trials | 302 |

| | | | | |
|------------|--------------------|---|---------------------------|--|
| | #9 | ("Trial registry record" OR "Conference proceeding"):pt | 682,495 | |
| | #10 | #8 NOT #9 | 84 | |
| データベース | Cochrane Library | | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | | |
| Limits(抄録) | あり | | | |
| 検索実行日 | 2023/5/18 | | 件数 CDSR 1件 Central 84件 | |
| 備考欄 | | | | |

| | | | |
|-----------------------|--|--|----------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 島田 | 総論要点・CQ 番号 | CQ9 |
| 総論要点・クリニカルクエスト | 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | 腎細胞癌 免疫チェックポイント阻害剤 ニボルマブ イピリムマブ ペムブロリズマブ アキシチニブ アベルマブ カボザンチニブ レンバチニブ 一次 | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | ((腎臓腫瘍/MTH) and (SH=薬物療法)) or 淡明細胞型腎細胞癌/AL | 7,709 件 |
| | #2 | 一次治療/AL or 初回治療/AL or 未治療/AL | 15,506 件 |
| | #3 | 免疫チェックポイント阻害剤/TH or Nivolumab/TH or Ipilimumab/TH or Pembrolizumab/TH or Avelumab/TH or ニボルマブ/AL or イピリムマブ/AL or ペムブロリズマブ/AL or アベルマブ/AL | 17,036 件 |
| | #4 | #1 and #2 and #3 | 60 件 |
| | #5 | #4 and (AB=Y and PDAT=2013/3/1:2023/2/28) | 31 件 |
| データベース | 医中誌 | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/5/18 | 件数 | 31 件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|---|--|---------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 島田 | 総論要点・CQ 番号 | CQ9 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | Renal cell carcinoma Immune checkpoint inhibitor Nivolumab Ipilimumab Pembrolizumab Axitinib Avelumab Cabozantinib Lenvatinib First line | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | "kidney neoplasms/drug therapy"[majr] | 7,617 |
| | 2 | "first line"[tiab] OR untreat*[tiab] OR "primary treatment"[tiab:~1] OR "no previous treatment"[tiab:~1] | 341,611 |
| | 3 | "Immune Checkpoint Inhibitors"[mh] OR "Nivolumab"[mh] OR "Ipilimumab"[mh] OR "pembrolizumab"[nm] OR "avelumab"[nm] | 16,868 |
| | 4 | #1 AND #2 AND #3 | 219 |
| | 5 | #4 AND ("2013/03/01"[dp] : "2023/02/28"[dp]) AND (fha[Filter]) | 208 |
| データベース | PubMed | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/5/18 | 件数 | 208 件 |
| 備考欄 | キー論文をすべて含む。 29562145 30779529 30779531 33657295 33616314[pmid] | | |

CQ10

| | | | |
|-----------------------|---|--|---------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 島田 | 総論要点・CQ 番号 | CQ10 |
| 総論要点・クリニカルクエスチョン | 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害薬は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | tyrosine kinase inhibitor second line therapy Immune checkpoint inhibitor | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | [mh "Kidney Neoplasms"[mj]/DT] | 523 |
| | 2 | ((kidney NEAR/2 cancer*) OR (renal NEAR/2 cancer*) OR (kidney NEAR/2 tump*) OR (renal NEAR/2 tumo*) OR (kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 carcinoma*)):ti,ab,kw | 4,298 |
| | 3 | #1 OR #2 | 4,352 |
| | 4 | ((kidney NEAR/2 cancer*) OR (renal NEAR/2 cancer*) OR (kidney NEAR/2 tump*) OR (renal NEAR/2 tumo*) OR (kidney NEAR/2 carcinoma*) OR (renal NEAR/2 carcinoma*)):ti,ab,kw | 10,285 |
| | 5 | ("Molecular Targeted Therapy"):ti,ab,kw | 334 |
| | 6 | ((("tyrosine kinase" NEXT inhibitor*) OR Axitinib OR Sorafenib OR Sunitinib OR Cabozantinib OR Lenvatinib OR Pazopanib):ti,ab,kw | 6,915 |
| | 7 | #3 AND #4 AND (#5 OR #6) | 135 |
| | 8 | #7 with Cochrane Library publication date Between Mar 2013 and Feb 2023, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 1 |
| | 9 | #7 with Publication Year from 2013 to 2023, in Trials | 96 |
| | 10 | ("Trial registry record" OR "Conference proceeding"):pt | 682,495 |
| | 11 | #9 NOT #10 | 41 |
| データベース | PubMed | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |

| | | |
|------------|-----------|---------------------------|
| Limits(抄録) | あり | |
| 検索実行日 | 2023/5/22 | 件数 CDSR 1件 Central 41件 |
| 備考欄 | | |

| | | | |
|-----------------------|--|--|----------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 島田 | 総論要点・CQ 番号 | CQ10 |
| 総論要点・クリニカルクエスト | 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害薬は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | チロシンキナーゼ阻害薬 二次治療 免疫チェックポイント阻害薬 | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | #1 | (腎臓腫瘍/MTH) and (SH=薬物療法) | 7,397 件 |
| | #2 | “再治療”/TH or 二次治療/AL or (免疫チェックポイント阻害薬/AL and 治療後/AL) or 免疫療法後/AL | 4,137 件 |
| | #3 | “分子標的治療”/TH | 24,501 件 |
| | #4 | “Protein Kinase Inhibitors”/TH or Axitinib/TH or Cabozantinib/TH or Lenvatinib/TH or Sorafenib/TH or Sunitinib/TH or Pazopanib/TH or アキシチニブ/AL or カボザンチニブ/AL or レンバチニブ/AL or ソラフェニブ/AL or スニチニブ/AL or パゾパニブ/AL | 59,777 |
| | #5 | #1 and #2 and (#3 or #4) | 49 件 |
| | #6 | #5 and (AB=Y and PDAT=2013/3/1:2023/2/28) | 27 件 |
| データベース | 医中誌 | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1～2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/5/22 | 件数 | 27 件 |
| 備考欄 | | | |

| | | | |
|-----------------------|---|---|--------|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 | | |
| 検索担当者 | 島田 | 総論要点・CQ 番号 | CQ10 |
| 総論要点・クリニカルクエスト | 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害薬は推奨されるか？ | | |
| 指定キーワード | tyrosine kinase inhibitor second line therapy Immune checkpoint inhibitor | | |
| 検索式(検索画面のコピー。各件数を残す。) | 1 | "kidney neoplasms/drug therapy"[majr] | 7,618 |
| | 2 | "Retreatment"[mh] OR "second line"[tiab] OR "after checkpoint inhibitor"[tiab:~3] OR "after immune-oncology therapy"[tiab:~3] | 39,544 |
| | 3 | "Molecular Targeted Therapy"[mh] | 34,793 |
| | 4 | "Protein Kinase Inhibitors"[mh] OR "Axitinib"[mh] OR "cabozantinib"[nm] OR "lenvatinib"[nm] OR "Sorafenib"[mh] OR "Sunitinib"[mh] OR "pazopanib" [nm] | 68,450 |
| | 5 | #1 AND #2 AND (#3 OR #4) | 390 |
| | 6 | #5 AND ("2013/03/01"[dp] : "2023/02/28"[dp]) AND (fha[Filter]) | 267 |
| データベース | PubMed | | |
| Limits(期間) | 2013/3/1~2023/2/28 | | |
| Limits(抄録) | あり | | |
| 検索実行日 | 2023/5/22 | 件数 | 267 件 |
| 備考欄 | キー論文をすべて含む。 34392067 31427205 34350454 [pmid] | | |

4. システマティックレビュー資料

4-1. 定性的システマティックレビュー

(Minds テンプレート : SR-9)

CQ1

| 【SR-9 定性的システマティックレビュー】 | |
|------------------------|--|
| CQ | 1 小径腎癌に対する生検は推奨されるか？ |
| P | 4cm以下の腎癌症例を対象とした |
| I | 経皮的生検の施行 |
| C | 生検無しで根治術施行、生検を行わない |
| 臨床的文脈 | 腎癌の臨床的診断は主に造影CTで行われているが、サイズの小さいものでは良性腫瘍などとの鑑別が困難な場合がある。そのような場合に、腫瘍生検を行い病理診断をつけることで、治療介入の必要性の有無の判断に役立つ。生検を行うにあたり、診断精度、合併症発生などが課題となる。小径腎腫瘍における生検のリスクとベネフィットを明らかにすることで、生検を行うか否かの選択に役立つと考える。 |
| 01 | 正診率 |
| 非直接性のまとめ | 評価した9論文は全て海外の報告であったため、一定の非直接性バイアスが存在すると考えられた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、多くは後方視的な研究やネットワークメタ解析の結果で評価した。そのためバイアスリスクが高いと判断した |
| 非一貫性その他のまとめ | 腎腫瘍生検の悪性と良性の鑑別の診断率は89.5-100%（論文69、184）、非診断率は9.0-14.1%と報告されている（論文23、69、ハンドサーチ1）。また、感度は89.0-97.5%、特異度は71.0-96.2%と優れた結果であった（論文23、161、184）。複数の文献において正診率の数値に大きな差はなかったため、非一貫性は低いと判断した。 |
| コメント | 臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、多くは後方視的な研究やネットワークメタ解析の結果で評価した。 |

CQ1 (続き)

| | |
|-------------|--|
| 02 | 急性期合併症 |
| 非直接性のまとめ | 評価した8論文は全て海外の報告であったため、一定の非直接性バイアスが存在すると考えられた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、多くは後方視的な研究やネットワークメタ解析の結果で評価した。そのためバイアスリスクが高いと判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 多くの論文では合併症は比較的少ないと報告されており非一貫性は低いと考えた。 |
| コメント | |
| 03 | 晩期合併症（腫瘍の播種による再発） |
| 非直接性のまとめ | 評価した6論文は全て海外の報告であったため、一定の非直接性バイアスが存在すると考えられた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、後方視的な研究や症例報告の結果で評価した。そのためバイアスリスクが高いと判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 腹部生検における腫瘍播種のリスクは1:10000未満であり、ほとんどの文献では腎腫瘍生検による播種は認めないとの報告が多い（論文161、79、114、ハンドサーチ2）。非一貫性は低 |
| コメント | |

CQ2

| 【SR-9 定性的システマティックレビュー】 | |
|------------------------|--|
| CQ | 2 cT1の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ |
| P | 画像上、最大径が7 cm以下の腎に限局するcT1腎腫瘍 |
| I | 腎部分切除術 |
| C | 根治的腎摘除術 |
| 臨床的文脈 | <p>切除可能な腎癌に対する標準的外科治療はロボット手術の導入により大きく変化しつつある。また薬物療法前の腎摘除の意義なども大きく変化しつつあり、外科治療の適応について明らかにする必要がある。また凍結療法などの局所療法施行症例や、積極的監視療法施行症例も増加傾向であり、その意義について検討が必要である。</p> <p style="text-align: center;">1 ページ</p> |
| 01 | 全生存率 |
| 非直接性のまとめ | 評価した16論文の全てが海外の報告であったため、一定の非直接性バイアスが存在すると考えられた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、後方視的な研究や症例報告の結果で評価した。そのため一定のバイアスリスクが存在すると判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | PNがRNに対して有意な延長を示した報告は11報（論文326, 227, 288, 273, 5, 192, 498, 252, 197, 388, 39）、同等との報告が4報（論文162, 284, 261, 368）であった。65歳未満ではPN群において全生存率の延長を示した報告も存在した（論文332）。また全年齢ではPN群が良好だが、75歳以上では差がなかったとの報告もあった（論文197）。OS延長への小さな効果があることについては非一貫性は低いと判断した。 |
| コメント | |

CQ2 (続き)

| | |
|-------------|--|
| 02 | 疾患特異的生存率 |
| 非直接性のまとめ | 評価した11論文の全てが海外の報告であったため、一定の非直接性バイアスが存在すると考えられた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、後方視的な研究や症例報告の結果で評価した。そのため一定のバイアスリスクが存在すると判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 多くの研究でPNとRNの疾患特異的生存率は同等と報告されており非一貫性は低いと判断した。 |
| コメント | |
| 03 | 無再発生存率 |
| 非直接性のまとめ | 評価した9論文の全てが海外の報告であったため、一定の非直接性バイアスが存在すると考えられた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、後方視的な研究や症例報告の結果で評価した。そのため一定のバイアスリスクが存在すると判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 無再発生存率においてPNが良好であるとの報告は存在するものの、PNの方が不良であるとの報告は存在しなかったため非一貫性は低いと判断した。 |
| コメント | |
| 04 | 周術期合併症（出血を含む） |
| 非直接性のまとめ | 評価した5論文の全てが海外の報告であったため、一定の非直接性バイアスが存在すると考えられた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、後方視的な研究や症例報告の結果で評価した。そのため一定のバイアスリスクが存在すると判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 周術期合併症に関して、PNでの高グレード合併症の発生や再入院の増加を示唆する報告が一部にあるものの術中合併症の発生ならびに周術期死亡は同等であったため非一貫性は低いと判断した。 |
| コメント | |

CQ2 (続き)

| | |
|-------------|--|
| 05 | 晩期合併症 (CKD、心血管系イベントを含む) |
| 非直接性のまとめ | 評価した5論文の全てが海外の報告であったため、一定の非直接性バイアスが存在すると考えられた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、後方視的な研究やシステマティックレビューの結果で評価した。選択バイアスの高い研究が多く、そのため中等度のバイアスリスクが存在すると判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 晩期合併症に関して、PNが良好という報告は存在するものの、不良と言う報告は存在しなかったため非一貫性は低いと判断した。 |
| コメント | |
| 06 | QOL |
| 非直接性のまとめ | 1つの後方視的研究しか該当せず、非直接性バイアスが存在した。 |
| バイアスリスクのまとめ | バイアスリスクは中等度あると考えた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 1つの後方視的研究しか該当しなかったため非一貫性が存在する可能性が高いと判断した。 |
| コメント | |

CQ3

| 【SR-9 定性的システマティックレビュー】 | |
|------------------------|--|
| CQ | 3 小径腎癌に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ |
| P | ステージ1の腎癌 |
| I | Thermal ablation (radiofrequency ablation, cryoablation, stereotactic radiotherapy) |
| C | Comparison: Partial nephrectomy, Control: Active surveillance |
| 臨床的文脈 | <p>切除可能な腎癌に対する標準的の外科治療はロボット手術の導入により大きく変化しつつある。また薬物療法前の腎摘除の意義なども大きく変化しつつあり、外科治療の適応について明らかにする必要がある。また凍結療法などの局所療法施行症例や、積極的監視療法施行症例も増加傾向であり、その意義について検討が必要である。</p> <p>1 ページ</p> |
| 01 | 癌関連の予後 (local recurrence-free survival、metastasis-free survival、cancer-specific survival) |
| 非直接性のまとめ | 欧米の研究がほとんどであり一定の非直接性を認めた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 前向き観察研究が2報、後ろ向きコホート研究1報、メタアナリシスが2報該当したが、選択バイアスが高く、中等度のバイアスリスクがあると考えた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 予後良好とした報告がほとんどであり非一貫性は低いと判断した。 |
| コメント | |

CQ3 (続き)

| | |
|-------------|---|
| 02 | Overall survival |
| 非直接性のまとめ | 欧米の研究がほとんどであり一定の非直接性を認めた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 前向き観察研究が2報、後ろ向きコホート研究が1報該当した。ランダム化試験はなく、いずれも選択バイアスが高いため中等度のバイアスリスクがあると判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | PNと比較してOSを延長するという報告と、有意に短いという報告が混在しており非一貫性を認めた。 |
| コメント | |
| 03 | 合併症（出血、輸血、尿漏、血尿、尿管損傷、尿路感染、ESRDの発症率等） |
| 非直接性のまとめ | 日本の研究を含み、非直接性は低いと考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 前向き観察研究を1報、後ろ向き研究を4報みとめた。それらはシステマティックレビューでありバイアスリスクは中等度と判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 合併症は総じて低く、一貫性は十分あると考えた。 |
| コメント | |

CQ4

| 【SR-9 定性的システマティックレビュー】 | |
|------------------------|--|
| CQ | 4 小径腎癌に対する積極的監視療法は推奨されるか？ |
| P | 腫瘍径4cm以下の腎癌患者 |
| I | 経過観察 |
| C | 外科的治療として腎部分切除術や、局所治療として凍結治療やラジオ波焼灼術施行 |
| 臨床的文脈 | 小径腎癌に対する標準的治療は腎部分切除術で、近年はロボット支援手術で行われるようになってきている。それ以外にも新たな局所治療として凍結療法が導入されるとともに、小径腎癌に対する積極的監視療法施行症例数も増加してきている。ロボット支援腎部分切除術や凍結療法は低侵襲治療ではあるが、手術合併症発生リスクはみられる。一方、腎癌の自然史の検討から、画像診断の精度が向上し、腫瘍病巣の増大を的確に評価できるようになり、小径腎癌の増大率も決して高くないことが示されている。これらの点から、積極的監視療法の有用性が明らかになれば、本療法がより低侵襲で新たな治療選択肢のひとつになることが期待される。 |
| 01 | 全生存率 |
| 非直接性のまとめ | 人種について記載した報告なし。 |
| バイアスリスクのまとめ | いずれの研究報告もランダム化比較試験ではなく、前向き観察研究や後ろ向き研究にとどまっており、バイアスリスクを認めた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 全生存率において、治療介入を受けた患者と積極的経過観察が行われた患者の予後に統計学的な有意差が認められるとの報告は存在しなかった。 |
| コメント | |

CQ4（続き）

| | |
|-------------|---|
| 02 | 無増悪生存率 |
| 非直接性のまとめ | 人種について記載した報告なし。 |
| バイアスリスクのまとめ | 2つの前向き観察研究において報告があるが、ランダム化比較試験はなく、バイアスリスクが存在した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 監視療法を行う患者と治療介入を行なった患者の間に無増悪生存率の有意差を認めたという報告はなかった。 |
| コメント | |
| 03 | 腎機能 2 ページ |
| 非直接性のまとめ | 人種について記載した報告なし。 |
| バイアスリスクのまとめ | 3つの前向き観察研究にて報告あり、ランダム化比較試験はなく、バイアスリスクが存在した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 理論的には経過観察群は治療介入群と比較して腎機能が温存されることが考えられるが、元々腎予備能が低い状態で研究に組み入れられる症例も多く、一定の腎機能低下が報告されている。ただしそれらの報告に非一貫性は認めなかった。 |
| コメント | |

CQ4（続き）

| | |
|-------------|--|
| 04 | 合併症/QOL |
| 非直接性のまとめ | 人種について記載した報告なし。 |
| バイアスリスクのまとめ | 3つの前向き観察研究があったが、ランダム化試験はなく選択バイアスなどのバイアスリスクを認めた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | QOLが明らかに低下するとの報告や、逆に明らかに治療介入群よりQOLが高いという報告なし。 |
| コメント | |
| 05 | 遅延手術実施 3 ページ |
| 非直接性のまとめ | 人種について記載した報告なし。 |
| バイアスリスクのまとめ | システマティックレビューおよび前向き観察研究にて報告があったが、選択バイアスなどのバイアスリスクがあると考えられた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 遅延手術の定義が不明確なものが多かったが、その率は9%から44%と幅が大きく、非一貫性があると考えた。 |
| コメント | |

CQ5

| 【SR-9 定性的システマティックレビュー】 | |
|------------------------|---|
| CQ | 5 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？ |
| P | 転移のある腎癌 |
| I | 腎摘除術 |
| C | 腎摘除術なし |
| 臨床的文脈 | <p>転移性腎癌に対して、免疫チェックポイント阻害剤や分子標的薬など効果的な全身療法が可能になる前は原発巣に対する腎摘除術は治療の主力だった。効果的な全身療法が可能になった現在では、転移性腎癌に対する腎摘除術の役割は不明確である。現在でも、転移性腎癌に対する腎摘除術は有用な選択肢か、腎摘除術の適応患者や最適なタイミングがあるのか明確になれば、治療方法選択の助けになることが期待される。</p> |
| 01 | 全生存率 |
| 非直接性のまとめ | 欧米からの報告が多くを占めており、非直接性ありとした。 |
| バイアスリスクのまとめ | 全身治療をTKIで行っていた時代の2件のRCTがある一方で、免疫療法時代の腎摘除術の意義は現在RCTで検証途中であり、現時点で得られるエビデンスとしてはバイアスリスクが高いと判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | サイトカイン療法時代の腫瘍減量目的の腎摘除術のOS延長効果は、TKI時代において、特に全身状態の悪い症例で否定された。しかし現在のICI時代においては一部の症例において腎摘除術の有効性が示される可能性があり、今後の検証が待たれる。エビデンスの得られていない現状においては非一貫性ありとした。 |
| コメント | |

CQ5（続き）

| | |
|-------------|--|
| 02 | 全身療法の無増悪生存率 |
| 非直接性のまとめ | 欧米からの報告が多くを占めており、非直接性ありとした。 |
| バイアスリスクのまとめ | 2件のRCTとメタアナリシスが該当した。実行バイアスや検出バイアスを内包しており、バイアスリスクありとした。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 無増悪生存率が腎摘除の有無によって有意差を持つという報告はなく、非一貫性なしとした。 |
| コメント | |
| 03 | 全身療法の奏効率 |
| 非直接性のまとめ | 欧米からの報告が多くを占めており、非直接性ありとした。 |
| バイアスリスクのまとめ | 1件のRCTとメタアナリシスが該当した。実行バイアスや検出バイアスを含んでおり、バイアスリスクありとした。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 腎摘除術により全身療法の奏効率が減少するといった報告はなく、非一貫性なしとした。 |
| コメント | |

CQ5（続き）

| | |
|-------------|---|
| 04 | 合併症・有害事象 |
| 非直接性のまとめ | 日本からの後ろ向きコホート研究が含まれたものの、RCTはいずれも欧米からの報告であり、非直接性ありとした。 |
| バイアスリスクのまとめ | 2件のRCTと2件の後ろ向きコホート研究が該当した。選択バイアスや実行バイアスありとした。 |
| 非一貫性その他のまとめ | いずれの報告においても、腎摘除術について一定の周術期合併症やその後の全身療法の有害事象を報じており、一貫性は保たれていた。 |
| コメント | |
| | |
| 05 | QOL |
| 非直接性のまとめ | QOLについて報告した文献なし。 |
| バイアスリスクのまとめ | QOLについて報告した文献なし。 |
| 非一貫性その他のまとめ | QOLについて報告した文献なし。 |
| コメント | |

CQ6

| 【SR-9 定性的システマティックレビュー】 | |
|------------------------|--|
| CQ | 6 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ |
| P | 根治手術が施行される腎癌患者 |
| I | リンパ節郭清 |
| C | リンパ節郭清を行わない患者 |
| 臨床的文脈 | リンパ節郭清の臨床的意義は、正確なステージ診断のための診断的意義と、再発率低下および生存率改善のための治療的意義の2つがある。EORTCの第3相試験では治療的意義は認められないという結果であったが、対象が小径腎癌が多く含まれているため、進行癌におけるリンパ節郭清の意義については未だ一定の見解が得られていない。またリンパ節郭清によりリンパ節転移陽性例を同定できればadjuvant療法を行う事で生存期間の延長につながる可能性も指摘されている。したがってとくに進行癌における臨床的意義について検討が必要である。また術前からリンパ節転移が認められる症例に対するリンパ節郭清の意義についても現状まだはっきりしていない。 |
| 01 | 全生存率 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った13論文はいずれも海外の報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考え |
| バイアスリスクのまとめ | 13論文のうち1報のみがランダム化試験であった。その他は後方視的研究であったため選択バイアスや実行バイスなどのバイアスリスクが高いと考えられた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 唯一の前向きランダム化試験（EORTC30881, 論文35）では、cT1-3までの772例を2群に分けて大動脈の患側の広範囲の郭清の効果を検討したが、全生存率についてはHR 1.02, 95%CI 0.80-1.29, p=0.87で郭清による生存率の改善効果は認められなかった。その他の後方視的研究でも一部のサブグループ解析を除いて生存率の改善は報告されておらず、一貫性は高いと考えられた。 |
| コメント | |

CQ6 (続き)

| | |
|-------------|--|
| 02 | 無再発生存率 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った9論文はいずれも海外の報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 9論文のうち1報のみがランダム化試験であった。その他は後方視的研究であったため選択バイアスや実行バイアスなどのバイアスリスクが高いと考えられた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 前向きランダム化試験（論文35）ではHR 0.93, 95%CI 0.83-1.04, p=0.19で有意差が認められなかった。またメタ解析（論文15）でも、HR 0.93, 95%CI 0.83-1.04, p=0.19で有意差なく、郭清による無再発生存率の改善は認められなかった。ある後方視的研究では（論文77）、全生存率と同様に、pT2a-pT2b、pT3c-pT4、腫瘍径が>10 cm、sarcomatoidありでは摘出リンパ節数の増加とともに非転移生存率が改善したと報告しているものの全体として一貫性は高いと考えられた。 |
| コメント | |
| 03 | 合併症 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った3論文はいずれも海外の報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 3論文のうち1報のみがランダム化試験であった。その他は後方視的研究であったためバイアスリスクが高いと考えられた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | ランダム化試験（論文35）では、郭清群25.6%、非郭清群22.1%で有意差はなく合併症率上昇は無かったとしている。このほかの研究でもリンパ節郭清による合併症への影響はなかったとされていたため一貫性は高いと考えられた。 |
| コメント | |

CQ6 (続き)

| | |
|-------------|---|
| 04 | リンパ節転移の診断 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った14論文はいずれも海外の報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 14論文のうち1報のみがランダム化試験であった。その他は後方視的研究であったためバイアスリスクが高いと考えられた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | ランダム化試験（論文35）では、郭清群における病理学的リンパ節転移陽性率は389例中11例（2.8%）であった。後方視的研究では低いもので2.2%、高いもので17.2%と差が認められた。 |
| コメント | 3 ページ |
| 05 | 手術時間 |
| 非直接性のまとめ | 該当論文なし |
| バイアスリスクのまとめ | 該当論文なし |
| 非一貫性その他のまとめ | 該当論文なし |
| コメント | リンパ節郭清による手術時間への影響について評価を行った。しかしながら16論文中手術時間の延長について記載された論文はゼロであった。そのためこのアウトカムについての評価は不可能であった。 |

CQ7

| 【SR-9 定性的システマティックレビュー】 | |
|------------------------|---|
| CQ | 7 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ |
| P | 転移のある腎癌 |
| I | 腎摘除術 |
| C | 腎摘除術なし |
| 臨床的文脈 | <p>転移性腎癌に対して、免疫チェックポイント阻害剤や分子標的薬など効果的な全身療法が可能になる前は原発巣に対する腎摘除術は治療の主力だった。効果的な全身療法が可能になった現在では、転移性腎癌に対する腎摘除術の役割は不明確である。現在でも、転移性腎癌に対する腎摘除術は有用な選択肢か、腎摘除術の適応患者や最適なタイミングがあるのか明確になれば、治療方法選択の助けになることが期待される。</p> |
| 01 | 全生存率 |
| 非直接性のまとめ | 本邦から1編の多施設共同後ろ向き研究が報告されているものの、その他は欧米の報告であり、非直接性ありとした。 |
| バイアスリスクのまとめ | 多くの後ろ向きコホート研究や、それらをまとめたシステマティックレビューがあるものの、RCTはなく、バイアスありとした。 |
| 非一貫性その他のまとめ | メタアナリシスではOSの延長が報告されたが、一部の研究ではOSに統計学的有意差がないと報告されており、一定の非一貫性ありとした。 |
| コメント | |

CQ7 (続き)

| | |
|-------------|---|
| 02 | 局所療法の合併症 |
| 非直接性のまとめ | 本邦からの報告はなく、非直接性ありとした。 |
| バイアスリスクのまとめ | 1編のシステマティックレビューと4編の後ろ向き研究が報告されているが、RCTはなくバイアスリスクがあると考えられた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 転移巣摘除術740例に対する後ろ向き研究より、術後30日以内の合併症発生率は26% (193/740)と報告され、うちClavien-Dindo Gradelll-Vは8% (62/740)と報告されている7)。一方で他の1102例の大規模な後ろ向き研究からは合併症発生率45.7%、Gradelll-Vは28%と報告されている。以上より非一貫性があると考えられた。 |
| コメント | |
| 03 | 転移巣切除に伴う合併症 2 ページ |
| 非直接性のまとめ | 該当文献なし |
| バイアスリスクのまとめ | 該当文献なし |
| 非一貫性その他のまとめ | 該当文献なし |
| コメント | |
| 04 | QOL |
| 非直接性のまとめ | 該当文献なし |
| バイアスリスクのまとめ | 該当文献なし |
| 非一貫性その他のまとめ | 該当文献なし |
| コメント | |

CQ8

| 【SR-9 定性的システマティックレビュー】 | | |
|------------------------|--|------------------------|
| CQ | 8 | 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ |
| P | 腎摘除術後再発リスクの高い淡明細胞型腎細胞癌 | |
| I | チロシンキナーゼ阻害剤あるいは免疫チェックポイント阻害剤 | |
| C | プラセボ | |
| 臨床的文脈 | 「根治切除後の腎癌に対する術後補助薬物療法」腎摘除術後、再発リスクの高い腎癌に対してチロシンキナーゼ阻害剤あるいは免疫チェックポイント阻害剤による術後補助療法の有効性が検証され、一部の薬剤は無病生存期間を延長することが証明されたものの、全生存期間に対する効果は不明である。根治切除後の腎癌に対する術後補助薬物療法の有効性を検証する。 | |
| 01 | 全生存期間の延長 | |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った11論文はいずれも海外の報告であり、日本人症例は一部に含まれているものの人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考え(-1)とした | |
| バイアスリスクのまとめ | 11論文のうち7論文がRCTであり、残りの文献もネットワークメタ解析などの研究であり、総じてバイアスリスクは低いと判断した。 | |
| 非一貫性その他のまとめ | KEYNOTE-564試験のペムブロリズマブは、プラセボに比較して全生存期間を有意に改善した(HR: 0.62、95%CI: 0.44～0.87、p=0.005)。しかしSORCE試験のソラフェニブ、PROTECT試験のパゾパニブ、S-TRAC試験のスニチニブ、EVERST試験のエベロリムス、IMotion010試験のアテゾリズマブは、全生存期間の有意な改善を示さなかった。またATLAS試験のアキシチニブ、Checkmate914試験のニボルマブおよびイピリムマブ併用療法については、全生存期間のHRは報告されていない。以上より一定の非一貫性リスクが存在していると考えた。 | |
| コメント | | |

CQ8 (続き)

| | |
|-------------|---|
| 02 | 無病生存期間の延長 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った17論文はいずれも海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 17論文のうち12報がRCTであった。残りの文献もネットワークメタ解析などの研究であり、総じてバイアスリスクは低いと判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | S-TRAC試験のスニチニブ (HR: 0.76、95%CI: 0.59~0.98 ; p = 0.03) およびKEYNOTE-564試験のペムプロリズマブ(HR: 0.68、95%CI: 0.53~0.87、p=0.002)は、プラセボに比較して無病再発期間を有意に改善した。その他の研究では延長効果が示されておらず、一定の非一貫性リスクが存在していると考えた。 |
| コメント | 2 ページ |
| | |
| 03 | 重篤な有害事象(G3以上)の発症 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った16論文はいずれも海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 16論文のうち11報がRCTであった。残りの文献もネットワークメタ解析などの研究であり、総じてバイアスリスクは低いと判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | いずれの治療においても、治療群におけるグレード3以上の有害事象の発生率は、プラセボ群と比較し一貫して高かった。 |
| コメント | |

CQ8 (続き)

| | |
|-------------|--|
| 04 | 免疫関連有害事象の発症 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った4論文はいずれも海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 4論文ともランダム化試験でありバイアスリスクは低いと考えられた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | KEYNOTE-564試験における免疫関連有害事象の発生率は、全グレードではペムブロリズマブ群36.5%、プラセボ群7.3%、高グレードではそれぞれ9.4% および0.6%であり、ペムブロリズマブ群で高値であった。IMotion010試験のアテゾリズマブ、Checkmate914試験のニボルマブおよびイピリムマブの併用療法においても治療群で免疫関連有害事象が高頻度に認められた。結果に一貫性がありリスクは低いと考えた。 |
| コメント | 3 ページ |
| 05 | 生活の質(QOL)の維持 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った4論文はいずれも海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 4論文ともランダム化試験でありバイアスリスクは低いと考えられた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | いずれのRCTにおいても臨床的に意義のあるQOL変化を認めず、一貫性のある結果が得られていると考えられた。 |
| コメント | |

| 【SR-9 定性的システマティックレビュー】 | |
|------------------------|---|
| CQ | 9 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ |
| P | 未治療の進行淡明細胞型腎細胞癌 |
| I | 免疫チェックポイント阻害薬を含む併用療法（イピリムマブ+ニボルマブ療法、ペムブロリズマブ+アキシチニブ療法、アベルマブ+アキシチニブ療法、ニボルマブ+カボザンチニ |
| C | 分子標的治療薬単独治療 |
| 臨床的文脈 | 分子標的薬および免疫チェックポイント阻害薬の登場によって大きく治療が変化した。患者背景によってどのようなレジメンを推奨されるかなどについて明らかにする必要がある。また転移巣に対する外科治療や放射線治療の意義についても検討が必要である。 |
| 01 | 全生存 ページ |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った29論文の大半は海外の報告であり、日本人症例は一部に含まれているものの人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考え(-1)とした |
| バイアスリスクのまとめ | 29論文のうち21論文がRCTであり、残りの文献もネットワークメタ解析などの研究であるため、総じてバイアスリスクは低いと判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 一部の治療レジメンにおいてOSの延長効果が示せていないものの、多くの報告では一貫してOSの延長効果が報告されていた。非一貫性については(-1)の評価とした。 |
| コメント | |

CQ9 (続き)

| | |
|-------------|---|
| 02 | 無増悪生存 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った29論文の大半は海外の報告であり、日本人症例は一部に含まれているものの人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考え(-1)とした |
| バイアスリスクのまとめ | 29論文のうち21論文がRCTであり、残りの文献もネットワークメタ解析などの研究であるため、総じてバイアスリスクは低いと判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | PFSは全ての報告においてI-O薬を含むレジメンの優位性を示しており、一貫性を認めた。 |
| コメント | |
| 03 | 奏効率 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った25論文の大半は海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 25論文のうち21論文がRCTであり、残りの文献もネットワークメタ解析などの研究であるため、総じてバイアスリスクは低いと判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 全てのI-O薬レジメンが良好な奏効率を報告しており、一貫性があると考えられた。 |
| コメント | |

CQ9 (続き)

| | |
|-------------|--|
| 04 | QOL |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った8論文はいずれも海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 8論文ともランダム化試験でありバイアスリスクは低いと考えられた。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 多くの試験においてI-O薬を含む治療群でのQOLの優位性が示されているが、評価方法によってはTKI治療と同等のものもあり、一定の非一貫性があると考えた。 |
| コメント | |
| 05 | 有害事象 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った19論文の大半は海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 19論文のうち16論文がRCTであり、残りの文献もネットワークメタ解析などの研究であるため、総じてバイアスリスクは低いと判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 有害事象の割合、発言プロファイルはレジメンごとに違いがあり、一定の非一貫性があると考えた。 |
| コメント | |

CQ10

| 【SR-9 定性的システマティックレビュー】 | |
|------------------------|---|
| CQ | 10 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害薬は推奨されか？ |
| P | 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した腎細胞癌症例 |
| I | チロシンキナーゼ阻害薬による治療 |
| C | 免疫チェックポイント阻害薬 |
| 臨床的文脈 | 分子標的薬および免疫チェックポイント阻害薬の登場によって大きく治療が変化した。患者背景によってどのようなレジメンを推奨されるかなどについて明らかにする必要がある。 |
| 01 | 全生存期間 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った論文はいずれも海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | まずICI治療後に増悪した症例に対してTKIと他の治療法のOSを比較した文献がなく、それぞれの薬剤の治療成績を報じたものしかなかった。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 上記と同様に、比較試験が存在しないため、評価不能と考えた。 |
| コメント | |

CQ10（続き）

| | |
|-------------|--|
| 02 | 無進行生存期間 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った論文はいずれも海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | OSと同様に、各薬剤の治療成績を報告したものばかりであったため評価困難であった。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 上記と同様に、比較試験が存在しないため、評価不能と考えた。 |
| コメント | |
| 03 | 有害事象の発現 |
| 非直接性のまとめ | いずれも海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | 9論文の中にランダム化比較試験はなく、後方視的研究やsingle armの研究であるため一定のバイアスリスクがあると考えられる。 |
| 非一貫性その他のまとめ | TKIの薬剤間で副作用の発現率やプロファイルに差があり、非一貫性があると考えた。 |
| コメント | |

CQ10（続き）

| | |
|-------------|---|
| 04 | 奏効率 |
| 非直接性のまとめ | 評価を行った9論文はいずれも海外からの報告であり、日本人との人種差による一定の非直接性バイアスが存在すると考えた。 |
| バイアスリスクのまとめ | OS、PFSと同様に、各薬剤の治療成績を報告したものばかりであったため評価困難であった |
| 非一貫性その他のまとめ | 上記と同様に、比較試験が存在しないため、評価不能と考えた。 |
| コメント | |
| | |
| 05 | QOL |
| 非直接性のまとめ | 該当なし |
| バイアスリスクのまとめ | 該当なし |
| 非一貫性その他のまとめ | 該当なし |
| コメント | |

4. システマティックレビュー資料

4-2. SR レポートのまとめ

<SR レポートのまとめ>

CQ1 小径腎腫瘍に対する針生検は推奨されるか？

1. 検索結果の概要

本 CQ に関して下記 5 個のキーワード (small renal mass、renal mass biopsy、renal cell carcinoma、accuracy、complication) で検索を行い 258 文献が抽出された。1 次スクリーニングを行った結果、31 文献を選択した。さらにこの 31 文献を対象に 2 次スクリーニングを行った。その結果 8 文献を選択し、ハンドサーチで加えた 2 文献と合わせて最終的に 10 文献を採用した。

2. アウトカム 1：正診率

臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、多くは後方視的な研究やネットワークメタ解析の結果で評価した。腎腫瘍生検の悪性と良性の鑑別の診断率は 89.5-100% (論文 69、184)、非診断率は 9.0-14.1%と報告されている (論文 23、69、ハンドサーチ 1)。また、感度は 89.0-97.5%、特異度は 71.0-96.2%と優れた結果であった (論文 23、161、184)。腎腫瘍生検標本と最終的な腎腫瘍摘出標本の一致率は、悪性と良性の鑑別で 92.7%、組織学的サブタイプの鑑別で 77.8-86.5%であった (論文 184、114、69、107、ハンドサーチ 1、ハンドサーチ 2)。組織学的サブタイプ別では、淡明細胞癌では 94.5%、嫌色素性腎癌では 71.4%と報告されている (論文 69)。また、細胞異型のグレードについて腎腫瘍生検標本と腎腫瘍摘出標本の一致率は 54-63%と報告されている (論文 107、184、ハンドサーチ 2)。ただし、腎腫瘍生検標本で grade 1 または grade 2 であった症例のうち、50%は腎腫瘍摘出標本で grade 3 または grade 4 であったが、腎腫瘍生検標本が grade 3 または grade 4 であったすべての腫瘍は、腎摘出標本でも grade 3 または grade 4 であったとも報告されている (論文 184)。

3. アウトカム2：急性期合併症

腎腫瘍生検による急性期合併症について評価した。多くの論文では合併症は比較的少ないと報告されている。合併症には、血腫（4.9%）、臨床的に有意な疼痛（1.2%）、肉眼的血尿（1.0%）、気胸（0.6%）、出血（0.4%）が挙げられている（論文 23、161）。特に軽度の合併症は7.1-8.3%の発症率であり（論文 107、114、ハンドサーチ 2）、重篤な合併症（Clavian Grade 3a 以上）は0.5%以下であったとの報告が多い（論文 79、114、ハンドサーチ 2）。また、アスピリンの使用($p = 0.18$)や血小板数低値（160,000/ul 以下）であること($p = 0.15$)も、合併症リスクとは関連しなかったとの報告されている（論文 79）。さらに、術前生検は腎部部分切除後の術後合併症のリスク増加とは関連しないことも指摘されている（OR:0.9、95% CI:0.43-1.89）（論文 69）。

4. アウトカム3：晩期合併症（腫瘍の播種による再発）

腎腫瘍生検による晩期合併症について評価した。腹部生検における腫瘍播種のリスクは1:10000未満であり、ほとんどの文献では腎腫瘍生検による播種は認めないとの報告が多い（論文 161、79、114、ハンドサーチ 2）。ただし、2つの研究で播種について報告されている。1つめは腎腫瘍生検後の腎部分切除術で7例に隣接する脂肪組織内に組織学的に播種を認めた症例報告である。7例中、6例で乳頭状腎癌、1例が淡明細胞癌であった。このような症例では周囲脂肪浸潤の評価となることでpT3aと診断がアップステージしてしまうリスクに注意が必要である。また、その後に1例で生検部に一致した腎床に再発を認めている（論文 84）。2つめは1例の報告であるが、腎腫瘍生検後の移行上皮癌の播種を認めたとのことである（ハンドサーチ 1）。

CQ2 cT1 の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？

1. 検索結果の概要

本 CQ に関するキーワードは下記 8 個 (renal neoplasms, localized, T1, radical nephrectomy, partial nephrectomy, systematic review, meta-analysis) 及び下記 3 論文 (Systematic review of oncological outcomes following surgical management of localized renal cancer. Eur Urol. 2012 May;61(5):972-93., Partial nephrectomy versus radical nephrectomy for clinical localized renal masses. Cochrane Database Syst Rev, 2017. 5: Cd012045., Partial Nephrectomy Versus Radical Nephrectomy for Clinical T1b and T2 Renal Tumors: A Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. Eur Urol. 2017 Apr;71(4):606-617.) で検索を行った。1 次スクリーニングで 488 論文となり 2 次スクリーニングののちに 22 論文、ハンドサーチ (HS) で抽出した 2 論文を追加して最終 24 論文となった。

アウトカム 1 全生存率

PN と RN において、全生存率について比較した。PN が RN に対して有意な延長を示した報告は 11 報 (論文 326, 227, 288, 273, 5, 192, 498, 252, 197, 388, 39)、同等との報告が 5 報 (論文 162, 284, 261, 368, HS1) であった。全例を対象とした比較や、65 歳以上の高齢者では差はないものの、65 歳未満では PN 群において全生存率の延長を示した報告も存在した (論文 332)。また全年齢では PN 群が良好だが、75 歳以上では差がなかったとの報告もあった (論文 197)。pT3a に関しては、4cm 以下で腎周囲脂肪進展のサブグループにおいて PN が有意に良好な OS と関連していたとの報告も存在した (論文 39)。唯一の RCT では、全症例の解析では RN 群のほうが良好であったものの、腎細胞癌症例のみで比較すると同等との結果であった (HS1)。以上より全生存率において PN が良好であるとの報告は存在するものの、PN の方が不良であるとの報告は存在しなかった。また高齢者や、小径であっても pT3a 症例では PN と RN で全生存率に差が存在しない可能性が示された。

アウトカム 2 疾患特異生存率

PN と RN において、疾患特異生存率について比較した。PN と RN が同等との報告が 9 報 (論文 162, 284, 326, 261, 368, 273, 383, 192, 332, 252, 39) あった。メタアナリシスでは PN と RN は同等の疾患特異生存率を示し (HR: 0.85, 95% CI: 0.73–1.01; P=0.060)(論文 273)、Cochrane システマティックレビューでも RN と PN に差は認められない(HR: 2.06, 95% CI: 0.62–6.84; P= 0.24)(論文 252)。また、PN が RN より疾患特異生存率が高いと示した報告においても多変量解析ならびに交絡因子調整後では PN の有意性は認められず RN と有意差はなかった (論文 326, 383)。以上より疾患特異生存率において PN と RN は同等であることを示唆する報告が多い。

アウトカム 3 無再発生存率

PN と RN において、無再発生存率について比較した。PN が RN に対して有意な延長を示した報告は 1 報 (論文 5)、同等との報告が 8 報 (論文 284, 326, 261, 288, 273, 262, 332, 252) であった。交絡因子調整前では PN 群で延長を認めたものの、調整後では有意差を認めなかったとの報告もあった (論文 288)。以上より無再発生存率において PN が良好であるとの報告は存在するものの、PN の方が不良であるとの報告は存在しなかった。

アウトカム 4 周術期合併症

PN と RN において、周術期合併症について比較した。手術時間、推定出血量、術中合併症には差がなく (論文 162)、術中脾損傷にも差がなかった (論文 252)。手術翌日の eGFR はともに低下するが RN での低下が有意に大きいとの報告があった (論文 69)。PSM を用いた比較検討では全グレードの術後合併症の発生に差を認めなかったが、Clavien-Dindo グレードⅢの合併症は PN で認められた (論文 326)。術後 30 日以内の再入院は PN で多かったが(HR 1.43 P<0.01)、術後 30 日および 90 日の周術期死亡に差はなかった (論文 227)。唯一の RCT では、500 ml 以下の出血は RN 群の方が多いものの、重度の出血 (1 リットル以上)は差がなかった。また再手術となるような合併症も両者とも少数だった (HS2)。上記より周術期合併症に関して、PN での高グレード合併症の発生や再入院の増加を示唆する報告があるものの術中合併症の発生ならびに周術期死亡は同等であった。

アウトカム5 晩期合併症

PNとRNにおいて、晩期合併症について比較した。CKDの発生率はRNで有意に高く(論文162, 192)、またRNは新規CKD発症のリスク因子であった(論文162)。またeGFR低下はRNで有意に低下した(論文162, 288)。RNで有意に腎機能は低下するものの、血液透析導入のリスクはPNとかわらないとの報告が存在した(論文69, 332)。心血管系イベントによる死亡に差はないとの報告も存在した(論文368)。RNでは新規高血圧発症や高血圧の悪化が多く、高血圧悪化までの期間が短かつ悪化の割合が高く、RN前に高血圧の既往がない患者では、RN後に脳卒中発症のリスクが高いとの報告があった(論文163)。RNでは心血管イベントの発生率が高いとの報告があった(論文344)。心血管関連死亡率、肝臓関連死亡率、腎関連死亡率、慢性肺疾患関連死亡率で両者に差はないとの報告も存在した。(論文252)。以上より晩期合併症に関して、PNが良好という報告は存在するものの、不良と言う報告は存在しなかった。またRNで腎機能低下は認めるものの、PNよりも血液透析導入が増加するとの報告も存在しなかった。

アウトカム6 QOL

PNとRNの術後QOLを評価した報告は後方視的観察研究1報(論文340)のみであった。EORTC QLQ-C30においてGlobal Health and QoL scaleおよびphysical functioning、role functioning、fatigueの各ドメインにおいてRNはPNよりスコアが低かった。

CQ3 小径腎腫瘍に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？

1. 検索結果の概要

本 CQ に関するキーワードは 6 個 (renal cell carcinoma, small renal mass, focal therapy, cryoablation, radiofrequency ablation, stereotactic radiotherapy) およびキー論文 4 編 (Pierorazio PM, et al. Management of Renal Masses and Localized Renal Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. J Urol. 2016 October; 196(4): 989-999. Prins FM, Kerkmeijer LGW, Pronk AA, Vonken EPA, Meijer RP, Bex A, Barendrecht MM. Renal Cell Carcinoma: Alternative Nephron-Sparing Treatment Options for Small Renal Masses, a Systematic Review. J Endourol. 2017 Oct;31(10):963-975. Siva S, et al. Pooled Analysis of Stereotactic Ablative Radiotherapy for Primary Renal Cell Carcinoma: A Report from the International Radiosurgery Oncology Consortium for Kidney (IROCK). Cancer. 2018 Mar; 124(5): 934-942. El Dib R, et al. Cryoablation vs Radiofrequency Ablation for the Treatment of Renal Cell Carcinoma: a Meta-Analysis of Case Series Studies. BJU Int. 2012 Aug; 110(4): 510-516.) を用いて検索を行った。1 次スクリーニングで 433 論文となり、全文に基づいて 2 名による独立した 2 次スクリーニングを行い、その結果、抽出された 12 論文を採用論文として選択した。

2. アウトカム 1：局所療法により癌関連の予後が改善する、重要度 8.7 点 アウトカムのまとめ：同等の効果、エビデンスの確実性：限定的 (C)

局所療法 (Cryoablation; CA, Radiofrequency ablation; RFA, Stereotactic ablative body radiotherapy; SBRT) により癌関連の予後が改善するかを評価した。いずれの研究もランダム化比較試験ではなく、前向き観察研究や後ろ向き研究に限定されている。ステージ I 腎腫瘍に対する CA の前向き観察研究 (論文 111, Radiology 2020) の結果、無再発生存率 (RFS) は 5 年で 85%、10 年で 69%であり、癌特異生存率 (CSS) は 5 年および 10 年ともに 94%であった。SEER データベースを用いた CA と RFA を比較した後ろ向き研究 (論文 7, J Urol 2023) の結果、腫瘍サイズ 3.1-4 cm の癌特異死亡率 (CSM) は 8 年で 8.5%と 12.9%であった (HR: 1.96, $p < 0.001$)。一方、腫瘍サイズ 3 cm 以下では 6.8%と 6.1%であった (HR: 1.15, $p = 0.4$)。部分切除術 (PN) と CA および RFA を比較した前向き研究 (論文 148,

Eur Urol 2019) の結果、局所再発率、無転移生存率 (MFS)、CSS のいずれも PN と同等の効果であった。なお、CA や RFA で治療をされた患者は PN 群と比較して年齢が高く、Charlson comorbidity index (CCI) が高かった。Pierorazio らによるシステマティックレビュー (論文 260, J Urol 2016) では、RFA または CA と PN の比較が行われた。局所再発率は PN が低い結果であったが、Ablation 群の追加治療を考慮した評価では PN と Ablation の差は同等であると報告された。

また、IROCK study (論文 8, Lancet 2022) では本邦を含む多施設の SBRT を受けた患者を対象に 5 年間の治療成績について個別患者データメタ解析が行われた。局所再発率は 5 年で 5.5%、CSS は 5 年で 92.0% であった。なお、対象者は高齢で、主に手術適応がないと判断された患者が多かった。

以上の結果から、局所療法と腎部分切除術を直接比較した大規模な前向き比較試験は存在しないものの、癌関連予後において両者は概ね同等の成績を示していると考えられる。ただし、前述の研究では局所療法の対象患者の背景因子 (患者因子: 基礎疾患や手術適応の有無、腫瘍因子: 経皮的治療の可能性や隣接臓器との位置) によるバイアスが存在することには留意が必要である。

3. アウトカム 2: 局所療法により OS が改善する、重要度 8.2 点

アウトカムの効果: 同等性、エビデンスの確実性: ほとんど確信なし (D)

局所療法により OS が改善するか評価した。OS に関して、局所療法と PN の治療成績を比較した研究は限られている。論文 111 では CA の OS は 5 年で 87%、10 年で 72% であった。論文 148 では PN に比較して RFA や CA の OS は不良であった (RFA vs. PN HR 1.81, $p < 0.001$, CA vs. PN HR 2.03, $p < 0.001$)。ただし、本研究では RFA 群と CA 群は PN 群と比較して高齢であり、CCI が高かった点に留意する必要がある。NCDB を用いた後ろ向きコホート研究 (論文 122, J Vasc Interv Radiol 2020) では、stereotactic body radiotherapy (SBRT) を PN, CA, Thermal ablation (TA) と比較した結果、PN, CA, TA は SBRT と比較して有意に OS を延長していた (PN vs SBRT, HR 0.29, $p < 0.001$, CA vs SBRT, HR 0.40, $p < 0.001$, TA vs SBRT, HR 0.46, $p < 0.001$)。ただし、SBRT 群は他の治療群と比較して患者数が明らかに少なかった (SBRT: $n = 174$, PN: $n = 82,913$, CA: $n = 5,446$, TA: $n = 3,432$)。さらに、SBRT 群は他の治療群と比較して、患者年齢が高く腫瘍サイズも大きかった。

以上の結果から、局所療法は腎部分切除術と比較して有意に OS を改善するとはいえないと考えられる。一部の研究では局所療法は PN と比較して OS が不良であ

るとする結果がみられるが、OSに影響しうる高齢者や併存疾患の割合がPN群に比べて局所療法群で高いという点は無視することはできない。このように、局所療法とPNをうけた患者の背景因子に明らかなバイアスが存在するため、現時点では長期成績について結論を得ることは困難である。

4. アウトカム3：局所療法により合併症が増加する、重要度6.5点

アウトカムの効果：小さな効果、エビデンスの確実性：C（限定的）

局所療法により合併症が増加するか評価した。合併症に関して、局所療法とPNの治療成績を比較した研究は限られている。論文111におけるCA治療前後の腎機能評価では、ベースラインのsCr $1.13 \text{ mg/dL} \pm 0.33$ 、eGFR $75 \text{ mL/min} \pm 22$ で、フォローアップ終了時点ではsCr $1.29 \text{ mg/dL} \pm 0.44$ 、eGFR $59 \text{ mL/min} \pm 20$ であった。SBRTのメタアナリシス（論文8, Lancet Oncol 2022）では、eGFR低下率は1年で 5.5 mL/min 、3年で 10.3 mL/min 、5年で 14.2 mL/min であった。PNとTAを比較したメタアナリシス（論文260, J Urol 2016）では、CKD stage $\geq \text{III}$: Effect size 0.88、Blood transfusion: Effect size 1.62、Acute kidney injury: Effect size 1.0、Minor complication (Clavien I - II): Effect size 1.2、Major complication (Clavien III-IV): Effect size 1.12 であった。ステージIに対するCAの後ろ向き観察（論文114, J Endourol 2020）では、eGFR低下率は $11.7 \pm 38.8 \text{ mL/min}$ であった。局所療法のシステマティックレビュー（論文207, J Endourol 2017）において、合併症率はRFAで5.1-37%（Major complicationは少ない）、CAで0-23%、SBRTで30-60%（Major complicationは非常に少ない）であった。SEERデータベースを用いてTAとPNを比較した後ろ向き研究では、全合併症率はTA vs. PN 21% vs. 40% ($p < 0.001$)、Blood transfusions 4.1% vs. 12% ($p < 0.001$)、Infection/sepsis 2.7% vs. 5.3% ($p = 0.04$)、Respiratory complication 3.9% vs. 9% ($p = 0.001$)、Gastrointestinal complications 5.9% vs. 12% ($p < 0.001$)、Acute kidney injury 2.9% vs. 6.9% ($p = 0.005$) であった。他のシステマティックレビュー（論文219, Clin J Am Soc Nephrol 2017）ではCKD stage 3の発症はPN vs. TA, RR 0.88, $p = 0.013$ 、AKIの発症はPN vs. TA, RR 1.0, $p = 0.655$ であった。

以上の結果から、局所療法は腎部分切除術と比較して合併症を有意に増加させることはない。局所療法と腎部分切除術を前向きに比較した研究ではなくエビデンスは限られているが、臨床的に腫瘍因子以外にも年齢が高く併存疾患を有する患者が局所療法に多い背景を考慮すると合併症を回避する治療として、局所療法は一定の効果があると考えられる。

CQ4 小径腎癌に対する積極的監視療法は推奨されるか？

1. 検索結果の全体の概要

本 CQ に関する文献検索の結果、224 文献が抽出された。文献毎に 2 名による独立した 1 次スクリーニングを実施した結果、186 文献が除外された。引き続き 38 文献を対象に、全文に基づいて文献毎に 2 名による独立した 2 次スクリーニングを行った。その結果、抽出された 9 文献とハンドサーチされた 2 論文を採用論文として選択した。

アウトカム 1 についての記載：全生存率、重要度 9 点、アウトカムのまとめ：小さな効果、エビデンスの確実性：C (小)

いずれの研究報告もランダム化比較試験ではなく、前向き観察研究や後ろ向き研究にとどまっており、観察期間も 12~27 か月と十分ではない。また、遅延治療介入の条件について明確な基準がないまま実施された報告も多い。その中で、DISSRM 試験は前向き観察研究として実施され、事前に規定されたアルゴリズムに基づき治療介入が推奨されたが、積極的経過観察を行うか治療介入を行うかの決定は、患者と医療者による共有意思決定 (Shared decision making) に基づいて行われた。

Pierorazio らの研究では、治療群の 5 年生存率が 92% であるのに対し、積極的経過観察群の生存率は 75% であり、治療群の方が高い生存割合を示した ($p < 0.06$) (1)。また、Alam らの報告では、7 年時点の全生存率を治療別に分析し、治療介入としての腎部分切除術が 87.9%、根治的腎摘除術が 90.2%、アブレーションが 83.5%、積極的経過観察が 66.1% という結果が示された (2)。PN と比較した積極的経過観察における全死亡リスクは、非調整単変量解析では HR 3.27 (95% CI 1.55–6.92, $p = 0.002$) であったが、調整多変量解析では HR 1.66 (0.72–3.81, $p = 0.2$) となり、統計学的有意差は認められなかった。これらの結果から、積極的経過観察群は他の治療介入群と比較して生存率が低い傾向が示された (2)。この理由として、Pierorazio らおよび Alam らの報告はいずれも DISSRM 試験の解析に基づいており、患者の意志によって治療法が決定される試験デザインであったことが挙げられる。積極的経過観察群には、治療介入群と比較して年齢が高く、ECOG-PS が不良で、Charlson

comorbidity index が高く、心血管系の合併症を有する患者が多く含まれていた。このような背景が、積極的経過観察群における全生存率の低下につながったと考えられる。

一方、DISSRM 試験において 60 歳以下の患者に限定して解析した Metcalf らの報告では、7 年生存率において治療介入群が 94%、積極的経過観察群が 90.8%であり、両群間に統計学的な有意差は認められなかった。また、Marchi らの報告でも、5 年生存率において治療介入群 (73.2±4.8%) と積極的経過観察群 (70.0±3.5%) の間に統計学的有意差は見られなかった(3)。

結論として、全生存率において、治療介入を受けた患者と積極的経過観察が行われた患者の予後に統計学的な有意差が認められるとの報告は存在しない。

アウトカム 2 についての記載 : がん特異生存期間/無進展生存率/無転移生存率、重要度 7 点、アウトカムのまとめ : 小さな効果、エビデンスの確実性 : C (小)

積極的経過観察を行っている患者のがん特異生存率については、各種研究報告で良好な成績が示されており、96~100%と報告されている(1-5)。また、複数の論文、治療群と比較して積極的経過観察群のがん特異生存期間に劣らない結果が得られている(1-3)。

積極的経過観察を行っている患者の無進展生存率について、DISSRM 試験に基づく Pierorazio らの報告では、腫瘍増大速度が 0.5 cm/年を超える、または最大腫瘍径が 4.0 cm を超える場合に進展と定義されている(1)。経過中、対象患者 223 名のうち 36 名 (16%) が進展を認め、その内訳は腫瘍増大速度によるものが 34 名、最大腫瘍径によるものが 2 名であった。Pierorazio らの報告では、5 年時点での無進展生存率は 67%とされており、Metcalf らの報告でも 5 年時点で 67.1%、7 年時点で 61%とされている。これらの結果はいずれも DISSRM 試験に基づくものである(1, 3)。

積極的経過観察を行っている患者の無転移生存率については、Campi らによるシステマティックレビュー (DISSRM 試験を含む) で 0~3.1%と報告されている(4)。積極的経過観察群と治療介入群の遠隔転移率を直接比較した報告は存在しないが、T1a (最大径 4cm 以下) の腎腫瘍に対する治療後の遠隔転移率と比較しても、積極的経過観察を行っている患者の遠隔転移率はほぼ同等であると考えられる。

アウトカム 3 についての記載 : 腎機能、重要度 7 点、アウトカムのまとめ : 小さな効果、エビデンスの確実性 : C (小)

積極的経過観察群と治療介入群における腎機能の比較については、DISSRM 試験から 3 つの報告がある。Danzig らの研究では、積極的経過観察群において通常の老化や基礎疾患に伴う腎機能低下が観察されたが、根治的腎摘除術を受けた患者と比較して腎機能予後は非常に良好であった。しかし、積極的経過観察群の腎機能予後が腎部分切除術や凍結療法を受けた患者よりも良好であるという結果は示されていない(6)。Alam らの報告では、積極的経過観察群の患者はベースラインでの腎機能(推定糸球体濾過量 [eGFR])が治療介入群と比較して不良であったが、ベースラインの eGFR を調整した場合、積極的経過観察群の腎機能予後は腎部分切除術を受けた患者と同等であることが示された。また、臨床的に重要な慢性腎臓病 (CKD ステージ $\geq G3b$, eGFR < 45 mL/分/1.73 m²) の発生率については、積極的経過観察群と治療介入群(腎部分切除術、凍結療法)のいずれも同程度であった(2)。さらに、Metcalf らの報告では、積極的経過観察群と治療介入群(根治的腎摘除術、腎部分切除術、凍結療法)における CKD の発生割合に有意な差は認められなかった(3)。

積極的経過観察を行った患者の腎機能予後は、理論的には治療介入を受けた場合と比較して腎機能が温存されると想定される。しかし、積極的経過観察を選択した患者にはベースラインで腎機能が不良な場合が多く、基礎疾患に伴い元来の腎機能予後が不良である患者が一定数含まれると考えられるため、正確な比較は困難である。たとえそうであったとしても、治療介入に伴う腎機能の低下を避けるという点では、積極的経過観察は腎機能予後の面で一定の利点があると考えられる。

アウトカム 4 についての記載 : 合併症/QOL、重要度 7 点、アウトカムのまとめ : 小さな効果、エビデンスの確実性 : D (評価不能)

積極的経過観察に伴う合併症は主に病変の進展による有害事象であるが、その発生頻度に関する報告は限られている。適切な時期に介入が行われない場合、理論上、病変の進展が起こる可能性がある。腫瘍が腎静脈に進展し、肉眼的血尿などの症状が出現する事例は 0~3%と報告されている(1, 7)。一方で、治療介入を伴わないため、それに伴う合併症は回避できる。

積極的経過観察中の患者の QOL (生活の質) に関する研究は少ないが、Patel らは DISSRM 試験のサブグループ解析で、積極的経過観察群と治療介入群の QOL の

差異を報告している(8)。治療介入群はベースライン時点で積極的経過観察群より SF-12 スコアが高く、この差は治療介入群の患者が積極的経過観察群の患者に比べて年齢が若く、既往症が少ないことに起因すると考えられた。身体的健康を評価する Physical Component Summary (PCS) スコアは追跡期間を通じて治療介入群で良好な値を示した。一方、精神的健康を評価する Mental Component Summary (MCS) スコアについては、両群間に大きな差はなく、時間の経過とともにどちらの群でも改善が見られた。

Alam らも DISSRM 試験のサブグループ解析で治療別の縦断的な QOL の変化を報告している(2)。ベースライン時において、積極的経過観察群の QOL (SF-12 トータルスコア、PCS スコア) は治療介入群と比較して低い傾向が見られ、特に腎部分切除を受けた患者と比較して統計学的に有意に不良であった。年齢、性別、Charlson comorbidity index を調整した後も、同様の結果が得られた。一方、MCS スコアは両群とも経時的に改善し、群間に有意差は見られなかった。

QOL に関する報告は少なく、対象患者数や調査時点も限られているため、結果の解釈には注意が必要であるが、積極的経過観察を行うことによって観察期間中の身体的および精神的な QOL に悪影響がないことが示唆される。

アウトカム 5 についての記載：遅延治療介入、重要度 5 点、アウトカムのまとめ：小さな効果、エビデンスの確実性：C (小)

Campi らのシステマティックレビューによれば、4cm 以下の小径腎腫瘍に対して積極的経過観察を選択した患者の遅延治療介入率は 9~44% であり、介入が行われるまでの中央値は 12~27 か月と報告されている(4)。特に DISSRM 試験では、治療介入の基準が明確に定められている。ベースラインの画像検査 (CT または MRI) で 4cm 以下の小径腎腫瘍を認めた患者を対象に、最初の 2 年間は 4~6 か月ごとに、以降は 6~12 か月ごとに画像検査を実施し、腫瘍増大速度が 0.5 cm/年を超える、または最大腫瘍径が 4.0 cm を超える場合に遅延治療介入を推奨している。DISSRM 試験に基づく解析結果として、遅延治療介入が実施された患者の割合が 9~19.1% と報告されており、その実施時期の平均は 12 か月後であった(1-3, 8, 9)。Gupta らは、積極的経過観察を受けた患者の 12.4% が遅延治療介入を受けたが、転移や腎がんによる死亡患者はいなかったと報告している。

DISSRM 試験以外の研究では、遅延治療介入の明確な基準が記載されてい

いため、結果の解釈には注意が必要である。しかし、これまでの観察研究の結果から、積極的経過観察を選択することで、半数以上の患者が治療介入を回避できる可能性が示唆されている。

CQ5 (FRQ) 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？

【検索結果の概要】

本 CQ に関する文献検索の結果、279 件の文献が検出された。文献毎に 2 名による独立した 1 次スクリーニングを実施した結果、40 文献が抽出された。続いて 40 文献を対象に全文に基づいて文献毎に 2 名による独立した 2 次スクリーニングを実施した。その結果 14 文献が抽出され採用論文として選択した。

【アウトカム】

① Cytoreductive nephrectomy (CN)の有効性・安全性・実施タイミングについて

背景：2つの前向き RCT、CARMENA 試験と SURTIME 試験によって、TKI 時代以降の即時 CN (uCN)の有効性が疑問視されました(#138, #127)。CARMENA 試験では、uCN+スニチニブ群と比較しスニチニブ単独群での非劣性が示されました (OS 中央値 Sunitinib 単独群 18.4 カ月、uCN+Sunitinib 群 13.9 カ月, HR=0.89, 95%CI: 0.71-1.10)。SURTIME 試験では全身治療 (ST)先行の遅延 CN (dCN)が uCN よりも OS で優れていることが示されました (OS 中央値 dCN 群 32.4 か月、uCN 群 15.0 か月, HR=0.57, 95%CI: 0.34-0.95, $p=0.03$)。しかし、CARMENA 試験では転移部位の数が多く原発巣の相対的腫瘍量が少ない患者が多く含まれていることや、転移量の少ない登録患者が試験外で CN を受けた可能性が指摘され、その結果に対して懐疑的な意見が認められます。また、SURTIME 試験の結果は、最終的な登録数が少なく主要評価項目の変更が行われており、あくまで探索的な結果です。しかしこれらの研究によって CN の適切な適応とタイミングについての疑問が投げかけられました(#22)。

有効性・安全性・タイミング：TKI 時代の 56 study の meta-analysis では CN は CN なしと比較して OS を有意に改善することが報告されます (HR 0.39-0.68) (#129)。一方、CN では周術期において約 3 割でなんらかの合併症が生じ、6%で high grade の合併症、1.4-3.3%の周術期死亡が報告されます(#83, #227, #249)。uCN と dCN の間で周術期合併症に差は認められませんでした。uCN 後 13~30%で急速な疾患の進行や合併症のために ST に進めない患者がいることが示されました。唯一の RCT である SURTIME 試験において、dCN 群では遅延すること

によって切除不能になった患者はいませんでした (#113)。これらの結果から、TKI 時代以降の mRCC の管理では ST が一般的に優先されるべきであると考えられます。ST で良好な反応もしくは病勢の安定を得られた患者において、安全性を考慮した上で dCN は検討されるべきと考えられます。また uCN は、PS が良好で転移量が限られており監視療法や転移切除術が選択可能な患者や、原発巣から生じる症状の緩和を必要とする患者において、依然として役割があると考えられます (#129)。

ICI 時代のエビデンス：ICI 時代の CN について高いエビデンスレベルの報告はありませんが、immunotherapy を受けた患者における CN についての 8 つの study (うち 2 つは IFN α) の meta-analysis では CN は、CN なしと比較して優れた OS と相関していました (HR=0.53, 95%CI: 0.39-0.71, $p<0.0001$) (#1)。同様に、ICI 併用治療の 6 つの第三相 RCT の meta-analysis では ICI 併用療法は、CN を受けた患者において有意に良好な OS/PFS と相関していました (HR=0.67, 95%CI: 0.59-0.77, $p<0.001$ /HR=0.57, 95%CI: 0.44-0.74, $p<0.001$)。また、CN を受けた患者と受けなかった患者の間で ICI 併用療法の治療効果には大きな差がないことが示されました (#23)。このため、ICI 時代においても ST が一般的に優先されるべきであると考えられ CN のタイミングとして dCN が妥当であると考えられます。現在 ICI 時代の dCN の役割を調査するための 2 つの前向き RCT (PROBE trial: NCT04510597, NORDICSUN trial: NCT03977571) が進行中であり、結果が待たれます。

② リンパ節郭清(LND)の意義

CN における LND の意義についての前向き研究はありませんが、傾向スコア試験において、CN 時のリンパ節郭清は CSS または OS に有意な恩恵を与えませんでした (CSS; HR 1.24, 95%CI 0.90-1.69, $p=0.19$, OS; HR 1.25, 95%CI 0.91-1.11, $p=0.18$)。pN1 は、原発巣のより aggressive な性質と、生存率の低下に強く相関しており (#182)、これが LND に治療効果がないことの一部を説明している可能性があります。また、リンパ節転移のある患者は急速な進行のリスクが高く、CN の前に ST を検討するべきと考えられます (#182)。

③ Cytoreductive Partial Nephrectomy (cPN) の意義

cPN については、ロボット手術の普及に伴い近年増加傾向にあります。OS は、Cytoreductive Radical Nephrectomy (cRN) と比較して cPN を受けた患者で有意に改善されました ($p=0.001$) が、腫瘍サイズによって層別化した場合、cPN は腫瘍

が 4 cm 未満の患者にのみ有意な生存率の改善をもたらしました ($p=0.002$)。腫瘍が 4~7 cm ($p=0.37$) または 7 cm を超える患者では有意差は認めませんでした ($p=0.43$)。転移性であっても腫瘍サイズが小さいほど余命が長くなり、cRN と比較して cPN で潜在的な腎障害を軽減できることが生存に恩恵を与える可能性が考えられます (#151)。

④ Non-clear cell RCC (ncRCC) における CN の意義

後方視的研究では転移性 ncRCC においても CN は良好な OS と関連することが報告されます (#81, #129)。SEER database を用いた転移性 ncRCC の治療法別の生存解析では CN+ST 群が最も予後が長く (OS 中央値 CN+ST 群 13 か月、無治療群 3 か月, $HR=0.25$, $p<0.001$)、続いて CN 単独治療群 (OS 中央値 CN 単独群 9 ヶ月、無治療群 3 か月, $HR=0.4$, $p<0.001$)、ST 単独治療群 (OS 中央値 ST 単独群 7 ヶ月、無治療群 3 か月, $HR=0.5$, $p<0.001$)、無治療群と続くことが報告されましたが、選択バイアスの影響は否定できません(#81)。研究の多くは淡明細胞型 RCC に焦点を当てており、ncRCC の最適な治療戦略の決定にはさらなる研究が必要です。

CQ6 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？

1. 検索結果の概要

本 CQ に関するキーワードは下記 4 個（腎癌 renal cell carcinoma or kidney cancer, リンパ節郭清 lymphadenectomy or lymph node dissection, 所属リンパ節 regional lymph node, リンパ節転移 lymph node metastasis or node-positive or lymph node invasion or lymph node involvement）および下記 3 論文（Blom JH, van Poppel H, Marechal JM, Jacqmin D, Schroder FH, de Prijck L, et al. Radical Nephrectomy with and without Lymph-Node Dissection: Final Results of European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Randomized Phase 3 Trial 30881. Eur Urol. 2009;55:28-34., Ristau BT, Manola J, Haas NB, Heng DY, Messing EM, Wood CG, et al. Retroperitoneal Lymphadenectomy for High Risk, Nonmetastatic Renal Cell Carcinoma: An Analysis of the ASSURE (ECOG-ACRIN 2805) Adjuvant Trial. J Urol. 2018;199:53-9, Crispen PL, Breau RH, Allmer C, Lohse CM, Cheville JC, Leibovich BC, et al. Lymph node dissection at the time of radical nephrectomy for high-risk clear cell renal cell carcinoma: indications and recommendations for surgical templates. Eur Urol. 2011;59:18-23.）で検索を行った。この検索で 180 論文が該当した。一次スクリーニングで 25 論文となり、二次スクリーニングで 16 論文が選ばれ、システマティックレビューを行った。

2. アウトカム 1：全生存率が改善するか

リンパ節郭清を行う事で全生存率が改善するか評価を行った。16 論文中全生存率についての結果を示した論文は 13 論文であった。唯一の前向きランダム化試験（EORTC30881, 論文 35）では、cT1-3 までの 772 例を 2 群に分けて大動脈の患側の広範囲の郭清の効果を検討したが、全生存率については HR 1.02, 95%CI 0.80-1.29, p=0.87 で郭清による生存率の改善効果は認められなかった。またこのランダム化試験の他、転移のない症例に対する 12 の後方視的研究をまとめたメタ解析（論文 15）でも、HR 0.93, 95%CI 0.78-1.11, p=0.45 で郭清による全生存率の改善は認められなかった。しかし、cT3-4 の局所進行癌に対するサブ解析では HR 0.73 (95%CI 0.60-0.90, p=0.003) と郭清による生存率改善効果が認められた。また 1 つの後方視的研究では（論文 77）、癌特異的生存率での検討ではあるが、1) pT2a-pT2b、2) pT3c-

pT4、3)腫瘍径が>10 cm、4) sarcomatoid あり、の4つの症例群では摘出リンパ節数が増えると予後が改善したと報告している。そのため High risk 症例では治療的意義がある可能性もある。

3. アウトカム2：無再発生存率が改善するか

リンパ節郭清を行う事で無再発生存率が改善するか評価を行った。16 論文中 9 論文で結果が示されていた。前向きランダム化試験（論文 35）では HR 0.93, 95%CI 0.83-1.04, p=0.19 で有意差が認められなかった。またメタ解析（論文 15）でも、HR 0.93, 95%CI 0.83-1.04, p=0.19 で有意差なく、郭清による無再発生存率の改善は認められなかった。ただ1つに後方視的研究では（論文 77）、全生存率と同様に、pT2a-pT2b、pT3c-pT4、腫瘍径が>10 cm、sarcomatoid ありでは摘出リンパ節数の増加とともに非転移生存率が改善したと報告している。

4. アウトカム3：合併症率が増加するか

リンパ節郭清を行う事で合併症率が増加するか評価を行った。16 論文中 3 論文で結果が示されていた。ランダム化試験（論文 35）では、郭清群 25.6%、非郭清群 22.1%で有意差はなく合併症率上昇は無かったとしている。このほかの研究でもリンパ節郭清による合併症への影響はなかったとされている。

5. アウトカム4：リンパ節転移の診断率はどれぐらいか

リンパ節郭清によるリンパ節転移の診断率について評価を行った。16 論文中 14 論文で結果が示されていた。ランダム化試験（論文 35）では、郭清群における病理学的リンパ節転移陽性率は 389 例中 11 例（2.8%）であった。しかし術中にリンパ節腫大のない 311 例に限ると、わずか 4 例（1.3%）であった。しかし後方視的研究による報告では、その割合が大きく異なっており、ほとんどが臨床的リンパ節転移陽性例も含めた病理学的リンパ節転移陽性率になっており、低いもので 2.2%、高いもので 17.2%まで幅がある。臨床的リンパ節転移陰性例においても 0.7%から 8.3%まで差がある。また病理学的リンパ節転移率は病理学的深達度に相関するという報告（論文 77）もあり、pT1 で 1.9%、pT2 で 8.3%、pT3 で 22.3%、pT4 で 54.3%であったと報告している。

6. アウトカム5：手術時間が延長するか

リンパ節郭清による手術時間への影響について評価を行った。しかしながら 16 論文中手術時間の延長について記載された論文はゼロであった。そのためこのアウトカムについての評価は不可能であった。

CQ7 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？

1. 検索結果の概要

本 CQ に関するキーワードは下記 7 個 (Renal cell carcinoma, metastatic, metastasectomy, Radiotherapy, Progression free survival, overall survival, local therapy) 及び下記 3 論文 ("Dabestani S, Marconi L, Hofmann F, et al. Local treatments for metastases of renal cell carcinoma: a systematic review. *Lancet Oncol.* 2014; 15: e549-61, " Tosco L, Van Poppel H, Freja B, et al. Survival and impact of clinical prognostic factors in surgically treated metastatic renal cell carcinoma. *Eur Urol.* 2013; 63: 646-52, " Naito S, Kinoshita H, Kondo T, et al. Prognostic factors of patients with metastatic renal cell carcinoma with removed metastases: a multicenter study of 556 patients. *Urology.* 2013; 82: 846-51) で検索を行った。1 次スクリーニングで 298 論文となり 2 次スクリーニングののち、最終でシステマティックレビュー 6 報を含む 40 論文となった。

2. 設定したアウトカムは、

O1 無病生存期間

O2 全生存期間

O3 転移巣切除に伴う合併症

O4 全身治療の有害事象

抽出された文献において、主として全生存期間(OS)をアウトカムとしており、比較検討にあたり OS を評価項目とした。

3. 評価したアウトカムは、

益：O2 全生存期間

害：O3 転移巣切除に伴う合併症

4. エビデンスの評価

転移巣に対する局所療法の OS への効果

転移巣に対して転移巣切除または放射線治療が行われた場合に OS が延長するかを評価した。前向きランダム化比較試験の報告はないが、16 のコホートをまとめたメタアナリシスによると、転移巣の外科的摘除を行うことで OS が延長する (HR=2.15, 95%CI=1.59-2.59) とされ、単発の転移、腎摘除術の既往、異時性の転移を有する症例により良い結果をもたらさう (Hsieh PY, et al, Urol. Oncol. 39(7): 422-230, 2021)。他にも 56 文献のシステマティックレビューからは転移巣摘除のベネフィットを示すとともに全身薬物療法の併用による集学的治療の有用性に言及している (Ouzaid I, et al. Eur Urol. Oncol. 2(2): 141-149, 2019)。転移巣に対する外科的手術を施行した 2,267 症例をまとめたメタアナリシスでは、転移巣の完全摘除 (HR=2.37, 95%CI=2.03-2.87) が OS に関する独立した予後予測因子であったとしている (Zaid HB, et al. J Urol. 197(1): 44-49, 2017)。また、転移巣に対する Stereotactic Ablative Radiotherapy (SABR) は外科的摘除同様に転移巣に対する局所制御に有効であることがシステマティックレビューより報告されている (Lyon TD, et al. Eur Urol Oncol. 6(1): 76-83, 2023)。手術による摘除と放射線治療とを比較した後ろ向き観察研究では OS に関して両者の間に統計学的有意差は認められなかったと報告されている (Stenman M, et al. Radiother Oncol. 127(3): 501-506, 2018)。

本邦からは Naito らによる 53 施設、556 症例の多施設共同後ろ向き観察研究の結果、多変量解析で Histologic grade3 (HR=1.88, 95% CI=1.22-2.90)、脳転移 (HR=3.73, 95%CI=2.03-6.86)、CRP>1.0 mg/dL (HR=2.45, 95% CI=1.61-3.75)、不完全切除 (HR=2.15, 95% CI=1.38-3.35) が同定された (Naito S, et al. Urology 82: 846-851, 2013)。

転移巣に対する局所療法の合併症

転移巣に対する SABR の CTCAE Grade3 以上の合併症は 0~25% と報告されている (Lyon TD, et al, Eur Urol Oncol. 6(1): 76-83, 2023)。転移巣切除の合併症については転移部位により発生率に差異があり、肝転移(13~23.3%)や膵転移(19~47%)で多いと報告されている (Ouzaid I, et al. Eur Urol. Oncol. 2(2): 141-149, 2019)。

これらの結果から、転移巣に対する手術あるいは放射線による局所治療は OS に関してベネフィットがあり、特に単発の転移や完全摘除が可能であった場合には予後を改善させると考えられる。さらに、全身薬物療法との併用により予後を改善させる可能性も指摘 (Liu Y, Radiat Oncol 16(1)211, 2021, Brécheteau F, et al. Ann Surg Oncol.

24(2): 369-374, 2017, You D, et al. J Cancer Res Clin Oncol. 142(11): 3221-2338, 2016)されており、可能であれば積極的に局所療法を行うことが推奨される。前向きランダム化比較試験ではないことからエビデンス総体の総括としてはCとした。

CQ8 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？

(1) 検索結果の概要

本 CQ に関する文献検索の結果、128 文献が抽出された。文献毎に 2 名による独立した一次スクリーニングを実施した結果、110 論文が除外された。引き続き 18 論文を対象に全文に基づいて文献毎に 2 名による独立した二次スクリーニングを行った。その結果 15 文献が抽出され、ハンドサーチで加えた 4 文献と合わせて、合計 19 文献を採用論文として選択した。

(2) アウトカム

①全生存期間の延長：対象群（プラセボ）に対して、SORCE 試験のソラフェニブ（3 年投与群 HR: 1.06、95% CI: 0.82~1.38、 $p=0.638$ および 1 年投与群 HR: 0.92、95% CI: 0.71~1.20、 $p=0.541$ ）、PROTECT 試験のパゾパニブ（HR: 0.79、95% CI: 0.57~1.096、 $p=0.156$ ）、S-TRAC 試験のスニチニブ（HR: 0.92、95% CI: 0.66~1.28、 $p=0.61$ ）、EVERST 試験のエベロリムス（HR: 0.90、95% CI: 0.71~1.13、 $p=0.36$ ）、IMotion010 試験のアテゾリズマブ（HR: 0.93、95% CI: 0.75~1.15、 $p=0.50$ ）は、全生存期間の有意な改善を示さなかった。ASSURE 試験のソラフェニブ、スニチニブ、ATLAS 試験のアキシチニブ、Checkmate914 試験のニボルマブおよびイピリムマブ併用療法については、全生存期間の HR は報告されていない。KEYNOTE-564 試験のペムブロリズマブは、プラセボに比較して全生存期間を有意に改善した（HR: 0.62、95% CI: 0.44~0.87、 $p=0.005$ ）。ペムブロリズマブ、ソラフェニブ、スニチニブ、パゾパニブ、アキシチニブを比較するネットワークメタアナリシスにおいて、ペムブロリズマブ（HR: 0.54、95% CI: 0.30~0.97）は、OS の改善と有意な相関を示したが、TKI（HR: 0.93、95% CI: 0.83~1.04）では有意な相関を認めなかった。

②無病再発期間の延長：対象群（プラセボ）に対して、ASSURE 試験のソラフェニブ（HR: 0.97、97.5% CI: 0.80~1.17、 $p=0.7184$ ）、スニチニブ（HR: 1.02、97.5% CI: 0.85~1.23、 $p=0.8038$ ）、SCORE 試験のソラフェニブ（3 年投与群 HR: 1.01、95% CI: 0.82~1.23、 $p=0.946$ および 1 年投与群 HR: 0.94、95% CI: 0.77~1.14、 $p=0.509$ ）、

PROTECT 試験のパゾパニブ(HR: 0.86、95% CI: 0.70~1.06、p=0.165)、ATLAS 試験のアキシチニブ(HR: 0.87、95% CI: 0.660~1.147、p=0.3211)、EVEREST 試験のエベロリムス(HR:0.85、95%CI:0.72~1.00、p=0.051)、IMotion010 試験のアテゾリズマブ (HR:0.93、95%CI 0.75~1.15、p=0.50)、Checkmate914 試験のニボルマブ およびイピリムマブ併用療法 (HR: 0.92、95%CI: 0.71~1.19、p=0.53) は、無病再発期間の有意な改善を示さなかった。S-TRAC 試験のスニチニブ (HR: 0.76、95%CI: 0.59~0.98 ; p=0.03) および KEYNOTE-564 試験のペムブロリズマブ(HR: 0.68、95%CI: 0.53~0.87、p=0.002)は、プラセボに比較して無病再発期間を有意に改善した。TKI 治療に限ったメタアナリシスでは、文献によって TKI 治療はプラセボに比較して無病再発期間の有意な改善を示すものと示さないものがあり、一貫した結果が得られていない。ペムブロリズマブ、ソラフェニブ、スニチニブ、パゾパニブ、アキシチニブを比較するネットワークメタアナリシスでは、ペムブロリズマブはプラセボに比較して無病再発期間を有意に改善した(HR: 0.68、95% CI: 0.51 ~0.92)。

③重篤な有害事象(グレード3以上)の発症

①、②に記載したいずれの治療においても、治療群におけるグレード3以上の有害事象の発生率は、プラセボ群と比較し高かった。KEYNOTE-564 試験におけるペムブロリズマブ群のグレード3または4に該当する有害事象の発生率は18.6%であり、プラセボ群の1.2%に比較して高かったが、死亡例は認めなかった。ペムブロリズマブ、ソラフェニブ、スニチニブ、パゾパニブ、アキシチニブを比較するネットワークメタアナリシスでは、TKIはプラセボと比較して、全グレードの有害事象のリスクが有意に高いことが示されたが(OR: 8.83、95%CI: 3.79~20.56)、ペムブロリズマブではリスクの有意な増加を認めなかった(OR: 1.91、95%CI: 0.62~5.89)。一方、高グレードの有害事象に関してはTKI(OR: 6.00、95%CI: 4.95~7.27)およびペムブロリズマブ(OR: 2.18、95%CI: 1.62~2.94)ともにプラセボと比較してリスクが有意に高いことが示された。治療順位解析では、研究対象の薬剤の中でペムブロリズマブの高グレード有害事象発生の可能性が最も低かった。

④免疫関連有害事象の発症

KEYNOTE-564 試験における免疫関連有害事象の発生率は、全グレードではペムブロリズマブ群36.5%、プラセボ群7.3%、高グレードではそれぞれ9.4% および0.6%で

あり、ペムブロリズマブ群で高値であった。IMotion010 試験のアテゾリズマブ(全グレード: 54% vs 28%、高グレード: 8% vs 3%)、Checkmate914 試験のニボルマブおよびイピリムマブの併用療法(全グレード: 23% vs 2%、高グレード:記載なし)においても治療群で免疫関連有害事象が高頻度に認められた。分子標的薬を対象とした臨床試験では、免疫関連有害事象は報告されていない。

⑤生活の質(QOL)の維持

KEYNOTE-564 試験における FKSI-DRS スコアおよび EORTC QLQ-C30 身体機能スコアのベースラインから 52 週目までの最小二乗平均変化は、それぞれペムブロリズマブ群で-1.12 (95%CI: -1.53~-0.71)、プラセボ群で-0.45 (95%CI: -0.84~-0.05) およびペムブロリズマブ群で-1.81 (95%CI: -3.19~-0.43)、プラセボ群で-0.90 (95%CI: -2.23~0.44) であり、いずれの群も臨床的に意義のある変化を認めず、ペムブロリズマブ治療中の QOL は維持されていた。一方、S-TRAC 試験のスニチニブ投与群あるいは PROTECT 試験のパゾパニブ投与群ではプラセボ群と比較し、有意な QOL の低下を認めたが、その変化量は臨床的に意義があるとみなされる設定値には到達しなかった。他の治療薬における QOL の評価は報告されていない。

CQ9 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？

推奨文(案)

進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンを用いることを強く推奨する。 [推奨の強さ：強い エビデンスの確実性（強さ）：A（強）]

CQの構成要素

P (Patients)：未治療の進行淡明細胞型腎細胞癌

I (Interventions)：免疫チェックポイント阻害薬を含む併用療法（イピリムマブ+ニボルマブ療法、ペムブロリズマブ+アキシチニブ療法、アベルマブ+アキシチニブ療法、ニボルマブ+カボザンチニブ療法、ペムブロリズマブ+レンバチニブ療法のいずれか）

C (Comparisons)：分子標的治療薬単独治療

O (Outcomes)：

| No | Outcomeの内容 | 益か害か | 重要度 | アウトカムのもとめ | エビデンスの確実性 |
|----|------------|------|------|-----------|-----------|
| O1 | 全生存 | 益 | 9.0点 | 大きな効果 | A（強） |
| O2 | 無増悪生存 | 益 | 8.2点 | 大きな効果 | A（強） |
| O3 | 奏効率 | 益 | 7.5点 | 大きな効果 | A（強） |
| O4 | QOL | 益 | 7.2点 | 小さな効果 | B（中） |
| O5 | 有害事象 | 害 | 7.7点 | 効果なし | B（中） |

エビデンス評価の結果

1. 検索結果の概要

一次および二次スクリーニングで選別された39論文を検証した。内訳は以下の通りであった。

・第3相試験の報告：30論文

イピリムマブ+ニボルマブ療法 (Ipi+Nivo) 10論文 (うち日本人サブ解析1論文)

ペムブロリズマブ+アキシチニブ療法 (Pem+Axi) 5論文 (うち日本人サブ解析1論文)

アベルマブ+アキシチニブ療法 (Ave+Axi) 5論文 (うち日本人サブ解析1論文)

ニボルマブ+カボザンチニブ療法 (Nivo+Cabo) 4 論文

ペムプロリズマブ+レンバチニブ療法 (Pem+Len) 6 論文 (うち日本人サブ解析 1 論文)

- ・第 3 相試験に関するシステマティックレビューおよびメタアナリシス：8 論文
- ・実臨床における後方視的観察研究：1 論文

2. アウトカム 1：全生存 (OS)

Ave+Axi を除く 4 つの併用療法レジメンに関し、第 3 相ランダム化比較試験において、スニチニブと比較し統計学的に有意に良好な OS が示されている。それぞれアップデートされた報告にて、グローバルコホートにおけるスニチニブ群に対する OS ハザード比は、Ipi+Nivo 0.69 (95% CI: 0.59–0.81) (IMDC intermediate-poor リスク)、Pem+Axi 0.73 (0.60–0.88) (IMDC 全リスク、以下同)、Ave+Axi 0.79 (0.643–0.969) (ITT 集団)、Nivo+Cabo 0.70 (0.56–0.87)、Pem+Len 0.79 (0.63–0.99)であった。なお、Ave+Axi の最終報告における全生存の結果は論文発表未であるため、今回の解析結果には含まれていない。

日本人サブ解析におけるスニチニブ群に対する OS ハザード比は、Ipi+Nivo 0.56 (95% CI: 0.19–1.59) (IMDC intermediate-poor リスク)、Pem+Axi 0.83 (0.39–1.76) (IMDC 全リスク、以下同)、Ave+Axi 0.42 (0.102–1.729) (ITT 集団)、Nivo+Cabo 報告なし、Pem+Len 1.20 (0.39–3.66)であった。対象を IMDC favorable リスクに限定したシステマティックレビュー・メタアナリシスでは、免疫チェックポイント阻害薬を含む併用療法のスニチニブ群に対する OS ハザード比は、0.99 (95% CI: 0.74–1.33) (Ciccarese C, et al. Cancer Treat Rev, 2021)、0.96 (0.73–1.26) (Kartolo A, et al. Urology, 2021)と、その優位性は明らかでなかった。

【結果の解釈と推奨 (案)】

複数の第 3 相ランダム化比較試験において、分子標的治療薬単独治療 (スニチニブ) と比較し、ほぼ一貫性をもって有意に良好な OS が示されている。ハザード比を考慮し「大きな効果」、「エビデンスの確実性「A (強)」と考えた。日本人集団における効果のエビデンスは十分と言えず、非直接性あり (-1)と判定した。

3. アウトカム 2：無増悪生存 (PFS)

いずれの併用療法レジメンに関しても、第 3 相ランダム化比較試験において、スニチニブと比較し統計学的に有意に良好な PFS が示されている。それぞれアップデートされた報告にて、グローバルコホートにおけるスニチニブ群に対する PFS ハザード比は、Ipi+Nivo

0.73 (95% CI: 0.61–0.87) (IMDC intermediate-poor リスク)、Pem+Axi 0.68 (0.58-0.80) (IMDC 全リスク、以下同)、Ave+Axi 0.67 (0.568-0.785) (ITT 集団)、Nivo+Cabo 0.59 (0.49-0.71)、Pem+Len 0.47 (0.38-0.57)であった。

日本人サブ解析におけるスニチニブ群に対する PFS ハザード比は、Ipi+Nivo 1.17 (95% CI: 0.62–2.20) (IMDC intermediate-poor リスク)、Pem+Axi 0.61 (0.37-1.01) (IMDC 全リスク、以下同)、Ave+Axi 0.66 (0.296-1.464) (ITT 集団)、Nivo+Cabo 報告なし、Pem+Len 0.39 (0.20–0.74)であった。

【結果の解釈と推奨 (案)】

複数の第3相ランダム化比較試験において、分子標的治療薬単独治療 (スニチニブ) と比較し、一貫性をもって有意に良好な PFS が示されている。ハザード比を考慮し「大きな効果」、エビデンスの確実性「A (強)」と考えた。日本人集団における効果のエビデンスは十分と言えず、非直接性あり (-1)と判定した。

4. アウトカム 3：奏効率 (ORR)

いずれの併用療法レジメンに関しても、第3相ランダム化比較試験において、スニチニブと比較し統計学的に有意に良好な ORR が示されている。それぞれアップデートされた報告にて、グローバルコホートにおける ORR (vs. スニチニブ群) は、Ipi+Nivo 42% (vs. 28%) (IMDC intermediate-poor リスク)、Pem+Axi 60% (vs. 40%) (IMDC 全リスク、以下同)、Ave+Axi 59% (vs. 32%) (ITT 集団)、Nivo+Cabo 56% (vs. 28%)、Pem+Len 71% (vs. 37%)であった。

日本人サブ解析における ORR (vs. スニチニブ群) は、Ipi+Nivo 39% (vs. 31%) (IMDC intermediate-poor リスク)、Pem+Axi 71% (vs. 52%) (IMDC 全リスク、以下同)、Ave+Axi 61% (vs. 18%) (ITT 集団)、Nivo+Cabo 報告なし、Pem+Len 69% (vs. 45%)であった。

【結果の解釈と推奨 (案)】

複数の第3相ランダム化比較試験において、分子標的治療薬単独治療 (スニチニブ) と比較し、一貫性をもって有意に良好な ORR が示されている。その差を考慮し「大きな効果」、エビデンスの確実性「A (強)」と考えた。日本人集団における効果のエビデンスは十分と言えず、非直接性あり (-1)と判定した。

5. アウトカム 4：QOL

Ave+Axi を除く 4 つの併用療法レジメンに関し、第 3 相ランダム化比較試験において、スニチニブと比較した際の健康関連 QOL が報告されている。Ipi+Nivo では、治療開始後 103 週までの各観察時点におけるベースラインからの Functional Assessment of Cancer Therapy Kidney Cancer Symptom Index-19 (FKSI-19) total score の変化 (Cella D, et al. Lancet Oncol. 2019)、および観察期間 5 年におけるスコア変化の平均値がスニチニブ群と比較し良好であった (IMDC intermediate-poor リスク: +0.90 vs. -1.75, 差 2.65 (95%CI: 1.60, 3.70), $p < 0.0001$) (Motzer RJ, et al. Cancer, 2022)。Nivo+Cabo では、治療開始後 115 週までの各観察時点におけるベースラインからの FKSI-19 total score の変化、および同観察期間におけるスコア変化の平均値がスニチニブ群と比較し良好であった (差 2.38 (95%CI: 1.20, 3.56), $p < 0.0001$) (Cella D, et al. Lancet Oncol. 2022)。

Pem+Len では、観察期間中央値 12.9 ヶ月にて、European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC QLQ-C30) Global Health Status/Quality of Life (GHS/QoL) scale の平均値がスニチニブ群と比較し同等 (-5.93 vs. -6.73, 差 0.81 (95%CI: -1.42, 3.03), $p = 0.48$)、一方、同スコアの不可逆的低下のリスクはスニチニブ群と比較し良好 (ハザード比 0.60 (95%CI: 0.47-0.77), $p < 0.0001$)、FKSI-DRS (disease-related symptoms) score に関しても類似の結果であった (Motzer R, et al. Lancet Oncol. 2022)。Pem+Axi では、治療開始後 150 週までの解析にて、QLQ-C30 GHS/QoL および FKSI-DRS の変化はスニチニブ群と比較し同等であった (Bedke J, et al. Eur Urol. 2022)。

【結果の解釈と推奨 (案)】

Ipi+Nivo と Nivo+Cabo では、複数の評価指標において、スニチニブと比較し統計学的に有意に良好な健康関連 QOL が示されている。一方、Pem+Len における健康関連 QOL はスニチニブと比較し同等あるいは評価指標によっては良好、Pem+Axi においては評価指標により結果が一定しないもスニチニブ群と同等解釈される。免疫チェックポイント阻害薬を含む併用療法として総括した場合、治療レジメンによって結果が一定しないも、分子標的治療薬単独治療 (スニチニブ) と比較し同等以上であることから「小さな効果」、エビデンスの確実性「B (中)」と考えた。日本人集団におけるエビデンスは十分とは言えず、非直接性あり (-1)と判定した。

6. アウトカム 5: 有害事象

いずれの併用療法レジメンに関しても、第 3 相ランダム化比較試験において、全グレードの有害事象発生頻度は 90%以上であり、スニチニブと比較し同等である。Ipi+Nivo では、グレード 3 以上の治療関連有害事象の発生頻度はスニチニブと比較し低いとされる

(IMDC 全リスク：48% vs. 64%) (Tannir NM, et al. Ann Oncol, 2024)。一方、Pem+Axi、Ave+Axi、Nivo+Cabo、Pem+Len では、グレード3以上の有害事象発生頻度はスニチニブと比較し同等あるいはやや高い傾向がある。

【結果の解釈と推奨（案）】

Ipi+Nivo ではスニチニブと比較しグレード3以上の有害事象発生頻度が低いことが示されているが、他の IO+TKI レジメンでは同等あるいはやや高い傾向がある。分子標的治療薬単独治療と比較して免疫関連有害事象に留意する必要がある、有害事象に関しては、そのリスクを低下させる効果はないと判断して「効果なし」、エビデンスの確実性「B（中）」と考えた。日本人集団におけるエビデンスは十分とは言えず、非直接性あり (-1)と判定した。

7. 委員の先生方のご意見を伺いたい点

今回、「進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？」という CQのもと、5つの免疫チェックポイント阻害薬併用レジメンに関して一つの推奨の強さ、エビデンスの確実性を決定した。

ここで、アベルマブ+アキシチニブ療法に関しては、スニチニブに対して統計学的に有意な全生存の優位性が示されておらず、エビデンスベースには以下が妥当と考えられる。

アウトカム1：全生存（OS）

「小さな効果」あるいは「効果なし」、エビデンスの確実「B（中）」あるいは「C（限定的）」

全体としての推奨

「弱く推奨する」、エビデンスの確実性「B（中）」あるいは「C（弱い）」
海外のガイドラインとの整合性からも、アベルマブ+アキシチニブ療法を他の併用レジメンと同様に扱ってよいか、議論すべきと考える。

CQ10 免疫チェックポイント阻害薬による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害薬は推奨されるか？

1. 検索結果の概要

本 CQ に関するキーワード”kidney neoplasms””drug therapy””Retreatment””second line””after checkpoint inhibitor””after immune-oncology therapy””Molecular Targeted Therapy””Protein Kinase Inhibitors””Axitinib””cabozantinib””lenvatinib””Sorafenib””Sunitinib””pazopanib 及び key paper 3 論文で検索を行った。1 次スクリーニングで 294 論文が抽出され、2 次スクリーニングののち、13 論文にハンドサーチ 4 論文を加えた 17 論文が残された。

免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例への二次治療について、TKI vs 他治療(無治療含む)を直接比較した前向き研究はなく、HIF2 阻害剤(LITESPARK-011)も TKI 併用でレジメンの比較である。一方で、ハンドサーチ①ではカボザンチニブへのアテゾリズマブ併用が、ハンドサーチ③ではチボザニブへのニボルマブ併用が、二次治療における TKI への IO の上乗せ効果がないことを示している。対象群とされたカボザンチニブやチボザニブは、それぞれの TKI 治療後の薬剤有用性が示された臨床試験と比較して遜色のない有用性および安全性を示している(ハンドサーチ②④参照)。

2. アウトカム 1：免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例に対するチロシンキナーゼ阻害剤の投与で OS が延長する

IO-IO 後の mOS の報告は、スニチニブ 11 か月(文献 16)、アキシチニブ NR(文献 16/ただし 8 例と少数)、カボザンチニブ 8.12 か月(文献 19)、薬剤詳細なし・複数薬剤の総合評価 39 か月(文献 151)および 13 か月(文献 16/ただし 8 例と少数)であった。1 年生存は 54%(文献 16)であった。文献 16 では IMDC リスクごとの mOS を評価しており、fav NR、int 11 か月、por 5 か月であった。IO-TKI 後の mOS の報告は、カボザンチニブで NR(文献 19/Pem + Axi 後 18 例)、薬剤詳細なし・複数薬剤の総合評価で 51 か月(文献 151)であった。IO-IO もしくは IO-TKI 後のチロシンキナーゼ阻害剤使用による mOS は、スニチニブで 23.5 か月(文献 33)および 15.6 か月(文献 57)およ

び 22.1 か月(文献 108)、アキシチニブで 37.9 か月(文献 108)、カボザンチニブで 13.1 か月(文献 2)、剤詳細なし・複数薬剤の総合評価で 26.2 か月(文献 13)および NR(文献 100)、1 年生存はカボザンチニブで 55%(文献 22)、パゾパニブで 89%(文献 134)、薬剤詳細なし・複数薬剤の総合評価で 79.6%(文献 100)であった。

文献 4 では、Axitinib が最も予後が短いと報告された。文献 108 では、ニボルマブ + イピリムマブ投与後のスニチニブとアキシチニブの mOS に有意差がないことが示された。

ハンドサーチ①では、IO 治療後のカボザンチニブの OS は NE、ハンドサーチ②では TKI 治療後のカボザンチニブの OS は 21.4 か月であった。ハンドサーチ③では、IO 治療後のチボザニブの OS は 22.1 か月、ハンドサーチ④では二次治療以降のチボザニブの OS は 16.4 か月であった。

3. アウトカム 2：免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例に対するチロシンキナーゼ阻害剤の投与で PFS が延長する

IO-IO 後の mPFS の報告は、スニチニブ・パゾパニブ 8 か月(文献 16)、アキシチニブ・カボザンチニブ 7 か月(文献 16)、カボザンチニブ 6.02 か月(文献 19)、薬剤詳細なし・複数薬剤の総合評価 19 か月(文献 151)および 8 か月(文献 16)であった。文献 16 では IMDC リスクごとの mPFS を評価しており、fav11 か月、int8 か月、por5 か月であった。IO-TKI 後の mPFS の報告は、カボザンチニブで 7.92 か月(文献 19/Pembro+Axi 後 18 例)、薬剤詳細なし・複数薬剤の総合評価で 33 か月(文献 151)であった。IO-IO もしくは IO-TKI 後のチロシンキナーゼ阻害剤使用による mPFS はスニチニブで 5.6 か月(文献 33)および 6.9 か月(文献 134)、アキシチニブで 8.1 か月(文献 134)および 8.8 か月(文献 140)、カボザンチニブで 8.5 か月(文献 134)、パゾパニブで 13.5 か月(文献 134)および 13.7 か月(文献 114)、薬剤詳細なし・複数薬剤の総合評価で 18.2 か月(文献 13)および 13.2 か月(文献 100)であった。

文献 4 では、カボザンチニブについての有用性に触れられた。

文献 108 では、前治療としてニボルマブ単剤治療後とニボルマブ + イピリムマブ併用療法後でチロシンキナーゼ阻害剤の mPFS に有意差がないことが報告された。

ハンドサーチ①では、IO 治療後のカボザンチニブの PFS は 10.8 か月、ハンドサーチ②では TKI 治療後のカボザンチニブの PFS は 7.4 か月であった。ハンドサーチ③では、IO 治療後のチボザニブの PFS は 7.4 か月、ハンドサーチ④では IO 後/TKI 後の

チボザニブ PFS が 5.5 か月/7.3 か月であった。

4. アウトカム 3：免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例に対するチロシンキナーゼ阻害剤の有害事象

G3 以上の有害事象はスニチニブで 52.4%(文献 33)、アキシチニブで 20%(文献 140)、カボザンチニブで 25%(文献 22)と報告された。薬剤詳細なし・複数薬剤の総合評価では 27%(文献 100)および 42%(文献 16)であった。有害事象で治療中止となった割合は、スニチニブで 48%(文献 57)、薬剤詳細なし・複数薬剤の総合評価では 12.8%(文献 151)であった。パゾパニブでは全グレードの有害事象が 42%(文献 134)と報告された。文献 4 では、アキシチニブの有害事象による中止が最も多いとされた。文献 108 では、有害事象は既報通りとされた。

ハンドサーチ①では、IO 治療後のカボザンチニブの G3 以上有害事象は 62%(うち serious AE は 33%)、ハンドサーチ②では TKI 治療後のカボザンチニブの G3 以上有害事象は 71%(うち serious AE は 39%)であった。ハンドサーチ③では、IO 治療後のチボザニブの G3 以上有害事象は 60%(うち serious AE は 37%)、ハンドサーチ④では二次治療以降のチボザニブの G3 以上有害事象は 20%(うち serious AE は 11%)であった。

5. アウトカム 4：免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例に対するチロシンキナーゼ阻害剤の奏効率

免疫チェックポイント阻害剤を含む併用療法使用后、スニチニブでは 19%(文献 33)および 22.5%(文献 57)、アキシチニブでは 45%(文献 140)、カボザンチニブでは 36%(文献 22)および 21%(文献 19)、薬剤詳細なし・複数薬剤の総合評価では 41%(文献 100)の ORR が得られた。

IO-IO 後のチロシンキナーゼ阻害剤では ORR は 47%(文献 15)および 36%(文献 16)および 20~44%(文献 108)であり、免疫チェックポイント阻害剤とチロシンキナーゼ阻害剤併用療法後の ORR は 13%(文献 151)であった。

文献 151 では 1 次治療にチロシンキナーゼ阻害剤を含むレジメンでの 2 次治療奏効率が低下することが示唆されたが、46 症例対 32 症例とも集団が少なく、慎重に判断する必要がある。

ハンドサーチ①では、IO 治療後のカボザンチニブの ORR は 41%、ハンドサーチ②では TKI 治療後のカボザンチニブの ORR は 21%であった。ハンドサーチ③では、IO 治療後のチボザニブの ORR は 20%、ハンドサーチ④では二次治療以降のチボザニブの ORR は 18%であった。

6. アウトカム 5：免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例に対するチロシンキナーゼ阻害剤の QOL

抽出した論文では QOL について触れられておらず、評価不能であった。

5. エビデンス評価資料

| 通し番号 | Title | Authors | Source | 研究デザイン | | | | | アウトカム1(数値記入) 正診率 | アウトカム2(数値記入) 急性期合併症 | アウトカム3(数値記入) 晩期合併症 | 選択バイアス (バイアスリスク) | 実行バイアス (バイアスリスク) | 検出バイアス (バイアスリスク) | 症例減少バイアス (バイアスリスク) | その他 (バイアスリスク) | 非直接性 | 上昇要因 (観察研究のみ) |
|------|---|--|--|---------------------|---|--|-------------|----|---------------------|--|--|---|---------------------|---------------------|-----------------------|------------------|------|------------------|
| | | | | P | I | C | 〇(複数あれば判別) | | | | | | | | | | | |
| 23 | Renal Mass and Localized Renal Cancer: Evaluation, Management, and Follow-Up: AUA Guideline: Part I. | Campbell SC, Clark PE, Chang SS, Karam JA, Souter L, Uzzo RG | J Urol. 2021 Aug;206(2):199-208. doi: 10.1097/JU.0000000000001911. Epub 2021 Jul 11. | AUA Guideline | NA | NA | NA | NA | - | The sensitivity (97%), specificity (94%), and positive predictive value (99%) of core RMB are excellent and a diagnosis of malignancy can be trusted. | The complications are infrequent clinically significant pain (1.2%), gross hematuria (1.0%), pneumothorax (0.6%), and hemorrhage requiring transfusion (0.4%). | There have been no reported cases of RCC tumor seeding in the contemporary literature. | - | - | - | - | - | - |
| 79 | Risk Factors for Complications and Nondiagnostic Results following 1155 Consecutive Percutaneous Core Renal Mass Biopsies. | Posielski NM, Bui A, Wells SA, Best SL, Gettle LM, Ziemlewicz TJ, Lubner MG, Hinshaw JL, Lee FT Jr, Allen GO, Nakada SY, Abel EJ | J Urol. 2019 Jun;201(6):1080-1087. doi: 10.1097/JU.0000000000001013. | Observational study | A total of 1155 renal mass biopsies were done in 965 patients. | percutaneous core renal mass biopsy | NA | NA | - | Overall biopsy findings were nondiagnostic in 145 cases (14.6%). Multivariate analysis revealed that predictors of nondiagnostic findings included cystic features (OR 5.32, p <0.001), contrast enhancement (OR 0.33, p = 0.002), renal mass largest diameter (OR 0.91, p = 0.002) and skin-to-tumor distance (OR 1.1, p = 0.05). | Procedural complications were identified in 24 patients (2.2%), including 2 (0.4%) with major complications (Clavien 3a or greater). Aspirin use was not associated with a complication risk following biopsy (p = 0.18). A platelet count of 160,000/ μ l blood or less was also not associated with a complication risk (p = 0.47). No patients were identified with tumor seeding of the biopsy tract. | No patients were identified with tumor seeding of the biopsy tract. | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 161 | Diagnostic Accuracy and Risks of Biopsy in the Diagnosis of a Renal Mass Suspectious for Localized Renal Cell Carcinoma: Systematic Review of the Literature. | Patel HD, Johnson MH, Pierzan PM, Scott SM, Sharma R, Iyoha E, Basu EB, Allaf ME | J Urol. 2016 May;195(5):1340-1347. doi: 10.1016/j.juro.2015.10.29. Epub 2016 Feb 18. | Systematic Review | A total of 20 studies with 2,979 patients and 3,113 biopsies were included. | To quantify the accuracy and rate of adverse events of renal mass biopsy | NA | NA | - | The overall nondiagnostic rate was 14.1% with 90.4% of those undergoing surgery found to have malignancy. Repeat biopsy led to diagnosis in 80% of patients. The false-positive rate was low (4.0%). Core biopsy was highly sensitive (97.5%, CI 96.5-98.5) and specific (96.2%). Complications included hematomas (4.9%), clinically significant pain (1.2%), gross hematuria (1.0%), pneumothorax (0.4%), and hemorrhage (0.4%). | The complications included hematuria (0.9%), clinically significant pain (1.2%), gross hematuria (1.0%), pneumothorax (0.4%), and hemorrhage (0.4%). | NA | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 | |
| 69 | Utilization and Operative Influence of Renal Mass Biopsy in the Small Renal Mass: Analysis from the Clinical Research Office of the Endourological Society Small Renal Mass registry. | Shahait M, Jackman S, Landman J, Lechevallier E, Billiet L, Fossion L, Aslan Y, Laguna MP | J Endourol. 2020 Jan;34(1):99-106. doi: 10.1089/end.2019.0297. Epub 2019 Oct 30. | Observational study | 1597 patients with SRM | with RMB | without RMB | NA | - | RMB was diagnostic in 159 out of 175 cases (diagnostic yield 91%) and nondiagnostic in 16 cases (9%). Accuracy of RMB in distinguishing malignant from benign was 89.5% (sensitivity 89%, specificity 71%, positive predictive value 97%, and negative predictive value 38%). Overall agreement between biopsy and final pathology was 92.7% (89/96) for identifying malignant versus benign and 88.5% for identifying histology subtype. Preoperative RMB accuracy to diagnose histological subtype ranged between 71.4% (5/7) in Chromophobe RCC and 94.5% (52/55) for clear cell RCC. The complication rate in the SRM-NSS/RMB group was 16.7% (11/66) compared to 15.8% (160/1013) in the non-RMB group. On logistic regression analysis, preoperative biopsy was not associated with an increased risk of postoperative complication after NSS (OR 0.9, 95% CI: 0.43-1.89). | RMB was diagnostic in 159 out of 175 cases (diagnostic yield 91%) and nondiagnostic in 16 cases (9%). Accuracy of RMB in distinguishing malignant from benign was 89.5% (sensitivity 89%, specificity 71%, positive predictive value 97%, and negative predictive value 38%). Overall agreement between biopsy and final pathology was 92.7% (89/96) for identifying malignant versus benign and 88.5% for identifying histology subtype. Preoperative RMB accuracy to diagnose histological subtype ranged between 71.4% (5/7) in Chromophobe RCC and 94.5% (52/55) for clear cell RCC. | The complication rate in the SRM-NSS/RMB group was 16.7% (11/66) compared to 15.8% (160/1013) in the non-RMB group. On logistic regression analysis, preoperative biopsy was not associated with an increased risk of postoperative complication after NSS (OR 0.9, 95% CI: 0.43-1.89). | NA | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 |

CQ1 エビデンス総体の評価

| | アウトカム1 腎癌の正診率 | アウトカム2 急性期合併症 | アウトカム3 晩期合併症 |
|-------------|------------------|------------------|-----------------|
| アウトカムのまとめ | 小さな効果 | 小さな効果 | 小さな効果 |
| バイアスリスクのまとめ | -2 | -2 | -2 |
| 非直接性のまとめ | -1 | -1 | -1 |
| 上昇要因のまとめ | 0 | 0 | 0 |
| 非一貫性 | 0 | 0 | 0 |
| エビデンスの確実性 | D:ほとんど確信なし | D:ほとんど確信なし | D:ほとんど確信なし |

| 通し番号 | Title | Authors | Source | 研究デザイン | P | I | G | コメント | アウトカム1(数値記入) 全生存率 | アウトカム2(数値記入) 疾患特異的生存率 | アウトカム3(数値記入)無再発生存率 | アウトカム4(数値記入)局所再発併発 | アウトカム5(数値記入)晩期併発 | アウトカム6 (数値記入) QOL | 選択バイアス (バイアスリス ク) | 実行バイアス (バイアスリス ク) | 検出バイアス (バイアスリス ク) | 症例減少バイ アス (バイアスリス ク) | その他 (バイアスリス ク) | 非直接性 | 上昇要因(観 察研究のみ) | | |
|------|---|--|--|----------|---|----|----|---|-----------------------------------|--|--|---|--|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|----------------------|------|------------------|----|---|
| 102 | Partial versus radical resection in very elderly patients: a propensity score analysis of surgical, functional and oncologic outcomes (RESURGE project) | Mir MC, Pavan N, Capitanio U, Antonelli A, Derosiere I, E, doi: 10.1007/s00345-019-02695-2. Epub 2019 Apr 1. | World J Urol. 2020 Jan;38(1):151-158. | 後方視的観察研究 | lower 75 years old, <T1<T2 RCG. Propensity scores matched. RN 613 patient, PN 613 patient | PN | RN | In the Cox proportional hazards regression model for OS, OS and OCM, PN 75歳以上の症例は有意に悪影響を及ぼさなかった。また、手術時間、手術後の出血、PSMで劣る。 Higher overall postoperative complication rate was recorded for the PN group (23% vs 25% (p=0.01)) but without a significant difference in terms of major complications (RN:12% vs PN:24%; p=0.38). Surgical CSD involved postoperatively in 44% of the PN patients and in 51% of the RN patients (p<0.001). The median % decline of eGFR after surgery was 17% in the PN group and 23% in the RN group (p<0.001). PN surgery (HR:2.28 [95% CI:1.4-3.5]) <0.001 was a protective factor with respect to de novo surgical CKD. Likewise, patients with preoperative CKD (eGFR<60) were more likely to experience CKD worsening (eGFR<45) after surgery (OS:3 vs 45% p<0.01). | HR 0.71 [95% CI 0.22-2.5]; p=0.56 | No significant difference HR 0.19 [95% CI 0.4-0.97]; p=0.05 | NA | There were no differences between the groups in terms of operative time (p=0.5), estimated blood loss (p=0.4), and intraoperative complications (p=0.30). Major overall postoperative complication rate was recorded for the PN group (23% vs 25%; p<0.01) but without a significant difference in terms of major complications (RN:12% vs PN:24%; p=0.38). | NA | There were no differences between the groups in terms of operative time (p=0.5), estimated blood loss (p=0.4), and intraoperative complications (p=0.30). Major overall postoperative complication rate was recorded for the PN group (23% vs 25%; p<0.01) but without a significant difference in terms of major complications (RN:12% vs PN:24%; p=0.38). | NA | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -2 | 0 |
| 204 | Oncological outcomes of minimally invasive partial versus minimally invasive radical resection for cT1-2/N0-M0 clear cell renal cell carcinoma: a propensity score-matched analysis. | Simone G, Tuderti G, Anacchi U, Papalia R, Ferraresi M, Muscarella L, Minisola F, Mastromanni R, Castorini M, Gualfalone S, Castellani S, Gallucci M | World J Urol. 2017 May;35(5):789-794. doi: 10.1007/s00345-016-1823-2. Epub 2016 Aug 30. | 後方視的観察研究 | cT1-2/N0/M0 renal tumors propensity score-matched (PSM) analysis. RN 151 patients, PN 151 patients. | PN | RN | The Kaplan-Meier analysis of the PN and RN cohorts displayed comparable 5-year OS (94.5 vs 98.8 %; p = 0.419). The Kaplan-Meier analysis of the PN and RN cohorts displayed comparable 5-year CSS (96 vs 98.8 %; p = 0.307). The Kaplan-Meier analysis of the PN and RN cohorts displayed comparable 5-year local-recurrence-free survival (94.2 vs 97.9 %, respectively; p = 0.202) metastasis-free survival (99.3 vs 99.9 %, p=0.811). | NA | The Kaplan-Meier analysis of the PN and RN cohorts displayed comparable 5-year OS (94.5 vs 98.8 %, p = 0.419). | NA | The Kaplan-Meier analysis of the PN and RN cohorts displayed comparable 5-year CSS (96 vs 98.8 %, p = 0.307). | NA | NA | NA | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 | | |
| 206 | Cancer control of partial resection for high-risk localized renal cell carcinoma: population-based and single-institutional analysis. | O'Malley RL, Hays MK, Brewer KA, Underwood W 3rd, Helfenthal NJ, Kim HL, Sorokin I, Schwab T | World J Urol. 2015 Nov;23(11):1807-14. doi: 10.1007/s00345-015-1538-2. Epub 2015 Mar 20. | 後方視的観察研究 | Involved tumor <7 cm and high-grade and/or high-stage disease. Population-based (SEER) cohort total 12,757 patients. RN 85.5%, PN 14.5%. Institutional cohort RN 56 patients, PN 52 patients. | PN | RN | Population-based (SEER) cohort: 5-year OS was superior in the PN versus RN group at 79.5 versus 70.1 % (p < 0.001). In multivariate analysis including all variables, RN was independently associated with poor OS (HR: 1.16, CI: 1.01-1.32, p = 0.031). Five-year CSS was superior in the PN group at 83.3 compared to 88.0 % for the RN group (p < 0.001). In multivariate analysis including all variables, however, undergoing RN was no longer a significant predictor of CSS (HR: 1.23, CI: 0.97-1.56, p = 0.08). Propensity analysis accounting for factors that may have influenced selection for type of resection produced similar results. RN did not significantly influence CSS (HR: 1.24, CI: 0.98-1.56, p = 0.072) but did portend a 20% increased risk of death from all causes (HR: 1.20, CI: 1.05-1.36, p = 0.008). Institutional cohort: 3-year OS was 87 and 84 % (p = 0.232) and 3-year RFS was 97 and 93 % (p = 0.889) for the PN and RN groups, respectively. On propensity analysis, however, RFS and OS were not related to resection type (RN HR 0.65, CI: 0.12-3.62, p = 0.627 and RN HR 1.70, CI: 0.30-7.62, p = 0.484, respectively). All Clavin grade III complications occurred in the PN group. Propensity analysis showed no difference in risk of any complication by resection type (RN OR 0.43, CI: 0.13-1.30, p = 0.133). mean decline in eGFR was greater in the RN group, resulting in a lower postoperative eGFR (54.0 ± 17 vs 73.8 ± 23 ml/min/1.73 m2, p < 0.001) and more new onset CKD 3 (91 vs 17, p = 0.001). | NA | Population-based (SEER) cohort: 5-year OS was superior in the PN versus RN group at 79.5 versus 70.1 %, p < 0.001. In multivariate analysis including all variables, RN was independently associated with poor OS (HR: 1.16, CI: 1.01-1.32, p = 0.031). Five-year CSS was superior in the PN group at 83.3 compared to 88.0 % for the RN group (p < 0.001). In multivariate analysis including all variables, however, undergoing RN was no longer a significant predictor of CSS (HR: 1.23, CI: 0.97-1.56, p = 0.08). Propensity analysis accounting for factors that may have influenced selection for type of resection produced similar results. RN did not significantly influence CSS (HR: 1.24, CI: 0.98-1.56, p = 0.072) but did portend a 20% increased risk of death from all causes (HR: 1.20, CI: 1.05-1.36, p = 0.008). Institutional cohort: 3-year OS was 87 and 84 % (p = 0.232) and 3-year RFS was 97 and 93 % (p = 0.889) for the PN and RN groups, respectively. On propensity analysis, however, RFS and OS were not related to resection type (RN HR 0.65, CI: 0.12-3.62, p = 0.627 and RN HR 1.70, CI: 0.30-7.62, p = 0.484, respectively). All Clavin grade III complications occurred in the PN group. Propensity analysis showed no difference in risk of any complication by resection type (RN OR 0.43, CI: 0.13-1.30, p = 0.133). mean decline in eGFR was greater in the RN group, resulting in a lower postoperative eGFR (54.0 ± 17 vs 73.8 ± 23 ml/min/1.73 m2, p < 0.001) and more new onset CKD 3 (91 vs 17, p = 0.001). | NA | NA | NA | NA | NA | -2 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 | | |
| 227 | A comparison of overall survival and perioperative outcomes between partial and radical resection for cT1b and cT2 renal cell carcinoma: Analysis of a national cancer registry. | Venkatarani V, Kurur Sanjag, M, Miao F, Nahar B, Phatak NS, Swain S, Punnen S, Ritoh C, Gonzalez M, Parakh D | Urol Oncol. 2018 Mar;36(3):300-9. doi: 10.1016/j.urolonc.2017.11.008. Epub 2017 Dec 16. | 後方視的観察研究 | cT1b-T2, 1:1 propensity score matching. PN 672 patients, RN 672 patients. | PN | RN | PN was associated with better OS in cT1b tumors on multivariate analyses (HR: 2.8 [95% CI: 0.7-23.9], P<0.001). After excluding 373 cT1b patients, PN was associated with a significantly better OS for cT1b tumors even on this analysis (HR: 0.79; 95% CI: 0.71-0.88; P<0.001). The probability of unplanned readmission at 30 days was significantly more common in the RN (HR = 1.43; 95% CI: 1.18, 1.74; P<0.001); however, there was no difference between PN and RN for 30-day (HR = 0.72; 95% CI: 0.4-1.1; P = 0.21) and 90-day (HR = 0.77; 95% CI: 0.54-1.12; P = 0.17) mortality. | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 | |
| 261 | Can partial resection provide equal oncological efficiency and safety compared with radical resection in patients with renal cell carcinoma (Oceani)? A propensity score-matched study. | Lee H, Oh J, J, Byun SS, Jeong CW, Kwak C, Jeong BC, Jeon SS, Lee JM, Choi HY, Seo SI | Urol Oncol. 2017 Jun;35(6):379-385. doi: 10.1016/j.urolonc.2017.02.002. Epub 2017 Mar 9. | 後方視的観察研究 | T1b or T2 (24 cm) PN 841 patients, RN 2559 patients. 1:3 ratio propensity score matching. PN 317 patients, RN 841 patients. | PN | RN | In cT1b, before the propensity score matching OS (HR 0.810 P = 0.048), CSS (HR 0.638 P = 0.221), PFS (HR 0.689 P = 0.232), CSS (HR 0.623 P = 0.221), PFS (HR 0.742 P = 0.277). After the propensity score matching, PN group showed significantly higher complication rates than the RN group (RN group = 6.5%, PN group = 1.8%, P<0.001). | NA | Before the propensity score matching OS (HR 0.810 P = 0.048), CSS (HR 0.638 P = 0.221), PFS (HR 0.689 P = 0.232). After the propensity score matching OS (HR 0.689 P = 0.001). | Before the propensity score matching OS (HR 0.810 P = 0.048), CSS (HR 0.638 P = 0.221), PFS (HR 0.689 P = 0.232). After the propensity score matching OS (HR 0.623 P = 0.221), PFS (HR 0.742 P = 0.277). | Before the propensity score matching OS (HR 0.810 P = 0.048), CSS (HR 0.638 P = 0.221), PFS (HR 0.689 P = 0.232). After the propensity score matching OS (HR 0.623 P = 0.221), PFS (HR 0.742 P = 0.277). | Before the propensity score matching OS (HR 0.810 P = 0.048), CSS (HR 0.638 P = 0.221), PFS (HR 0.689 P = 0.232). After the propensity score matching OS (HR 0.623 P = 0.221), PFS (HR 0.742 P = 0.277). | NA | NA | -1 | -1 | 0 | -1 | 0 | -1 | 0 | |

CQ2 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---|---|---|--|--|---------------------------------|---|---------------------------------|--|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 288 | Disease progression and kidney function after partial vs radical nephrectomy for T1 renal cancer | Forbes CM, Rendon RA, Finelli A, Kapoor A, Moore RB, Broun RH, Lacombe L, Kavakami J, Drobetzberg DE, Paudyal SE, Jewett MMA, Saenz O, Liu Z, Tengyay S, Jul 14. Black PC | Urol Oncol. 2016 Jul;34(5):548-54. doi: 10.1016/j.urolonc.2015.10.004. Epub 2016 Jul 14. | cT1 PN 1,615 patients, RN 743 patients | Unadjusted OS was significantly greater in the PN vs RN group at most recent follow-up (p<0.001). The hazard ratio for time to progression between PN and RN in the adjusted analysis, correcting for possible confounding variables, was 1.17 (95% CI 0.80-1.72, P = 0.42). This found no significant difference between the 2 treatment groups. The unadjusted RFS at 1 and 3 years was 98% and 97.8% for PN and 94.7% and 91.2% for RN, respectively (p<0.001). Within both RN and PN groups, tumor stage of pT1a was significantly associated with greater unadjusted progression-free survival (p<0.001). Postoperatively, cGFR was significantly greater for PN patients compared with RN patients at both 1 and 3 years when adjusted by linear regression model. | 人種の不十分な交絡の問題、多変例で上昇傾向 | Unadjusted OS was significantly greater in the PN vs RN group at most recent follow-up (p<0.001). | NA | The hazard ratio for time to progression between PN and RN in the adjusted analysis, correcting for possible confounding variables, was 1.17 (95% CI 0.80-1.72, P = 0.42). This found no significant difference between the 2 treatment groups. The unadjusted progression-free survival at 1 and 3 years was 98% and 97.8% for PN and 94.7% and 91.2% for RN, respectively (p<0.001). | NA | Postoperatively, cGFR was significantly greater for PN patients compared with RN patients at both 1 and 3 years when adjusted by linear regression model. | NA | -2 | 0 | 0 | 0 | -1 | -1 | 1 |
| 368 | Compared with radical nephrectomy, nephron-sparing surgery offers a long-term survival advantage in patients between the ages of 20 and 64 years with renal cell carcinoma (SR) and an analysis of the SEER database. | Daugherty M, Bratislavsky G | Urol Oncol. 2014 Jul;32(5):548-54. doi: 10.1016/j.urolonc.2013.11.009. Epub 2014 Feb 2. | cT1a patients aged 20 to 64 years, PN 222 patients, RN 494 patients | 5-year OS no difference (p=0.07) 10-year OS: the patients treated with PN did have an advantage (p=0.025) 5 and 10 years CSS no difference (p=0.34, 0.10) | 人種の不十分な交絡の問題、年齢以上の長期観察期間で上昇傾向 | 5-year OS no difference (p=0.07) 10-year OS: the patients treated with PN did have an advantage (p=0.025) 5 and 10 years CSS no difference (p=0.34, 0.10) | NA | NA | NA | NA | NA | -2 | 0 | 0 | 0 | -1 | -1 | 1 |
| 273 | Association of oncologic outcomes between partial and radical nephrectomy for localized renal cell carcinoma: A systematic review and meta-analysis. | Qu L, Ma X, Li H, Chen L, Xiang K | Surg Oncol. 2016 Dec;25(4):385-393. doi: 10.1016/j.suronc.2016.09.001. Epub 2016 Sep 4. | nT1a-T2 OS total 19,580 patients, CSS total 18,540 patients, PFS total 3,752 patients | Patients underwent PN had a better OS compared with those treated with RN (HR 0.81, 95% CI 0.74-0.89, P < 0.001). Patients underwent PN experienced a similar CSS compared with those treated with RN (HR 0.85, 95% CI 0.73-1.01, P = 0.040). Patients underwent PN had a similar RFS compared with those treated with RN (HR 0.66, 95% CI 0.34-1.31, P = 0.239). | メタ分析の結果、PNがOSで優位、CSS、RFSでも同様に優位 | Patients underwent PN had a better OS compared with those treated with RN (HR 0.81, 95% CI 0.74-0.89, P < 0.001). Patients underwent PN experienced a similar CSS compared with those treated with RN (HR 0.85, 95% CI 0.73-1.01, P = 0.040). Patients underwent PN had a similar RFS compared with those treated with RN (HR 0.66, 95% CI 0.34-1.31, P = 0.239). | メタ分析の結果、PNがOSで優位、CSS、RFSでも同様に優位 | Patients underwent PN experienced a similar CSS compared with those treated with RN (HR 0.85, 95% CI 0.73-1.01, P = 0.040). | Patients underwent PN had a similar RFS compared with those treated with RN (HR 0.66, 95% CI 0.34-1.31, P = 0.239). | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| 5 | Predictive characteristics for disease recurrence and overall survival in non-metastatic clinical T1 renal cell carcinoma - results from the National Swedish Kidney Cancer Register. | Almblad T, Karlsson R, Rosblad A, Hallstrom M, Kjellman A, Lindblad P, Lundstrom S, Sundqvist P, Ljungberg B | Scand J Urol. 2023 Feb;55(2):11-63. doi: 10.1080/21681802.2022.2154383. Epub 2022 Dec 15. | nT1N0M0 PN 1,500 patients, RN 2005 patients | PN treated patients had significantly longer OS compared with RN (HR = 0.82, 95% CI 0.71-0.95, p=0.010). Patients treated with PN had longer RFS than patients treated with RN (p<0.001). | 人種の不十分な交絡の問題、多変例、長い観察期間で上昇傾向 | PN treated patients had significantly longer OS compared with RN (HR = 0.82, 95% CI 0.71-0.95, p=0.010). | NA | Patients treated with PN had longer RFS than patients treated with RN (p<0.001). | NA | NA | NA | -2 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | 1 |
| 163 | Association of Partial versus Radical Nephrectomy with Subsequent Hypertension Risk Following Renal Tumor Resection. | Shah PH, Leibovich BC, Van Houten H, Lyon TD, Yao X, Koozeiri M, Sivarajah R, Kattan A, Thompson RH, Shah ND, Borsoian SA | J Urol. 2019 Jun 7; Jui2002(189-79). doi: 10.1097/JU.0000000000001071. Epub 2019 Jun 7. | PN 4,688 patients, RN 9,207 patients, 3:1 propensity matched patients without preexisting hypertension, 6:250 propensity matched patients with hypertension prior to surgery | RN was associated with a higher risk of new onset hypertension compared to PN (18.07 vs 12.35 events per 100 person-years, absolute difference 5.72 events per 100 person-years, 95% CI 5.67-7.77, HR 1.40, 95% CI 1.22-1.60, p<0.001). RN was associated with a higher risk of worsening baseline hypertension compared to PN (51.43 vs 41.83 events per 100 person-years, absolute difference 9.60 events per 100 person-years, 95% CI 8.42-12.35, HR 1.18, 95% CI 1.0-1.28, p<0.001). Mean time to worsened hypertension was significantly shorter after PN than after RN (248.8 vs 289.7 vs 411.5 days, p=0.002). Moreover, the proportion of patients in whom worsened hypertension developed 1 year or more postoperatively was greater for RN than RN (25.8% vs 21.9%, p=0.008). Among patients without hypertension prior to nephrectomy, significantly higher risk of stroke after RN (0.64 vs 0.28 events per 100 person-years, absolute difference 0.36 events per 100 person-years, 95% CI 0.09-0.67, HR 2.19, 95% CI 1.07-4.51, p=0.033). | 人種の不十分な交絡の問題、多変例、PSMで上昇傾向 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 |
| 262 | Partial Nephrectomy is Associated with Higher Risk of Relapse Compared with Radical Nephrectomy for Clinical Stage T1 Renal Cell Carcinoma Pathologically Up Staged to T3a. | Shah PH, Merzha DM, Patel VR, Ganney G, George AK, Alon M, Kozal Z, Yastiv O, Hall S, Schwartz M, Vira MA, Rikhstone L, Kavousi LR | J Urol. 2017 Aug;198(2):289-296. doi: 10.1016/j.juro.2017.03.012. Epub 2017 Mar 6. | cT1 PN 914 patients (73%), RN 338 patients (27%), total 1,250 patients, pT3aとp>T3aを>140 patients(11%) | No difference in RFS between PN and RN was found among all cT1 (ROC p=0.509). Among on staged T3a cases PN was associated with shorter RFS compared to RN on univariable analysis (incidence HR 2.64, 95% CI 1.2-3.88, p=0.011) and multivariable analysis (incidence HR 5.39, 95% CI 1.94-14.4, p=0.001). | 人種の不十分な交絡の問題 | NA | NA | No difference in RFS between PN and RN was found among all cT1 (ROC p=0.509). Among on staged T3a cases PN was associated with shorter RFS compared to RN on univariable analysis (incidence HR 2.64, 95% CI 1.2-3.88, p=0.011) and multivariable analysis (incidence HR 5.39, 95% CI 1.94-14.4, p=0.001). | NA | NA | NA | NA | -2 | 0 | 0 | -1 | -1 | 0 |
| 340 | Do the different types of renal surgery impact the quality of life in the postoperative period? | Azawi NH, Tesfalem H, Dahl C, Lund L | Int Urol Nephrol. 2019 Feb;47(2):263-9. doi: 10.1007/s1225-014-0803-9. Epub 2014 Dec 9. | PN 50 patients, RN 103 patients | RN was a negative predictor of QoL, physical functioning, role functioning, and fatigue. | 人種の不十分な交絡の問題、単一のQoL研究 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | -2 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 |

CQ2 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--|---|---|---|----|----|--------------|---|----------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|----|----|----|---|
| 197 | Partial resection is not associated with an overall survival advantage over radical resection in elderly patients with stage II-III renal masses: An analysis of the national cancer data base. | Rstau BT, Handorf EA, Cahn DB, Kulkov A, Uzzo RG, Smalenske MC | Cancer. 2018 Oct 1;124(19):3839-3848. doi: 10.1002/onco.31582. Epub 2018 Sep 12. | In the T1a cohort, 73379 patients (59.7%) underwent PN and 16,958 Pn (18.8%) were performed in the T1b-T2 group | PN | RN | | The 5-year adjusted OS rate for patients with T1a tumors was 89.6% for PN and 85.1% for RN (P < .01). For patients who had T1b-T2 tumors, the 5-year adjusted OS rate was 82.5% for PN and 80.2% for RN (P = .01). Propensity score-adjusted models demonstrated superior OS for patients with T1a tumors who underwent PN versus RN (HR, 0.73; 95% CI, 0.70-0.75). Although it was still statistically significant, the OS benefit for patients who underwent PN in the T1b-T2 cohort was smaller (HR, 0.88; 95% CI, 0.83-0.94). PN conferred the most pronounced OS benefit in patients ages 18 to 44 years who had T1a tumors (50 months after diagnosis; HR, 0.63; 95% CI, 0.52-0.74) (Fig. 4). A notable exception was in patients age >75 years who did not benefit from PN at time points >5 years after diagnosis (HR, 0.97; 95% CI, 0.90-1.06). In the T1b-T2 group, for younger patients (ages 18-44 and 45-64 years), an OS benefit was observed for PN over RN at all time points. However, although improvements in OS favoring PN were observed up to 1 year after diagnosis for patients ages 65 to 74 years (HR, 0.84; CI 0.72-0.95), there was no difference in OS for RN relative to RN in 3 years (HR, 0.88; 95% CI, 0.78-1.00) or at 5 years (HR, 0.97; 95% CI, 0.88-1.12) postdiagnosis. OS between PN and RN was not different in patients age >75 years who had T1b-T2 tumors at any time point. | 人種の違い、十分な交差検証、cT1bの割合不明、多変量で調整済み | NA | NA | NA | NA | NA | NA | -2 | 0 | 0 | 0 | -1 | -1 | 1 | |
| 388 | Overall survival advantage with partial resection: a bias of observational data? | Shuib B, Hanley J, Lai J, Vuongard S, Kim SP, Seto JCM, Dick AW, Chow WH, Segal C | Cancer. 2013 Aug 15;119(16):2981-9. doi: 10.1002/onco.28141. Epub 2013 May 14. | the Surveillance Epidemiology and End Results (SEER)-Medicare matched cohort study comparing RCC surgical groups with separate controls (714 vs 68 years) | PN | RN | RN, NCC, BCC | patients undergoing PN had improved OS compared with RN (median survival, 10.45 vs 9.05 years; P < .001). PN had an improvement in OS hazard ratio (HR), 1.26 (P < .001) compared with NCC. Additionally, OS was improved with PN compared with BCC (HR, 1.36; P < .001). As opposed to an improvement in survival observed with PN, RN offered no significant difference in OS when compared with either NCC (HR, 0.95; P = .193) or BCC (HR, 1.06; P = .066). | 人種の違い、多変量で調整済み | NA | NA | NA | NA | NA | NA | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | -2 | 0 | |
| 99 | Comparison of prognosis between patients undergoing radical resection versus partial resection for renal cell carcinoma 3-7 cm T3aNO^aM0. Survival benefit is biased toward partial resection. | Liu S, Feng C, Liu C, Wang Z | Cancer Med. 2021 Dec 10;24(18):909-923. doi: 10.1002/cam4.4412. Epub 2021 Nov 14. | 57 cm T3aNO^aM0 RCC with only extrarenal fat extension (perinephric fat invasion not and sinus/perinephric fat invasion). PN (73 patients, RN 224 patients) | PN | RN | | Patients who obtained treatment of PN had a better OS than those receiving RN in all cohorts, regardless of IPTW adjustment (P < 0.001). PN did not result in significantly better OS relative to RN in the T3a 4-7 cm with perinephric fat extension, T3a 1.4 cm with sinus/perinephric extension, and T3a 4-7 cm with sinus/perinephric extension; however, PN was associated with significantly improved OS in the T3a 1.4 cm with perinephric fat extension subgroup (5-year OS: 58.0% vs 37.7%; adjusted HR, 1.74; 95% CI, 1.17-2.61; p = 0.007). After adjustment for relevant covariables, we found that T3a RCC patients who underwent RN had a 1.55-fold risk of all-cause of death (adjusted HR, 1.56; 95% confidence interval [CI], 1.25-1.95; p < 0.001) and 1.87-fold risk of RCC-specific mortality (adjusted HR, 1.87; 95% CI, 1.2-2.50; p = 0.012) relative to those who underwent PN. After IPTW adjustment, RN patients had a 1.46-fold risk of all-cause of death (adjusted HR, 1.46; 95% CI, 1.18-1.84; p = 0.001) and a comparable risk of RCC-specific mortality (adjusted HR, 1.03; 95% CI, 0.64-1.66; p = 0.900) compared with PN after adjusting for other covariables. After IPTW adjustment, RN patients had a 1.48-fold risk of OS between the PN and RN cohorts for all four subgroups (T3a 1.4 cm with perinephric fat extension, T3a 4-7 cm with perinephric fat extension, T3a 1.4 cm with sinus/perinephric extension, and T3a 4-7 cm with sinus/perinephric extension). | cT1bの割合不明、人種の違い、IPTW調整済み | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | -2 | 1 |

CQ2 エビデンス総体の評価

| | アウトカム1 全生存率 | アウトカム2 疾患特異的生存率 | アウトカム3 無再発生存率 | アウトカム4 周術期合併症 | アウトカム5 晩期合併症 | アウトカム6 QOL |
|-------------|----------------|--------------------|------------------|------------------|-----------------|---------------|
| アウトカムのまとめ | 小さな効果 | 同等性 | 同等性 | 同等性 | 小さな効果 | 効果無し |
| バイアスリスクのまとめ | -1 | -1 | -1 | -1 | -2 | -2 |
| 非直接性のまとめ | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 上昇要因のまとめ | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 非一貫性 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -2 |
| エビデンスの確実性 | C:限定的 | C:限定的 | C:限定的 | C:限定的 | C:限定的 | 評価不能 |

CQ3

| 通し番号 | Title | Authors | Source | 研究デザイン | | | | | | アウトカム1 (数値記入) 癌関連予後 | アウトカム2 (数値記入) 全生存率 | アウトカム3 (数値記入) 合併症 | 選択バイアス (バイアスリス ク) | 実行バイアス (バイアスリス ク) | 検出バイアス (バイアスリス ク) | 症例減少バイ アス (バイアスリス ク) | その他 (バイアスリス ク) | 非直接性 | 上り要因 (観察研究 のみ) |
|------|--|--|--|-------------------------------------|-------------|------|-------------------------|---------------------------|-------------------------------|--|--|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|----------------------|------|----------------------|
| | | | | P | I | C | (回数あれば別列) | コメント | | | | | | | | | | | |
| 111 | Percutaneous Cryoablation for Stage I Renal Cell Carcinoma: Outcomes from a 10-year Prospective Study and Comparison with Matched Cohorts from the National Cancer Database. | Morkos J, Porosnicu Rodriguez KA, Zhou A, Kalanich AR, Frangakis C, Rodriguez R, Georgiades CS | Radiology. 2020 Aug;296(2):452-459. doi: 10.1148/radiol.2020.9325. Epub 2020 Jun 9. | 前向き観察研究 | stage I RCC | CA | PN, RN | OS, PFS, DFS | 腎機能も評価有り | RFS: 85% (95%CI 79-91) at 5yrs, 89% (95%CI 82-93) at 10yrs DFS: 94% (95%CI 90-98) at both 5yrs and 10yrs | CA vs. PN: 87 (95%CI 80-93) vs. 78 (95%CI 74-81), p=0.02 at 5yrs 72 (95%CI 62-83) vs. 49 (95%CI 41-57), p<0.001 at 10yrs CA vs. RN: 87 (95%CI 80-93) vs. 67 (95%CI 64-71), p<0.01 at 5yrs 72 (95%CI 62-83) vs. 43 (95%CI 38-49), p<0.001 at 10yrs | Renal function: Baseline: mean sCr 1.13 mg/dL±0.33, eGFR 75 mL/min±22 End of the follow-up period: mean sCr 1.29 mg/dL±0.44, eGFR 59 mL/min±20 | -2 | -1 | -1 | 0 | -1 | -1 | 2 |
| 8 | 5-year outcomes after stereotactic ablative body radiotherapy for primary renal cell carcinoma: an individual patient data meta-analysis from IROCK (the International Radiosurgery Consortium of the Kidney). | Siva S, Ali M, Correa R, J. M. Muscarevic A, Ponsky L, Ellis RJ, Lo SS, Onishi H, Swaminath A, McLaughlin M, Morgan SC, Cury FL, Tah BS, Mahadevan A, Kaplan ID, Chiu W, Grubb W, Hannan R, Staehler M, Warner A, Louie AV | Lancet Oncol. 2022 Dec;23(12):1508-1516. doi: 10.1016/S1473-2045(22)00656-8. Epub 2022 Nov 16. | メタアナリシス | stage I RCC | SABR | single or multifraction | 合併症、CSS, PFS | IROCK study | Local failure: single-fraction vs. multifraction, Gray's test p=0.020 CSS: single-fraction vs. multifraction, log-rank test p=0.15 PFS: single-fraction vs. multifraction, Likelihood ratio test p=0.0029 | NA | eGFR: reduced by a median of 5.5 mL/min per 1.73 m ² (IQR 0.0-14.2) at 1 year, 10.9 mL/min per 1.73 m ² (3.2-18.0) at 3 years, and 14.2 mL/min per 1.73 m ² (5.4-22.5) at 5 years (all p<0.0001). Creatinine: increased by a median of 17.0 μmol/L (0.0-37.1) at 1 year, 23.0 μmol/L (8.8-43.0) at 3 years, and 21.2 μmol/L (5.3-51.0) at 5 years (all p<0.0001). | -2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 122 | Stereotactic Body Radiotherapy for Stage I Renal Cell Carcinoma: National Treatment Trends and Outcomes Compared to Partial Nephrectomy and Thermal Ablation. | Uhlig A, Uhlig J, Trojan L, Kim HS | J Vasc Interv Radiol. 2020 Apr;31(4):564-571. doi: 10.1016/j.jvir.2019.11.009. Epub 2020 Feb 29. | 後ろ向きコホート研究 | stage I RCC | SABR | PN, CA, TA | OS, PFS, DFS | National cancer databaseより11年 | NA | OS: PN vs. SBRT, HR 0.29, 95%CI 0.19-0.46, p<0.001 CA vs. SBRT, HR 0.40, 95% CI 0.28-0.60, p<0.001 TA vs. SBRT, HR 0.46, 95% CI 0.31-0.67, p<.001 | NA | -2 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 | 1 |
| 7 | Cancer-specific Mortality After Cryoablation vs Heat-based Thermal Ablation in T1a Renal Cell Carcinoma. | Sorce G, Hoeh B, Hohenhorst L, Panunzio A, Tappero S, Tian Z, Kokorovic A, Larcher A, Capitano U, Tilki D, Terrone C, Chun FKH, Antonelli A, Saad F, Shariat SF, Montorsi F, Briganti A, Karakiewicz PI | J Urol. 2023 Jan;209(1):81-88. doi: 10.1097/JU.00000000000020394. Epub 2022 Nov 28. | 後ろ向きコホート研究 | stage I RCC | CA | RFA (hTA) | Cancer specific mortality | SEER database | CA vs. RFA Tumor size 3.1-4 cm: 8yr- CSM 8.5% vs. 12.9% (HR: 1.98, p<0.001) multivariate CRR models, RFA independently predicted higher CSM (HR: 2.02, 95%CI 1.29-3.17, p<0.001) Tumor size ≤3 cm: 8yr- CSM 6.8% vs. 6.1% (HR: 1.15, p=0.4) multivariate CRR models, RFA was not independently predicted higher CSM (HR: 1.13, 95%CI 0.80-1.58, p=0.5) | NA | NA | -2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 260 | Management of Renal Masses and Localized Renal Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. | Pierorazio PM, Johnson MH, Patel HD, Sozio SM, Sharma R, Iyoha E, Bass EB, Allaf ME | J Urol. 2016 Oct;196(4):989-99. doi: 10.1016/j.juro.2016.04.081. Epub 2016 May 6. | Systematic review and meta-analysis | stage I RCC | TA | PN (vs. RNのデータもあり) | CSS, RFS, OS, 合併症 | Key | PN vs. TA Local RFS: Effect size 0.37 (95%CI 0.15-0.89) | NA | PN vs. TA CKD stage ≥ III: Effect size 0.88 (95%CI 0.6-1.3) Blood transfusion: Effect size 1.62 (95%CI 0.7-2.44) Acute kidney injury: Effect size 1.0 (95%CI 0.6-1.9) Minor complication (Clavien I-II): Effect size 1.2 (95%CI 0.9-1.7) Major complication (Clavien III-IV): Effect size 1.12 (95%CI 0.63-1.97) | -2 | NA | NA | NA | NA | 0 | 0 |
| 114 | Ten-Year Experience with Percutaneous Cryoablation of Renal Tumors: Tumor Size Predicts Disease Progression. | Pickersgill NA, Vetter JM, Kim EH, Cope SJ, Du K, Venkatesh R, Gardine JD, Saad NES, Bhayani SB, Figenschau RS | J Endourol. 2020 Dec;34(12):1211-1217. doi: 10.1089/end.2019.0882. Epub 2020 Jun 22. | 後ろ向き観察研究 | stage I RCC | CA | AS | DFS, OS, 合併症 | | NA | NA | eGFR decline after CA: 11.7±38.8 mL/min/1.73m ² (p<0.001) | -2 | -1 | -1 | -1 | 0 | -1 | 0 |

CQ3 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--|---|--|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------------|--|---------------|---|---|---|----|----|----|----|----|---|----|---|
| 207 | Renal Cell Carcinoma: Alternative Nephron-Sparing Treatment Options for Small Renal Masses, a Systematic Review. | Prins FM, Kerkmeijer LGW, Pronk AA, Vonken EPA, Meijer RP, Bex A, Barendrecht MM | J Endourol. 2017 Oct;31(10):963-975. doi: 10.1089/end.2017.0332. Epub 2017 Aug 22. | Systematic review | stage I RCC | AS, TA, CA, Microwave, SBRT | 比較対象なし | 01: RFS, CSS 02: なし 03: 全体の合併症頻度のみ | Key | NA | NA | RFA: complication rates 5.1-37% (Major complicationは少ない) CA: complication rates 0-23% SBRT: complication rates 30-60% (Major complicationは非常に少ない) | -2 | NA | NA | NA | NA | 0 | | |
| 148 | Oncologic Outcomes Following Partial Nephrectomy and Percutaneous Ablation for cT1 Renal Masses. | Andrews JR, Atwell T, Schmit G, Lohse CM, Kurup AN, Weisbrod A, Callstrom MR, Chevillon JC, Boorjian SA, Leibovich BC, Thompson RH | Eur Urol. 2019 Aug;76(2):244-251. doi: 10.1016/j.eururo.2019.04.026. Epub 2019 May 3. | 前向き観察研究 | stage I RCC | RFA, CA | PN | 01: RFS, CSS 02: OS 03: なし | | LRP: RFA vs. PN propensity-score-adjusted HR 1.49 (95%CI 0.55-4.04), p=0.04 CA vs. PN propensity-score-adjusted HR 1.88 (95%CI 0.76-4.66), p=0.19 MFS: RFA vs. PN propensity-score-adjusted HR 1.46 (95%CI 0.41-5.19), p=0.6 CA vs. PN propensity-score-adjusted HR 0.23 (95%CI 0.03-1.72), p=0.15 CSS: RFA vs. PN propensity-score-adjusted HR 1.99 (95%CI 0.29-13.58), p=0.5 CA vs. PN propensity-score-adjusted HR 0.29 (95%CI 0.01-6.11), p=0.04 | OS: RFA vs. PN propensity-score-adjusted HR 1.81 (95%CI 1.35-2.44), p<0.001 CA vs. PN propensity-score-adjusted HR 2.03 (95%CI 1.51-2.74), p<0.001 | NA | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | |
| 240 | Mortality, morbidity and healthcare expenditures after local tumour ablation or partial nephrectomy for T1A kidney cancer. | Larcher A, Sun M, Dell'Oglio P, Trudeau V, Boehm K, Schiffmann J, Tian Z, Fossati N, Capitanio U, Briganti A, Montorsi F, Karakiewicz P | Eur J Surg Oncol. 2017 Apr;43(4):815-822. doi: 10.1016/j.ejso.2016.03.023. Epub 2016 Sep 17. | 後ろ向きコホート研究 | stage I RCC | Local tumor ablation | PN | 01: なし 02: なし 03: 輸血、急性腎障害など | SEER database | NA | NA | Overall complication rates: TA vs. PN 21% vs. 40%, OR 0.38, p<0.001 Blood transfusions 4.1% vs. 12%, OR 0.31, p<0.001 Infection/sepsis 2.7% vs. 5.3%, OR 0.21, p=0.04 Respiratory complication 3.9% vs. 9%, OR 0.41, p=0.001 Gastrointestinal complications 5.9% vs. 12%, OR 0.44, p<0.001 Acute kidney injury 2.9% vs. 6.9%, OR 0.41, p=0.005 | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | |
| 219 | Renal Functional Outcomes after Surgery, Ablation, and Active Surveillance of Localized Renal Tumors: A Systematic Review and Meta-Analysis. | Patel HD, Pierorazio PM, Johnson MH, Sharma R, Iyoha E, Allaf ME, Bass EB, Socio SM | Clin J Am Soc Nephrol. 2017 Jul 7;12(7):1057-1069. doi: 10.2215/CJN.11941116. Epub 2017 May 8. | Systematic review and meta-analysis | stage I +stage II RCC | TA | PN, RN | 01: なし 02: なし 03: CKD-ESRD/AKI発症率 | | NA | NA | Incidence of CKD stage 3: RN vs. TA, RR 3.48 (95%CI 1.08-11.15), I-squared 59.0%, p=0.062 PN vs. TA, RR 0.83 (95%CI 0.60-1.30), I-squared 56.9%, p=0.013 Acute kidney injury: RN vs. TA, RR 1.6 (95%CI 0.9-2.8), I-squared 0.0%, p=0.818 PN vs. TA, RR 1.0 (95%CI 0.6-1.9), I-squared 0.0%, p=0.855 | -2 | NA | NA | NA | NA | 0 | 0 | 0 |
| 194 | Pooled analysis of stereotactic ablative radiotherapy for primary renal cell carcinoma: A report from the International Radiosurgery Oncology Consortium for Kidney (IROCK). | Siva S, Louie AV, Warner A, Macevic A, Gandhidasan S, Ponsky L, Ellis R, Kaplan I, Mahadevan A, Chu W, Swaminath A, Onishi H, Teh B, Correa RJ, Lo SS, Staehler M | Cancer. 2018 Mar 1;124(5):934-942. doi: 10.1002/cncr.31156. Epub 2017 Dec 20. | Pooled study | stage I RCC | SBRT | single-fraction vs. multifraction | 03: eGFR変化 | Key | NA | NA | Mean renal function change: single-fraction vs. multifraction -6.1 ml/min vs. -4.9 ml/min, p = 0.860 | -2 | 0 | -1 | NA | -1 | 0 | 0 | |
| 246 | Oncological outcomes and complication rates after laparoscopic-assisted cryoablation: a European Registry for Renal Cryoablation (EuRECA) multi-institutional study. | Nielsen TK, Lagerveld BW, Keeley F, Lughezzani G, Sripasrad S, Barber NJ, Hansen LI, Buffi NM, Guazzoni G, van der Zee JA, Ismail M, Farrag K, Emara AM, Lund L, Ostraat Ø, Borre M | BJU Int. 2017 Mar;119(3):390-395. doi: 10.1111/bju.13615. Epub 2016 Aug 28. | 症例集積研究 | stage I RCC | CA | 比較対象なし | 01: DFS 02: OS 03: Clavien-Dindoのみ | | NA | NA | Multivariate logistic regression analysis: ASA score 3, ORR 2.85 (95%CI 1.32-6.20), p=0.005 | -2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 |

CQ3 エビデンス総体の評価

| | アウトカム1 癌関連予後 | アウトカム2 全生存率 | アウトカム3 合併症 |
|-------------|-----------------|----------------|---------------|
| アウトカムのまとめ | 同等性 | 同等性 | 小さな効果 |
| バイアスリスクのまとめ | -2 | -2 | -2 |
| 非直接性のまとめ | 0 | 0 | 0 |
| 上昇要因のまとめ | 1 | 1 | 1 |
| 非一貫性 | 0 | -1 | 0 |
| エビデンスの確実性 | C:限定的 | D:ほとんど確信なし | C:限定的 |

CQ4

| 送し番号 | Title | Authors | Source | 研究デザイン | P | I | C | O(複数あれば列挙) | コメント | アウトカム1 | アウトカム2(数 | アウトカム3 | アウトカム4 | アウトカム5 | 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 | 上昇要因(観察研究のみ) | |
|------|--|--|--|-------------------------------|--|----|-------|--|---|--|---|-----------|--|---|--------|--------|--------|----------|-----|------|--------------|-----------|
| | | | | | | | | | | (数値記入)全生存率 | 値記入)無増悪生存率 | (数値記入)腎機能 | (数値記入)合併症/QOL | (数値記入)遅延手術実施 | | | | | | | | (バイアスリスク) |
| 107 | Use of delayed intervention for small renal masses initially managed with active surveillance. | Gupta M, Alam R, Patel HD, Senejian A, Gorin MA, Johnson MH, Chang P, Wagner AA, McKiernan JM, Allaf ME, Pierorazio PM | Urol Oncol. 2019 Jan;37(1):18-25. doi: 10.1016/j.urolonc.2018.10.001. Epub 2018 Nov 13. | prospective Database(DISSR M) | SRM727例 | AS | DI | Growth rates: AS0.03cm/y, DI0.38cm/y (P<0.001) DI46.371 (12.4%) どちらの群も癌死なし | | N/A | N/A | N/A | N/A | DI46/371(12.4%) | -2 | -1 | 0 | -1 | | | -1 | |
| 148 | Effect of delayed resection after initial surveillance and tumor growth rate on final surgical pathology in patients with small renal masses (SRMs). | Hawken SR, Krishnan NK, Ambani SN, Montgomery JS, Capoli EM, Ellis JH, Kunju LP, Hafez KS, Miller DC, Kutikov A, Palapattu GS, Weizer AZ, Stuart Wolf J, Morgan TM | Urol Oncol. 2016 Nov;34(11):486a9-486a15. doi: 10.1016/j.urolonc.2016.05.032. Epub 2016 Sep 28. | retrospective | SRMのうち手術を受けた495例 | DI | PI | growth rate: pathology adverse pathology: pT3. Fuhrman grade 3-4, sarcomatoid histology, papillary type 2. AME with epithelioid features: DI44%, PI44% adverse pathologyのリスク因子: growth rate (adverse pathology:5.2mm/y, benign or low-risk pathology:3.7mm/y, P=0.02) | ・ASのうちDIの割合の分析は無い | N/A | N/A | N/A | N/A | 19% | -2 | -2 | 0 | NA | | | -1 | |
| 63 | Active surveillance for small renal masses in elderly patients does not increase overall mortality rates compared to primary intervention: a propensity score weighted analysis. | Marchioni M, Cheaib JG, Takagi T, Pavan N, Antonelli A, Everaerts W, Heck M, Rha KH, Mottrie A, Kaouk J, Capitanio U, Lima E, Vecchia A, Crivellaro S, Linares E, Cella A, Porpiglia F, Autorino R, Di Nicola M, Schips L, Pierorazio PM, Mir MC | Minerva Urol Nephrol. 2021 Dec;73(6):781-788. doi: 10.23736/S2724-6051.20.03785-6. Epub 2020 Sep 29. | prospective Database(DISSR M) | 75歳以上のSRM483例 | AS | PI | 5yr OS: AS70.0±3.5%, PI73.2±4.8%(IPTW log rank P value=0.308) Overall mortality(OM) rate: 有意差なし(HR1.31, 95%CI0.69-2.49) | ・IPTWによる群間調整あり ・患者背景は人種についての記載なし ・群間のフォローアップ期間の差は不明 | 5yr OS: AS70.0±3.5%, PI73.2±4.8%(IPTW log rank P value=0.308) | N/A | N/A | N/A | 12.40% | -2 | -1 | 0 | NA | | NA | 1 | |
| 67 | Triggers for delayed intervention in patients with small renal masses undergoing active surveillance: a systematic review. | Campi R, Sessa F, Corti F, Carrion DM, Mari A, Amatore D, Mir MC, Fiori C, Papalla R, Kutikov A, Volpe A, Capitanio U, Pierorazio PM, Scarpa RM, Porpiglia F, Minervini A, Serni S, Esperto F | Minerva Urol Nephrol. 2020 Aug;72(4):389-407. doi: 10.23736/S0393-2249.20.03870-9. | systematic review | 10 prospective studiesの systematic reviewより、転移のないSRMsを有する患者1870人 | AS | NA | DI7.1-44.2% その前のAS期間12-27m おおむね全体の1/3がDIにクロスオーバーするが、AS2-3年以降のDIは少ない Growth rate:0.10-0.27cm/y 転移の出現: 0-3.1% 癌特異死亡率0-4% 他の因子による死亡率0-45.8% | | NA | NA | NA | NA | DI7.1-44.2% おおむね全体の1/3がDIにクロスオーバーするが、AS2-3年以降のDIは少ない | | | | | | | | |
| 58 | Outcomes of Active Surveillance for Young Patients with Small Renal Masses: Prospective Data from the DISSRM Registry. | Metcalfe MR, Cheaib JG, Biles MJ, Patel HD, Peña VN, Chang P, Wagner AA, McKiernan JM, Pierorazio PM | J Urol. 2021 May;205(5):1286-1293. doi: 10.1097/JU.0000000000001575. Epub 2020 Dec 24. | prospective Database(DISSR M) | 60歳以下のSRM224例 | AS | PI/DI | 5yr PFS(AS):87.1%, 7yr PFS(AS):81% growth rate:AS10.09cm/y(QR0-0.31) Intervention-free survival at 2yr: 診断時腫瘍サイズ<2cm: 87.4%, 2-4cm:85.5% 統計学的有意差なし(P=0.2) DI全体13/68(19.1%) 診断時腫瘍サイズ<2cm:8/53(15.1%), 2-4cm:5/15(33.3%) 2yr OS:PI100% vs AS100%, 5yr OS: PI96.3% vs AS90.8%, 7yr OS:PI94.9% vs AS90.8% OS: PI100% vs AS100% (60w期間中 腫瘍ともに癌死なし) 5yr-PFS(after intervention): PI96.0% vs DI100% (p=0.6) | ・群間のフォローアップ期間の差は不明 | 2yr OS:PI100% vs AS100%, 5yr OS: PI96.3% vs AS90.8%, 7yr OS:PI94.9% vs AS90.8% | 5yr PFS(AS):87.1%, 7yr PFS(AS):81% PIとDIで前後CKDに有意差なし | N/A | DI全体13/68(19.1%) 診断時腫瘍サイズ<2cm:8/53(15.1%), 2-4cm:5/15(33.3%) | -2 | -1 | 0 | NA | | | | | -1 |

CQ4 エビデンス総体の評価

| | アウトカム1 全生存率 | アウトカム2 無増悪生存率 | アウトカム3 腎機能 | アウトカム4 合併症/QOL | アウトカム5 遅延手術実施 |
|-------------|----------------|------------------|---------------|-------------------|------------------|
| アウトカムのまとめ | 同等性 | 同等性 | 小さな効果 | 小さな効果 | 小さな効果 |
| バイアスリスクのまとめ | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 非直接性のまとめ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 上昇要因のまとめ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 非一貫性 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 |
| エビデンスの確実性 | D:ほとんど確信なし | D:ほとんど確信なし | D:ほとんど確信なし | D:ほとんど確信なし | D:ほとんど確信なし |

CQ5

| 通し番号 | Title | Authors | Source | 研究デザイン | P | I | G | 0埋めれび列挙 | コメント | アウトカム1(数値記入) 全生存率 | アウトカム2(数値記入) 全身療法の有無による生存率 | アウトカム3(数値記入) 全身療法以外の生存率 | アウトカム4(数値記入)合併 症・有害事象 | アウトカム5(数 値記入)QOL | 選択バイアス (バイアスリスク) | 実行バイアス (バイアスリスク) | 検出バイアス (バイアスリスク) | 症例減少バイアス (バイアスリスク) | その他 (バイアスリスク) | 非直接性 | 上昇要因 (観察研究 のみ) |
|------|---|--|--|------------------------------|------------------|--------------------------|---------------------------|--|--------------------------------------|--|--|--|--|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|------------------|------|----------------------|
| 22 | Surgical and focal treatment for metastatic renal cell carcinoma: A literature review. | Naito S, Kato T, Tsuchiya N | Int J Urol. 2022 Jun;29(6):648-501. doi: 10.1111/iju.14841. Epub 2022 Mar 26. | Review | mROC | - | - | mROCIにおけるCNxの役割についてreview | IJU Review | NA (review) | NA (review) | NA (review) | NA (review) | NA (review) | NA | NA | NA | 0 | 0 | 0 | 0 NA |
| | A Phase III Trial of Immunotherapy-Based Combination Therapy with or without Cytoreductive Nephrectomy for Metastatic Renal Cell Carcinoma (PROBE Trial) | Parikh, M | Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) | RCT (実施中) | 進行性腎細胞癌患者 | ICI + delayed CNx | ICI単独 | OS | RCT (PROBE) | NA (現在進行中study) | NA (現在進行中study) | NA (現在進行中study) | NA (現在進行中study) | NA (現在進行中study) | 0 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 138 | Sunitinib Alone or after Nephrectomy in Metastatic Renal-Cell Carcinoma. | Mjean A, Ravaud A, Trezmann S, Colas S, Beauval JB, Bensalah K, Geoffrois L, Thery-Vallentin A, Gornier L, Lang H, Gay L, Gravis G, Rolland F, Linassier C, Lechevallier E, Bissland C, Althison M, Oudard S, Patard JJ, Theodore C, Chevreau C, Lapierre B. | N Engl J Med. 2018 Aug 23;379(8):417-427. doi: 10.1056/NEJMoa1803076. Epub 2018 Jun 3. | RCT | mccRCC | Sunitinib alone | Sunitinib+CNx | OS 非劣性 OSR失敗、スニチニブ単独 18.4ヵ月、CNx+スニチニブ 13.9ヵ月 | RCT (CARMENA) | OS HR 0.89 (95% CI 0.71-1.10) | Sunitinib vs Sunitinib+CNx PFS 8.3 months (95% CI 6.2 to 9.8) vs 7.2 months (95% CI 6.7 to 8.5) | Sunitinib vs Sunitinib+CNx OSR 29.1% vs 27.4% | Sunitinib vs Sunitinib+CNx Grade3以上有害事象 42.7% vs 32.8%, p<0.04 手術合併症 1ヶ月以内の死亡 Sunitinib+CNx 4例 | NA | 0 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 127 | Comparison of Immediate vs Deferred Cytoreductive Nephrectomy in Patients With Synchronous Metastatic Renal Cell Carcinoma Receiving Sunitinib: The SURTIME Randomized Clinical Trial. | Bex A, Mulders P, Jewett M, Wagstaff J, van Thunen JV, Blank CU, van Velthoven R, Del Pilar Lapuna M, Wood L, van Melick HE, Aarts MJ, Latouf JB, Powles T, de Jong M, PDH IJ, Rotley S, Tombal B, Marraud S, Collette S, Collette L, Haanen J | JAMA Oncol. 2019 Feb 15;21(164-170). doi: 10.1001/jamaonc.2018.5543. | RCT | mROC | Sunitinib後CNx (deferred) | CNx後Sunitinib (immediate) | PFSは変わらないがOSの方が良い | RCT (SURTIME) | OS HR 0.57 (95% CI 0.34-0.95; P=.03) | iCNx vs iCNx 3F-week PFS 42% vs 43% P=.81 | NA | iCNx vs iCNx 手術合併症 53% vs 52% Grade3以上の有害事象 58% vs 52% | NA | 0 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 129 | Systematic Review of the Role of Cytoreductive Nephrectomy in the Targeted Therapy Era and Beyond: An Individualized Approach to Metastatic Renal Cell Carcinoma. | Bhandi B, Abel EJ, Albages L, Bensalah K, Boorjian SA, Dorey M, Karam JA, Mason RJ, Powles T, Bex A | Eur Urol. 2019 Jan;75(1):111-128. doi: 10.1016/j.eururo.2018.09.016. Epub 2018 Oct 25. | Systematic Review (56 study) | TKI時代以降のmROC患者 | - | - | CARMENA SURTIMEを中心としたCNxのメリット、デメリット、長所短所をレビュー | TKI時代 | 全ての観察研究でSIZCNxで良好 HR 0.39 - 0.68 | NA | NA | upfront vs deferrer 手術合併症 Grade3以上 4-28.2% vs 3-25% | NA | -2 | -1 | -1 | 0 | 0 | 0 | NA |
| 1 | The impact of cytoreductive nephrectomy on survival outcomes in patients with metastatic renal cell carcinoma receiving immunotherapy: An evidence-based analysis of comparative outcomes. | Li KP, Chen SY, Wang CY, Li XR, Yang L | Front Immunol. 2023 Mar 14;14:1132466. doi: 10.3389/fimmu.2023.1132466. eCollection 2023. | meta-analysis (8 study) | 免疫治療を受けたmROC患者 | CNxあり | CNxなし | CNxは手術を改善 HR = 0.53, 95% CI 0.39-0.71, p < 0.0001 | ICI時代 | CNx+IOSを改善 HR = 0.51, 95% CI 0.39-0.71, p < 0.0001 | NA | NA | NA | NA | -2 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 23 | The effect of immune checkpoint inhibitor combination therapies in metastatic renal cell carcinoma patients with and without previous cytoreductive nephrectomy: A systematic review and meta-analysis. | Mori K, Quhai F, Yanagisawa T, Katayama S, Pradere B, Laukhtina E, Rayaw P, Mostafaei H, Sari Melagh R, Kimura T, Egawa S, Bensalah K, Karakiewicz PI, Schmidinger M, Shariat SF | Int Immunopharmacol. 2022 Jul;108:108720. doi: 10.1016/j.intimp.2022.108720. Epub 2022 Mar 24. | meta-analysis (9 study) | ICI治療を受けたmROC患者 | CNxあり | CNxなし | CNx+IOS/PFSを改善する CNxはOSの効果に影響しない | ICI時代 & RCT study metaanalysis | ICI治療を受けた群でOSのHRはCNxありなしで差がない(HR 0.67 versus 0.69) | ICI治療を受けた群でPFSのHRはCNxありなしで差がない(HR 0.57 versus 0.63) | NA | NA | NA | -2 | -1 | -1 | 0 | 0 | 0 | NA |
| 113 | Surgical Safety of Cytoreductive Nephrectomy Following Sunitinib: Results from the Multicentre, Randomised Controlled Trial of Immediate Versus Deferred Nephrectomy (SURTIME). | De Bruijn RE, Mulders P, Jewett MA, Wagstaff J, Van Thunen JV, Blank CU, Van Velthoven R, Wood L, van Melick HE, Aarts MJ, Latouf JB, Powles T, De Jong M, PDH IJ, Rotley S, Tombal B, Marraud S, Collette S, Collette L, Haanen JB, Bex A | Eur Urol. 2019 Oct;76(4):437-440. doi: 10.1016/j.eururo.2019.06.006. Epub 2019 Jun 18. | RCT sub解析 | RCT(SURTIME)参加患者 | Sunitinib後CNx (deferred) | CNx後Sunitinib (immediate) | iCNx armでは切除不能例はなかった TKI先行でも術前療法の合併症は変わらない 術中の手術関連 AE の数は即時CNx群の方が多い | 手術合併症 | NA | NA | NA | iCNx vs iCNx 全手術合併症 53% vs 52% 重症な合併症 2.5% vs 6.5% 30日以内再入院 7.5% vs 13% 院内死亡率 2.5% vs 4.3% | NA | -2 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 1 |
| 249 | In-hospital mortality and failure to rescue after cytoreductive nephrectomy. | Trinh QD, Bianchi M, Hansen J, Tian Z, Abdollahi F, Shariat SF, Montorsi F, Pierrotte P, Karakiewicz PI, Sun M | Eur Urol. 2013 Jun;63(6):1107-14. doi: 10.1016/j.eururo.2012.08.069. Epub 2012 Sep 7. | database (National DB) | CNxを受けたmROC | 術前期合併症について | 年齢・合併症・病状規模で比較 | 年齢・合併症・病状規模で術前死亡に有意差あり | 手術合併症 | NA | NA | NA | CNx 31%で合併症あり 全体のfail to rescue rate 5% 75歳以上(7.9% vs 4.2%), 併存疾患スコア 3以上(4.0% vs 1.7% vs 4.9%), 術前の規模(小規模 vs 大規模 7.2% vs 5.3%) がリスク因子 | NA | -2 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 1 |

CQ5 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--|---|--|------------------------|------------|-------------|------------|---|-------------|---|----|----|--|----|----|----|----|---|---|----|---|
| 83 | Rates and Predictors of Perioperative Complications in Cytoreductive Nephrectomy: Analysis of the Registry for Metastatic Renal Cell Carcinoma. | Roussel E, Campi R, Larcher A, Verbeest A, Antonelli A, Palumbo C, Derweesh I, Ghali F, Blabish A, Meagher MF, Heek M, Anze T, Kringmar MC, Rubio J, Masquero M, D'Avina M, Autorino R, Gundl G, Vecchia A, Linares-Espino E, Van Bruwene S, Hevia V, Porzi | Eur Urol Oncol. 2020 Aug;34(4):523-529. doi: 10.1016/j.euo.2020.04.006. Epub 2020 May 12. | database (REMARCO) | ON+受けたmRCC | 術前合併症に「LYC」 | - | 術中合併症 11% 6.1% High Grade合併症 1.6%死亡 | 手術合併症 | NA | NA | NA | 術中合併症 10.9% High Grade合併症 6.1% 死亡 1.6% | NA | -2 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 1 |
| 227 | Cytoreductive nephrectomy for metastatic renal cell carcinoma: a population-based analysis of perioperative outcomes according to clinical stage. | Takaqi T, Sugihara T, Yasunaga H, Horaguchi H, Fushimi K, Kinoshita Y, Tanabe K | Int J Urol. 2014 Aug;21(8):770-6. doi: 10.1111/iju.12446. Epub 2014 Apr 8. | database (Japanese DB) | ON+受けたmRCC | T stageで比較 | T stageで比較 | Tstage上がる合併症増える 院内死亡: T1 3.3%, T2 2.3%, T3 2.9%, T4 7.3% clinicalNが術前死亡のリスク因子 | 手術合併症 | NA | NA | NA | T stageは輸血率 (P<0.001), 手術時間 (P<0.001), RL OS (P<0.001), 総コスト (P<0.001)と有意に相関 院内死亡率はT stageに依らない (P=0.193) 術後合併症もT stage上がる上増える傾向あり (T1: 11.8%, T2: 12.3%, T3: and 16.4% in T4), 有意差は認めず (P=0.002) Nstageは輸血率と相関 (N2/NO: OR 1.88, P<0.0001; N1/NO: OR 1.62, P=0.026) 院内死亡率と唯一相関あり (N2/NO: OR 3.48, P=0.008) | NA | -2 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 1 |
| 81 | Association Between Systemic Therapy and/or Cytoreductive Nephrectomy and Survival in Contemporary Metastatic Non-clear Cell Renal Cell Carcinoma Patients. | Luzzago S, Palumbo C, Rosello G, Krigger S, Pecoreano A, Mistrretta FA, Tian Z, Musi G, Montanari E, Giuliano D, Sharif SF, Saad F, Briganti A, de Cobelli O, Karakiewicz BI | Eur Urol Focus. 2021 May;7(3):598-607. doi: 10.1016/j.euf.2020.04.009. Epub 2020 May 19. | database (SEER) | 非漿液型腎細胞癌患者 | ONあり | CNなし | ON+STは予後改善 肝転移+脳転移は予後不良 | ncRCC | Median (95% CI) OS according to treatment type was 32-41.7 (9-41.9 (7-12), and 121 (11-115) mo for no treatment, ST, CNT, and CNT with ST, respectively (p<0.001) | NA | NA | NA | NA | -2 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 1 |
| 182 | Lymph Node Dissection is Not Associated with Improved Survival among Patients Undergoing Cytoreductive Nephrectomy for Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Propensity Score Based Analysis. | Goshman B, Thompson RH, Moore DM, Boojian SA, Lohse CM, Costello BA, Chouville JC, Leibovich RC | J Urol. 2017 Mar;197(3 Pt 1):574-579. doi: 10.1016/j.juro.2016.09.074. Epub 2016 Sep 20. | database | ON+受けたmRCC | LN取清をした | LN取清をしない | OS/OSSともに改善なし | LN取清の意義 | LN取清のありなしは生存率に影響しない (OS) HR 1.24, 95% CI 0.91-1.69, p = 0.19 ACM HR 1.25, 95% CI 0.91-1.11, p = 0.18 | NA | NA | NA | NA | -2 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 1 |
| 151 | Trends in usage of cytoreductive partial nephrectomy and effect on overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma. | Lenis AT, Salmasi AH, Dennis NM, Faena L, Johnson DC, Drakaki A, Goltzous K, Blumberg J, Beldingun AS, Pantuck AJ, Chammie K | Urol Oncol. 2018 Feb;36(2):78.e21-78.e28. doi: 10.1016/j.urolonc.2017.09.030. Epub 2017 Nov 8. | database (NCDB) | ON受けたmRCC | cRNを分けた | cRNを受けた | size別では4cm未満でのみcRNと比較してcPNでOS改善 (p=0.002) 多変量解析でcPNは独立したOSの予測因子 HR = 0.81, 95% CI 0.71-0.93, P = 0.002 | partialについて | cPN vs cRN OSを改善 HR = 0.81, 95% CI 0.71-0.93, P = 0.002 | NA | NA | NA | NA | -2 | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 1 |

CQ5 エビデンス総体の評価

| | アウトカム1 全生存率 | アウトカム2 全身療法の 無増悪生存率 | アウトカム3 全身療法の 奏効率 | アウトカム4 合併症・有害 事象 | アウトカム5 QOL |
|-------------|----------------|---------------------------|------------------------|------------------------|---------------|
| アウトカムのまとめ | 小さな効果 | 同等性 | 同等性 | 同等性 | |
| バイアスリスクのまとめ | -2 | -1 | -1 | -1 | |
| 非直接性のまとめ | -1 | -1 | -1 | -1 | |
| 上昇要因のまとめ | 0 | 0 | 0 | 1 | |
| 非一貫性 | -1 | 0 | 0 | 0 | |
| エビデンスの確実性 | C:限定的 | B:中程度の確信 | C:限定的 | B:中程度の確信 | 評価できない |

| 通し番号 | Authors | Source | 研究デザイン | P | I | C | O(掲載あり/なし) | コメント | アウトカム1(数値記入) 全生存率 | アウトカム2(数値記入) 無再発生存率 | アウトカム3 (数値記入) 合併症 | アウトカム4(数値記入) リンパ節転移の 診断 | アウトカム5 (数値記入) 手術時間 | 選択バイアス (バイアスリスク) | 実行バイアス (バイアスリスク) | 検出バイアス (バイアスリスク) | 症例減少バイアス (バイアスリスク) | その他 (バイアスリスク) | 非直接性 | 上昇要因(観察研究のみ) | |
|------|--|--|-----------------------------------|---|---|------------|---|--|----------------------|---|-------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|------------------|------|--------------|---|
| 62 | Capitiano U, Leibovich BC | World J Urol. 2017 Apr;35(4):497-506. doi: 10.1007/s00345-016-1886-3. Epub 2016 Jun 30. | systematic review | 10の研究 (prospective1 retrospective9) T1-4ND-1M0-1 | LND 術者の判断、範囲の定義なし | 麻清なし | cT1ab OS PFS 有意差なし cT2ab OSに有意差なし 10cm以上の場合にはCSS MPFSに影響したという研究はある cT3a 5年生存率で15%改善した研究あり | | システマティックレビューなので除外 | | | | | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 |
| 17 | Bacic J, Liu T, Thompson RH, Boorjian SA, Leibovich BC, Golljanin D, Gershman B | Urology. 2020 Jun;140:98-106. doi: 10.1016/j.urology.2020.01.039. Epub 2020 Mar 4. | 多施設後方視的研究 | 2006-2013 NCDdatabase cT1-3cN0M0 RCC 67388例 | LNDあり(N=8573) LNDの標準化なし | LNDなし | 抽出LN 中央値2個 LN転移の個数 中央値0個 LN+ 2.2% OSへの影響なし | HR 1.09; 95% CI 1.04-1.16; P = .001 LNDの方が統計的にリスクあり(わずか) | 記載なし | 記載なし | 記載なし | 記載なし | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | 1 |
| 7 | Kokorovic A, Breau RH, Kapoor A, Finelli A, So AL, Lavallee LT, Tangway S, Pouliot F, Drachenberg DE, Fairry A, Lattouf JB, Kawakami J, Wood L, Mallick R, Rendon RA | Urol Oncol. 2021 Jun;39(6):371.e17-371.e25. doi: 10.1016/j.urolonc.2021.02.025. Epub 2021 Mar 27. | 転移のない腎癌に対する腎摘+LNDの治療的意義CSS,RFS、OS | mORCC cT1-4ND-1 LND 812(30%) LNDの施行は術者判断 LND(N=812) vs no LND(N=1887) 傾向スコアでマッチングして比較 | LNDの範囲も標準化なし LNDの範囲も記載なし | 麻清なし | ・pN+ 10.8% ・OS 全体症例では効果なし(HR 1.32; 95% CI 0.98-1.78; p = 0.06) ・RFS CSSは有意差なし ・各種の傾向スコアで解析したがどれも有意差なし | LND vs No LND: HR 1.33, 95%CI 0.99-1.80, p=0.057で有意差なし | | LND vs No LND: HR 1.16, 95%CI 0.95-1.42, p=0.13で有意差なし | 記載なし | 記載なし | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 |
| 35 | Gershman B, Thompson RH, Boorjian SA, Larcher A, Capitano U, Montorsi F, Carezni C, Bertini R, Briganzi A, Lohse CM, Chevillon JG, Leibovich BC | J Urol. 2018 May;199(5):1143-1148. doi: 10.1016/j.juro.2017.11.114. Epub 2017 Dec 7. | 多施設後方視的研究 2施設 | 2722例のMORCCに腎摘した症例 | 1039麻清あり 標準的な麻清範囲はなし 麻清するかは術者の判断 | 麻清なし/1398人 | CSM HR 1.11 p=0.94 ACM HR 1.11 p=0.12 遠隔転移はHR 1.2 p=0.04 LNDしたとはしなかった人とくらべて遠隔転移のリスク高かったがCSM, ACMは同じ | LND vs No LND: HR 1.11, 95%CI 0.97-1.26, p=0.12で有意差なし | | LND vs No LND: HR 1.07, 95%CI 0.95-1.22, p=0.26で有意差なし | 記載なし | 記載なし | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 |
| 57 | Gershman B, Thompson RH, Moreira DM, Boorjian SA, Tollefson MK, Lohse CM, Costello BA, Chevillon JC, Leibovich BC | Eur Urol. 2017 Apr;71(4):560-567. doi: 10.1016/j.eururo.2016.09.019. Epub 2016 Sep 24. | 単施設retrospective 傾向スコアでマッチング比較 | 1797人MORCC(1990-2010年) | 606人(34%)がLND 標準的な麻清範囲はなし 麻清するかは術者の判断 | 麻清なし | 111(6.2%)がリンパ節転移あり CSM HR 1.15 p=0.21 ACM HR 1.08 p=0.32 LNDにoncolologic outcomeの改善なし | LND vs No LND: HR 1.09, 95%CI 0.88-1.39, p=0.46で有意差なし | | LND vs No LND: HR 1.26, 95%CI 0.95-1.87, p=0.11で有意差なし | 記載なし | 記載なし | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | 1 |
| 182 | Biom JH, van Poppel H, Maréchal JM, Jacmin D, Schröder FH, de Prijck L, Sylvester R | Eur Urol. 2009 Jun;55(1):22-34. doi: 10.1016/j.eururo.2008.09.052. Epub 2008 Oct 1. | Prospective nonrandomized試験 | cT1-3N0M0 772例 | LNDあり383例 腎臓下から総腸骨動脈分岐部まで pre caval, post caval and aortocavalまで | LNDなし389例 | 局所再発HR0.77 p=0.31 転移 HR1.05 p=0.81 OS HR1.02 p=0.87 いずれも有意差なし | LND vs No LND: HR 1.02, 95%CI 0.80-1.29, p=0.87で有意差なし | | LND vs No LND: HR 0.85, 95%CI 0.71-1.27, p=0.7で有意差なし | 有意差なし | 記載なし | 記載なし | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 |
| 23 | Luo X, Li JX, Liu YT, Zou G, Yao WX, Qing GQ, Yang RL, Ye XY, Facchini G, Rossetti S | Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2019 Jul;23(14):8079-8090. doi: 10.26355/eurrev.201907.18422. | mORCCのLNDの研究 systematic review | cT1-4 N0M0 13(12retrospective 1prospective)の研究 31644人の対象患者 | LNDあり | 麻清無 | metaanalysis 13 study | LND vs No LND: HR 0.93, 95%CI 0.78-1.11, p=0.45で有意差なし | | LND vs No LND: HR 0.93, 95%CI 0.83-1.04, p=0.19で有意差なし | 記載なし | 記載なし | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | 1 |
| 38 | Chipollini J, Abel EJ, Peyton CC, Boulware DC, Karam JA, Margulis V, Master VA, Zargar-Shoshitani K, Matin SF, Sexton WJ, Raman JD, Wood CG, Spiess PE | Clin Genitourin Cancer. 2018 Apr;16(2):e443-e450. doi: 10.1016/j.clgc.2017.03.004. Epub 2017 Oct 17. | 多施設後方視的研究 | 4施設でCNを施行された293人 PSMで調整する前と後のコホートを使用 | リンパ節麻清(187例、63.8%) LNDの施行適応は記載なし LNDの範囲は標準化なし LNDの範囲として多いのは1)腎門部+右なら pre/paracaval, 左なら pre, paraaorta, 2) 術前面像でcN1と判断された範囲のみ 実際の範囲は情報なし NACなし | 麻清なし | 抽出リンパ節数 中央値3個(1-8) pN+ 106人(56.7%) CSS 全体症例では効果なし(HR 1.325 CI 1.002-1.75, p=0.048)、 PSM後でも効果なし(HR 1.024, CI 0.82-1.27, p=0.908) MSKCC毎の subgroupでもいずれも効果なし LND+群では抽出された陽性LNの数でCSSと相関(HR 2.29 CI 1.51-3.49, p<0.001), IPTW調整後も同様(HR 2.29 CI 1.50-3.48, p<0.001) | LND vs no-LND CSSで有用 全体集団で有意差なし HR 1.325 CI 1.002-1.75, p=0.048 HR 1.024, CI 0.882-1.137, p=0.909 | 記載なし | 記載なし | 記載なし | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | 1 | |

CQ6 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---|--|-----------------------------|---|--|---|--|--|---|------|--|--|------|------|----|----|----|----|----|----|---|
| 10 | Geller JI, Cost NG, Chi YI, Forman B, Cajasca M, Berhan E.J, Kim Y, Mullen EA, Glick RD, Khanna G, Daw NC, Ehrlich P, Fernandez CV, Dome JS | Cancer. 2020 Dec 1;126(23):5166-5164. doi: 10.1002/cncr.33173. Epub 2020 Sep 14. | 前向き観察研究の記述解析 | <30歳以下で central review で RCCと確定された患者 <68例 | ・原発巣の完全な切除、うち同時にリンパ節転移を RCCと確定された患者 <LNDの施行適応、範囲は記載なし | 原発巣の非完全切除 | ・4yr DFSは以下 Nを含めた場合でも 原発巣の完全切除: 86.1% (CI 73.2%-93.9%) 非完全切除: 33.3% (0.0%-71.1%) p<0.001 | 原発巣の完全な切除や同時にリンパ節転移を行ったか否かでの比較なし | 4yr DFS <Nを含めた場合でも 原発巣の完全切除症例: 86.1% (CI 76.3%-95.9%) 非完全切除症例: 33.3% (0.0%-71.1%) p<0.001 | 記載なし | 記載なし | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | | |
| 77 | Geller JI, Ehrlich PF, Cost NG, Khanna G, Mullen EA, Gratzas EJ, Naranjo A, Dome JS, Perleman EJ | Cancer. 2015 Jul 15;121(14):2457-64. doi: 10.1002/cncr.29368. Epub 2015 Apr 6. | 前向き観察研究の記述解析 | <30歳以下で central review で RCCと確定された患者 <片側のみRCCがある患者 <129例 | ・原発巣の切除、うち同時にリンパ節転移を行ったのが71例(55%) <LNDの施行適応、範囲は記載なし | なし(記述研究のため) | ・pN+は35例 <術前画像が確認できた118例中、>1 cmをcN+とした場合32例(27.1%)が陽性 <感度(sensitivity)は20/35=57.14% (CI 39.35%-73.68%) <特異度(specificity)は 35/37=94.59% (CI 81.81%-99.34%) | 記載なし | 記載なし | 記載なし | 記載なし | ・リンパ節転移を行ったのが71例(52.2%) <LNDの施行適応、範囲は記載なし <pN+は35例 <術前画像が確認できた118例中、>1 cmをcN+とした場合32例(27.1%)が陽性 <感度(sensitivity)は 20/35=57.14% (CI 39.35%-73.68%) <特異度(specificity)は 35/37=94.59% (CI 81.81%-99.34%) | 記載なし | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 |
| 41 | Marchioni M, Bandini M, Pompe RS, Martel T, Tian Z, Sharaf SF, Kapoor A, Cindolo L, Briganti A, Schips L, Caputo U, Karakiewicz PI | BJU Int. 2018 Mar;121(3):383-392. doi: 10.1111/bju.14024. Epub 2017 Oct 12. | SEER datasetsを用いた、他施設後方視的研究 | <18歳以上 <pT2-2NanyMOの RCC <25,35例 | ・リンパ節転移(6300例 <24%) <LNDの施行基準、範囲の記載なし | 節転移なし | ・抽出LND数の中央値は3 (IQR 1-7) <陽性LNDが抽出された率17.1% <陽性LNDの中央値は1 (IQR 1-3) <LND有り無しでCSSをみたとき 全体コホート、LND群の方が悪い(多変量調整後のHR 1.29 (IQR 1.21-1.36) <pT2: LND群の方が悪いHR 1.13 (1.01-1.25) <pT3: LND群の方が悪いHR 1.31 (1.12-1.40) <Clear cell計りかたでも結果同し <抽出LND数3以上と未調でCSSをみたとき、全体コホートHR 0.94 (0.85-1.04), pT2 (1.08-1.61), pT3 (1.08-1.61) <pT2: 差なしHR 1.58 (0.91-2.74) <pT3: 2以上だと不良 HR 1.29 (1.03-1.60) | CSSで代用 <LND有無についての比較> <全体コホート、LND群の方が悪い多変量調整後のHR 1.29 (IQR 1.21-1.36) <pT2: LND群の方が悪いHR 1.13 (1.01-1.25) <pT3: LND群の方が悪いHR 1.31 (1.12-1.40) <Clear cell: 結果同じ数値なし <抽出LND数3以上と未調で比較> 全体コホート、有意差なし HR 0.94 (0.85-1.04) <pT2: 有意差なし HR 0.82 (0.66-1.01) <pT3: 有意差なし HR 0.98 (0.87-1.09) | 記載なし | 記載なし | ・リンパ節転移(6300例 <24%) <LNDの施行基準、範囲の記載なし <抽出LND数の中央値は3 (IQR 1-7) <陽性LNDの中央値は2 (IQR 1-3) | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | -1 | 1 | | |
| 100 | Sun M, Trinh QD, Bianchi M, Hansen J, Abolofin F, Tian Z, Sharaf SF, Montorsi F, Perrotte P, Karakiewicz PI | BJU Int. 2014 Jan;113(1):36-42. doi: 10.1111/j.1464-4102.2012.11693.x. Epub 2013 Mar 12. | SEER datasetsを用いた、他施設後方視的研究 | <18歳以上 <TanyNanyMOで LNDを施行 <10, 596例 | ・リンパ節転移<抽出LNDで表されるLNDの範囲なし | なし | ・Tumor gradeの情報が無い患者が pN0群28%, pN1群25% <Grade情報なし <Imputation代入法で処理したとき、pN0では節転移数の多さでCSS差なし(HR 0.96, CI 0.84-1.10; P = 0.550), pN1ではCSS差が異なるほど良い(HR 0.82, CI 0.68-0.99; P = 0.04) <2) complete caseで処理したとき、pN0では節転移数の多さでCSS差なし(HR 0.89, 95% CI 0.75-1.04; P = 0.16) <N1でもCSS差なし(HR 0.83, 95% CI 0.68-1.05; P = 0.1) <3)Grade情報なし(Gx)を1つのグループとし、Tany groupingしたとき、pN0では節転移数でCSS差なし(HR 0.95, 95% CI 0.83-1.09; P = 0.4), pN1でも差なし(HR 0.82, 95% CI 0.68-1.01; P = 0.05) | CSSで代用 節転移数(連続変数)で解析 <Missingが多いTumor grade情報なし <Imputation代入法で処理したとき、pN0では節転移数の多さで有意差なしHR 0.96, CI 0.84-1.10; P = 0.550) <pN1では節転移数が多いほど良好HR 0.82, CI 0.68-0.99; P = 0.04) <2) complete caseで処理したとき、pN0では節転移数の多さで有意差なし(HR 0.89, 95% CI 0.75-1.04; P = 0.1) <pN1では有意差なし(HR 0.83, 95% CI 0.68-1.05; P = 0.1) <3) Grade情報なし(Gx)を1つのグループとし、Tany groupingしたとき、pN0では節転移数で有意差なし(HR 0.95, 95% CI 0.83-1.09; P = 0.4) <pN1では有意差なし(HR 0.82, 95% CI 0.68-1.01; P = 0.05) | 記載なし | 記載なし | 切除LND数 pN0: mean 5, median 2 pN1: mean 5, median 3 pN1の陽性節転移数 mean 3, median 1 | 記載なし | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | -1 | 1 | |
| 84 | Capitaino U, Suardi N, Maitolo R, Rozzigno M, Abolofin F, Di Trapani E, Moschini M, Gallina A, Salonia A, Briganti A, Montorsi F, Bertini R | BJU Int. 2014 Aug;114(2):210-5. doi: 10.1111/bju.12508. Epub 2014 May 22. | 単施設後方視的研究 | <RCC <cTanyNanyMany LND施行なし <Radical (n = 127), 64.1%, partial (n = 712), 35.9% | ・リンパ節転移により抽出されたLNDの数(記載が曖昧だがおそらく陽性陰性ともに含む) <LNDの施行基準は記載なし <有無と範囲で以下に分類 | ・抽出LND数の中央値7.9 limited: 3.1, regional: 9.7, extended: 14.8節 <評定アウカム、CSS、MFS=met free survival <CSSは以下の群で抽出LND数が増えた方が予後良好 1) pT2a-pT2b (HR 0.91 [0.84-0.97], P = 0.008), 2) pT3c-pT4 (HR 0.89 [0.84-0.94], P < 0.001), 3) 腫瘍径が<10 cm (HR 0.97 [0.94-0.99], P = 0.001), 4) sarcomatoid (HR 0.81 [0.69-0.94], P = 0.006) <その他の群では有意差なし | CSSで代用 <以下の群で抽出LND数が増えた方が予後良好 1) pT2a-pT2b (HR 0.91 [0.84-0.97], P = 0.008), 2) pT3c-pT4 (HR 0.89 [0.84-0.94], P < 0.001), 3) 腫瘍径が<10 cm (HR 0.97 [0.94-0.99], P = 0.001), 4) sarcomatoid (HR 0.81 [0.69-0.94], P = 0.006) <その他の群では有意差なし | MFS <以下の群で抽出LND数が増えた方が予後良好 1) pT2a-pT2b (HR 0.89 [0.83-0.94], P = 0.002), 2) pT3c-pT4 (HR 0.84 [0.80-0.88], P < 0.001), 3) 腫瘍径が<10 cm (HR 0.96 [0.94-0.99], P = 0.001), 4) sarcomatoid (HR 0.89 [0.82-0.98], P = 0.02) <その他の群では有意差なし | 記載なし | 記載なし | ・抽出LND数の中央値7.9 limited: 3.1, regional: 9.7, extended: 14.8節 | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | -1 | 1 | | |

CQ6 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--|-------------------------|--|---|-------------|---|---|---|--|---|------|----|----|----|----|----|----|---|
| 97 | Mehta V, Mudiakar K, Ghai R, Quek ML, Milner J, Flanagan RC, Picken MM Arch Pathol Lab Med. 2013 Nov;137(11):1584-90. doi: 10.5858/arpa.2012-0485-OA. Epub 2013 May 7. | 単施設後方視的横断研究 | ・ROC ・腎摘除術を施行された患者、GNも含む ・871例が解析対象だが、実際にLNが検出されたのは333例(38%) | ・Renal hilar tissueは routineで抽出されたLNが含まれていたかどうかは別として ・その他の脂肪組織をLNDとして抽出するかどうか、その template、は外科医の判断による(統一なし)→これ non-hilar LNとして定義 ・No(検出しない)、N0(陽性LNなし)、N1(陽性LNあり)でグループ分け | なし(横断研究のため) | Hilar LNについて ・肉眼的に同定されたのが190例、うち123例が陽性(65%) ・顕微鏡切り出しでのみ同定されたのが507例、うち陽性は0例 Non-hilar LNについて ・肉眼的に同定されたのが1377例、うち218例が陽性(16%) ・顕微鏡切り出しでのみ同定されたのが721例、うち陽性は0例 | 記載なし | 記載なし | 記載なし | Hilar LNについて ・肉眼的に同定されたのが190例、うち123例が陽性(65%) ・顕微鏡切り出し(でのみ)同定されたのが507例、うち陽性は0例 Non-hilar LNについて ・肉眼的に同定されたのが1377例、うち218例が陽性(16%) ・顕微鏡切り出し(でのみ)同定されたのが721例、うち陽性は0例 | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 |
| 66 | Fiori E, De Cesare A, Crocetti D, Ferraro D, Barmann C, V Sterpetti A, De Toma G Ann Ital Chir. 2016;87:41-4. | 単施設後方視的横断研究 | ・Clear cell RCC, cTanyManyM0 ・131例 | ・全例が根治的腎摘除 ・eLND施行 ・eLND: 患側の腎門部から右はretrocaval, 左は paraaortaをbifercationレベルまで | なし(記述研究のため) | 10年のFree from cancer recurrence survival pT1: 100% at 10 years for patients with T1 pT2: 83% for patients with T2 pT3: 34% T4: 5年以内に100%再発 | 悪術期死亡なし 15例の合併症あり リ/major complication including myocardial infarction, transient renal failure and deep vein thrombosisの記載あり | 全例で患側の腎門部から右はretrocaval, 左は paraaortaをbifercationレベルまで 全例: 21/131 (16%) pT1: 0% pT2: 7/70 (10%) pT3: 7/50 (14%) | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | | |
| | Ristau, BT; Manola, J; Haas, NB; Heng, DYC; Messing, EM; Wood, CG; Kane, CJ; DiPaola, RS; Uzzo, RG Journal of urology | AduvantのRCCにおけるLNDのサブ解析 | ・high risk RCC (pT1b G3-4 N0 (or pNX with cN0) M0 to T (any) G (any) N+ M0) ・Placebo: sunitinib, sorafenibを1:1:1にわりつけ 1943例の対象患者 | リンパ節郭清(701 (36.1%)) ・LNDの施行は術者判断 ・LNDの範囲も標準化なし ・実際の範囲も記載なし | 郭清無し | LND vs No LND: HR 1.14, 95%CI 0.93-1.39, p=0.20で有意差なし LND vs No LND: HR 1.14, 95%CI 0.93-1.39, p=0.20(LND群の法がDFS不良) | 1942例中701例(36.1%)で施行 164例(23.4%)がリンパ節転移陽性だが99.2%はcN+の症例 cN0でLNDをおこなった505例のうちpN+は10例(1.98%)のみ | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | | | |
| | Tiki, D; Chandrasekar, T; Capitanio, U; Ciancio, G; Daneshmand, S; Gontero, P; Gonzalez, J; Heferkamp, A; Hohenfellner, M; Huang, WC; Linares Espinos, E; Lorentz, A; Martinez-Salamanca, JI; Master, VA; McKernan, JM; Montorsi, F; Novara, G; Pahernik, S; Palou, J; Pruthi, RS; Rodriguez-Faba, O; Russo, P; Scherr, DS; Shariat, SF; Spahn, M; Terrone, C; Vera-Donoso, C; Zigeuner, R; Lberino, JA; Evans, CP Urology oncology: seminars and original investigations | 多施設後方視的横断研究 | ・1978例の静脈血栓症を施行された腎癌症例 ・遠隔転移は無し | ・リンパ節郭清(1026例、51.9%) ・LNDの施行は術者判断 ・LNDの範囲も標準化なし ・実際の範囲も記載なし | 郭清無し | OS記載無いためCSSで代用 5年CSS pN0: 88.3%(95%CI:64.0%-71.9%), pN+: 22.4% (95%CI:15.3%-30.8%), pNx: 62.5%(95%CI: 58.4%-66.4%) (pN/cN0): 33.5%(95%CI:12.9%-55.9%) pN+/cN+: 25.3%(95%CI: 13.8%-38.4%) P=0.047 ・CSS 抽出リンパ節数は多変量解析で有意差なし(数値なし) ・陽性リンパ節数はpN+の患者におけるCSSに影響する因子。 (HR1.055, p=0.048) | 記載なし | 記載なし | 臨床的cN0と診断された患者573例のうち、LNDが施行されたのは447例で、病理学的リンパ節転移を認められたのは43例(9.6%) | 記載なし | -2 | -2 | -1 | 0 | 0 | -2 | 1 | |

CQ6 エビデンス総体の評価

| | アウトカム1 全生存率 | アウトカム2 無再発生存率 | アウトカム3 合併症 | アウトカム4 リンパ節転移 の診断 | アウトカム5 手術時間 |
|-------------|----------------|------------------|---------------|-------------------------|----------------|
| アウトカムのまとめ | 効果無し | 効果無し | 効果無し | 小さな効果 | |
| バイアスリスクのまとめ | -2 | -2 | -2 | -2 | |
| 非直接性のまとめ | -1 | -1 | -1 | -1 | |
| 上昇要因のまとめ | 1 | 1 | 0 | 1 | |
| 非一貫性 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| エビデンスの確実性 | C:限定的 | C:限定的 | C:限定的 | D:ほとんど確信なし | |

| 通し番号 | Title | Authors | Source | 研究デザイン | P | I | G | CI(数値ありは列挙) | コメント | アウトカム1(数値記入) 全生存期間 | アウトカム2(数値記入) 局所再発の合併症 | アウトカム3(数値記入) 全身治療の有害事象 | アウトカム4(数値記入) QOL | 選択バイアス(バイアスリスク) | 実行バイアス(バイアスリスク) | 検出バイアス(バイアスリスク) | 症例減少バイアス(バイアスリスク) | その他(バイアスリスク) | 非直接性 | 上昇要因(観察研究のみ) |
|------|--|--|---|-------------|---|-----------------------------------|--|---|---|--|---|------------------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------|--------------|------|-----------------|
| 5 | International Multi-institutional Characterization of the Perioperative Morbidity of Metastasectomy for Renal Cell Carcinoma. | Lyon TD, Roussel E, Sharma V, Garames G, Lohani CM, Costello BA, Bojjian SA, Thompson RH, Joniau S, Albersen M, Lebowitich BC | Eur Urol Oncol. 2023 Feb;6(1):78-83. doi: 10.1016/j.uoo.2022.11.003. Epub 2022 Dec 9. | 2: 後ろ向き多施設 | A total of 740 metastasectomies among 522 patients were eligible for the study. | Metastasectomy | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | Multivariable associations with major postoperative complications within 30 d were found in age, number of metastatic site and panorectic metastasectomy. | Limitations include the retrospective design and surgical selection bias. | N/A | 28% in 30 days postoperative complication | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | |
| 10 | The Emerging Role of Extracranial Stereotactic Ablative Radiotherapy for Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Systematic Review. | Lo Quevelou J, Sargos P, Siva S, Plassaud G, Ost P, Gillesen S, Zill T | Eur Urol Focus. 2023 Jan;6(1):114-124. doi: 10.1016/j.euf.2022.08.016. Epub 2022 Sep 20. | 1: システムレビュー | 56 articles that were related with extracranial stereotactic ablative radiotherapy for metastatic renal cell carcinoma were assessed | Radiotherapy for metastatic sites | No metastasectomy | SABR as an emerging MDT treatment option in both oligometastatic and oligoprogressive extracranial mRCC, able to ensure long-term disease control and delay the use of next-line systemic therapies. | This systematic review was performed according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses (PRISMA) guidelines. | N/A | N/A | N/A | N/A | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 | |
| 18 | Bone-only oligometastatic renal cell carcinoma patients treated with stereotactic body radiotherapy: a multi-institutional study. | Onal C, Quler OC, Ruzic P, Yavas G, Tili B, Oymak E, Yavas C, Ozyigit G | Strahlenther Onkol. 2022 Oct;198(10):940-948. doi: 10.1007/s00096-022-01962-x. Epub 2022 Jun 13. | 2: 後ろ向き多施設 | The clinical data of 54 patients with 70 bone metastases underwent SBRT were collected | MDT | Site of metastasis (spine or non-spine), number of fractions of SBRT (single or multiple treatments) | The median OS was 43.1 months. In multivariate analysis, patients with spinal metastasis had better OS compared to their counterparts, and patients who received single-fraction SBRT had better PFS than those who did not. No patient experienced acute or late toxicities of grade 3 or greater. | Limitations; a small patient population, a retrospective design, and selection biases | mOS:43.1 months | GI:22.2%, G2:7.4%, G3:LL:0% | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | |
| 19 | Impact of Metastasectomy on Cancer Specific and Overall Survival in Metastatic Renal Cell Carcinoma: Analysis of the REMARCO Registry. | Meagher MF, Mir MC, Autorino R, Minervini A, Krieger M, Maurer T, Pappalardo F, Van Bruwaene S, Linares E, Hevia V, Musquera M, Roussel E, Pavan N, Antonelli A, Zhang S, Ghali F, Patel D, Javier-Desjages J, Bralshaw A, Rubio J, Gundl G, Tracey A, Campi | Clin Genitourin Cancer. 2022 Aug;20(4):326-333. doi: 10.1016/j.jclco.2022.03.013. Epub 2022 Apr 9. | 2: 後ろ向き多施設 | Four hundred thirty-one patients were analyzed (104 metastasectomies, 327 nonmetastasectomy). | Metastasectomy | No metastasectomy | Metastasectomy was independently associated with improved ACM and CSM, as well as improved CSS and OS in favorable- and intermediate-risk mRCC patients. | Limitations: retrospective design and a multicenter study that included variation in selection criteria | median OS in favorable-risk (metastasectomy 92.7 vs. nonmetastasectomy 25.8 months) and intermediate-risk (metastasectomy 51.8 vs. nonmetastasectomy 28.4), high-risk (Metastasectomy 19.7 vs. nonmetastasectomy 19.1 months). | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | |
| 22 | Benefit of Metastasectomy in Renal Cell Carcinoma: A Propensity Score Analysis. | Maisel F, Smolle MA, Molnar S, Rind JM, Barth DA, Seles M, Terbuch A, Rossmann CH, Eisner F, Manweiler S, Hutterer G, Zigeuner R, Pummer K, Smolle-Jittner FM, Lindemann J, Stotz M, Gerzer A, Jost PJ, Baumhofer T, Pichler M, Pockh F | Clin Genitourin Cancer. 2022 Aug;20(4):344-353. doi: 10.1016/j.jclco.2022.03.010. Epub 2022 Mar 24. | 3: 単施設での検討 | The propensity score analysis of overall survival (OS) was performed in 108 mRCC patients with metachronous metastasis, of whom 36 (34%) were treated with metastasectomy, and 70 (66%) with medical therapy alone. | Metastasectomy | No metastasectomy | 5-year OS estimates were 41% and 22% in the metastasectomy and medical therapy group, respectively (log-rank P = 0.0007). Metastasectomy benefit appears to be greatest in patients with only 1 metastatic lesion. | Within the limitations of an observational study | 5-year OS estimates: 41% and 22% in the metastasectomy and medical therapy group | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | プロベンスティスアーマッチング |
| 24 | Prognostic impact of complete metastasectomy in metastatic renal cell carcinoma in the era of immuno-oncology-based combination therapies. | Stuhler V, Herrmann L, Maas M, Wald S, Rausch S, Stenzl A, Becke J | World J Urol. 2022 May;40(5):1175-1183. doi: 10.1007/s00096-022-03959-1. Epub 2022 Feb 26. | 3: 単施設での検討 | 205 patients with synchronous or metachronous metastasis received complete metastasectomy (n=80) or systemic therapy (n=125; TKI: 87, TKI+IO: 13, IO+IO: 25) as first-line therapy. | Complete metastasectomy | TKI monotherapy | First-line complete metastasectomy significantly improved CSS compared to both TKI monotherapy and IO-based combination therapy | retrospective study design | mCSS:4.1 years, TKI monotherapy 2.6 years, IO-based combination therapy 3.5 years | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | |
| 25 | Outcomes following cytoreductive nephrectomy without immediate postoperative systemic therapy for patients with synchronous metastatic renal cell carcinoma. | Andrews JR, Lothe CM, Bojjian SA, Lebowitich BC, Thompson H, Costello BA, Bhandi B | Urol Oncol. 2022 Apr;40(4):166.e1-166.e8. doi: 10.1016/j.urolonc.2021.01.005. Epub 2022 Feb 13. | 3: 単施設での検討 | Of 156 patients who met inclusion criteria for study, 37 (24%) patients were managed after CN with surveillance alone and 119 (76%) underwent MDT. | Metastasectomy | No metastasectomy | Having a single metastatic site and disease amenable to complete metastasectomy are features associated with improved survival free of subsequent systemic therapy or death and OS after upfront CN. | retrospective study design | N/A | NA | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | |

CQ7 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--|---|--|-----------------|--|--|--|--|---|--|-----|-----|--|----|----|----|----|----|----|
| 28 | Hybrid Therapy (Surgery and Radiosurgery) for the Treatment of Renal Cell Carcinoma Spinal Metastases. | Hussain I, Goldberg J-L, Carnevale JA, Hanz SZ, Reiner AS, Schmitt A, Higginson DS, Yamada Y, Lauffer I, Blisky MH, Barzilai O | Neurosurgery. 2022 Feb 19;0(2):199-206. doi: 10.1227/NEU.000000000001780. | 3: 単施設での検討 | Ninety patients with mRCC with high-grade epidural spinal cord compression (ESCC grades 2 and 3) were treated. | Hybrid therapy (surgery and radiation) to spine metastasis | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | Hybrid therapy as a safe and effective strategy for the treatment of renal cell spine metastases. | retrospective study design | mOS:14.8 mo | 18% | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 35 | Stereotactic body radiotherapy in combination with non-frontline PD-1 inhibitors and targeted agents in metastatic renal cell carcinoma. | Liu Y, Zhang Z, Liu R, Wei W, Zhang Z, Mai L, Guo S, Han H, Zhou F, He L, Dong P | Radiat Oncol. 2021 Nov 21;6(1):211. doi: 10.1186/s13014-021-01937-9. | 3: 単施設での検討 | A total of 74 patients were included in the analyses. | Stereotactic body radiotherapy (SBRT) to metastatic site with systemic therapy | No SBRT (systemic therapy alone) | Patients in the anti-PD-1/TA + SBRT group had significantly longer overall survival (OS). | retrospective study design | OS:anti-PD-1/Target agent + SBRT group (36.3 months) vs anti-PD-1/Target agent group (15.4 months) | N/A | N/A | AEs of grade 3 or 4: anti-PD-1/TA+SBRT group (54.8%) anti-PD-1/TA(65.6%) | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 44 | Pancreatic metastases from renal cell carcinoma. Postoperative outcome after surgical treatment in a Spanish multicenter study (PANMEKID). | Blanco-Fernández G, Fondevila-Campo C, Sanjuanbenito A, Fabregat-Prous J, Secanella-Medayo L, Rotellar-Sastre F, Pardo-Sánchez F, Prieto-Calvo M, Marín-Ortega H, Sánchez-Cabúe S, Díez-Valladares L, Alonso-Casado Ó, González-Serrano C, Rodríguez-Sanjuán JC | Eur J Surg Oncol. 2022 Jan;48(1):133-141. doi: 10.1016/j.ejso.2021.08.011. Epub 2021 Aug 11. | 2: 後ろ向き多施設 | The study included 116 patients who underwent pancreatic metastasectomy | Metastasectomy | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | Pancreatic resection if metastatic RCC is found in the pancreas is warranted to achieve higher overall survival and disease-free survival | retrospective study design | mOS:105 months | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 46 | Metastatic Renal Cell Carcinoma to the Spine: Outcomes and Morbidity. Single-Center Experience. | Park BJ, Seaman SC, Noeller JL, Smith MC, Hasan DM, Yasin H, Hitchon PW | World Neurosurg. 2021 Oct;154:e398-e405. doi: 10.1016/j.wneu.2021.07.041. Epub 2021 Jul 17. | 3: 単施設での検討 | Forty-four RCC patients with metastases to the spine were included | MDT | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | Multimodality therapy with improved chemotherapy and stereotactic spinal radiation is expected to impact quality and length of survival positively. | retrospective study design | mOS:8 months | 16% | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 49 | Nephrectomy improves the survival of metastatic renal cell cancer patients with moderate to good performance status—results from a Finnish nation-wide population-based study from 2005 to 2010. | Lanu L, Ronkainen H, Ohtonen P, Vaarala MH | World J Surg Oncol. 2021 Jun 28;19(1):190. doi: 10.1186/s12957-021-02306-0. | 2: 後ろ向き多施設 | A total of 732 patients were included in the analysis | Nephrectomy and metastasectomies of all macroscopic metastatic lesions | CN or no nephrectomy | Surgical treatment of metastatic renal cell cancer is associated with a significant survival benefit | retrospective study design | mOS:51.3 months. | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 50 | The Efficacy of Surgical Metastasectomy for Solitary Metastasis of Renal Cell Carcinoma. | Suzuki K, Hara T, Tanakawa T, Funakawa J, Harada K, Hinata N, Nakano Y, Fujisawa M | Urol Int. 2022;106(4):397-403. doi: 10.1159/000516679. Epub 2021 Jun 16. | 3: 単施設での検討 | 73 patients treated for solitary metastasis after nephrectomy | Metastasectomy | No metastasectomy | Surgical metastasectomy was significantly associated with a favorable overall survival (p = 0.007). Patients receiving pre-surgical targeted therapy showed a longer recurrence-free survival after SM than in patients without pre-surgical therapy | retrospective study design | mOSnot reached mRFS:80.2 months | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 54 | The effect of metastasectomy on overall survival in metastatic renal cell carcinoma: A systematic review and meta-analysis. | Haieh PY, Hung SC, Li JR, Wang SS, Yang CK, Chan OS, Lu K, Cheng CL, Chiu KY | Urol Oncol. 2021 Jul;39(7):422-430. doi: 10.1016/j.urolonc.2021.02.026. Epub 2021 Apr 29. | 1: システマティックレビュー | 16 articles were reviewed | Metastasectomy | No metastasectomy | Metastasectomy is a treatment option for mRCC patients with prolonged overall survival time. | The systematic review and reference list search identified 294 articles, with 17 meeting studies as inclusion criteria. | N/A | N/A | N/A | N/A | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 59 | Clinical outcomes and prognostic factors following the surgical resection of renal cell carcinoma spinal metastases. | Kato S, Demura S, Murakami H, Yoshioka K, Shinmura Y, Yokogawa N, Shimizu T, Kawahara N, Tsuchiya H. | Cancer Sci. 2021 Jun;112(6):2416-2425. doi: 10.1111/cas.14902. Epub 2021 May 1. | | 65 consecutive patients with metastatic renal cell carcinomas who were operated on by spinal metastasectomy | Complete metastasectomy | Incomplete metastasectomy | Complete metastasectomy, including extraspinal metastases, was associated with improved cancer-specific survival. | retrospective study design | mCSS:100 months | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 69 | Metastatic renal cell carcinoma to the pancreas: Clinical features and treatment outcome. | Shin TJ, Song C, Jeong CW, Kwak C, Seo S, Kang M, Chung J, Hong SH, Hwang EC, Park JY, Lee H | J Surg Oncol. 2021 Jan;123(1):204-213. doi: 10.1002/jso.26251. Epub 2020 Oct 12. | 2: 後ろ向き多施設 | 300 patients with pancreatic metastasis were analyzed | Metastasectomy | No metastasectomy | Compared to the other mRCC, PM-RCC demonstrated a favorable prognosis. Pancreas metastasectomy was associated with prolonged survival in the metachronous PM-RCC with a long progression-free period. | retrospective study design | mOS:38.5 months in synchronous pancreatic metastasis, 53.7months in in metachronous pancreatic metastasis. | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |

CQ7 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---|--|--|-----------------|--|-------------------------|--|--|---|---|-----------------------------|--|-----|-----|----|----|----|----|----|----|
| 73 | Pushing the limits of metastasis-directed treatment in metastatic renal cell carcinoma in the era of targeted therapy. | Heiz S, Tesco L, Akand M, Verbiest A, Beusselinck B, Albersen M, Rouspel E, Van Poppel H, Joniau S | Urol Oncol. 2020 Dec;38(12):937e1-937e6. doi: 10.1016/j.urolonc.2020.08.017. Epub 2020 Sep 6. | 3: 単施設での検討 | 138 mRCC patients who underwent MDT | Post-2006 group | Pre-2006 group | Median OS was 87.8 (83.2-123.4) months in pre-2006 group and 83.6 (57.0-101.4) months in post-2006 group (P= 0.90) | retrospective study design | mOS:87.8 months | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 74 | Prognostic impact of metastasectomy in renal cell carcinoma in the postcytokine therapy era. | Ishihara H, Takagi T, Kondo T, Fukuda H, Tachibana H, Yoshida K, Izuka J, Kobayashi H, Ishida H, Tanabe K | Urol Oncol. 2021 Jan;39(1):77e1-77e5. doi: 10.1016/j.urolonc.2020.08.011. Epub 2020 Aug 28. | 2: 後ろ向き多施設 | 98 mRCC patients who underwent MDT | Complete metastasectomy | Incomplete metastasectomy or no metastasectomy | The cMS group (n = 45, 14.3%) had a significantly longer OS than the icMS (P= 0.0042) and nonMS groups (P< 0.0001). | retrospective study design | mOS: not reached | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 75 | Outcomes of complete metastasectomy in metastatic renal cell carcinoma patients: The Canadian Kidney Cancer information system experience. | Dragomir A, Nacha S, Wood LA, Rendon RA, Finelli A, Hansen A, So AI, Kollmannsberger C, Basappa NS, Pouliot F, Soulières D, Heng DYC, Kapoor A, Tangay S | Urol Oncol. 2020 Oct;38(10):799e1-799e10. doi: 10.1016/j.urolonc.2020.07.021. Epub 2020 Aug 7. | 2: 後ろ向き多施設 | A total of 229 patients undergoing complete metastasectomy were matched with 803 patients not treated with metastasectomy. | Complete metastasectomy | No metastasectomy | Patients who underwent complete metastasectomy have a longer overall survival and a longer time to initiation of targeted therapy compared to patients not receiving metastasectomy. | retrospective study design | mOS:81 months | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 88 | Predictive factors for recurrence after complete metastasectomy in patients with metastatic renal cell carcinoma in the targeted therapy era. | Takagi T, Fukuda H, Ishihara H, Yoshida K, Kondo T, Kobayashi H, Izuka J, Okumi M, Ishida H, Omae K, Tanabe K | Urol Oncol. 2020 May;38(5):515-520. doi: 10.1016/j.urolonc.2020.02.003. Epub 2020 Mar 4. | 3: 単施設での検討 | Fifty-one patients with mRCC who underwent complete metastasectomy | Complete metastasectomy | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | The number of metastatic sites and sarcomatoid features were associated with recurrence after complete metastasectomy. | retrospective study design | HR: 0.83; 95% CI: 0.77-0.90; P < 0.0001 | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 100 | Complete Surgical Metastasectomy of Renal Cell Carcinoma in the Post-Cytokine Era. | Lyon TD, Thompson RH, Shah PH, Lohse CM, Boojian SA, Costello BA, Chevillat JC, Leibovich BC | J Urol. 2020 Feb;203(2):275-282. doi: 10.1097/JU.0000000000000498. Epub 2019 Aug 8. | 2: 後ろ向き多施設 | 586 patients who underwent partial or radical nephrectomy of unilateral, sporadic renal cell carcinoma with a first occurrence of metastasis | Complete metastasectomy | Incomplete metastasectomy or no metastasectomy | Two-year cancer specific survival was significantly greater in patients with vs without complete metastasectomy (94% vs 54%; p < 0.001) | retrospective study design | HR 0.47, 95% CI 0.34-0.65, p < 0.001 | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 103 | Survival and Complication Rates of Metastasectomy in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma Treated Exclusively With Targeted Therapy: A Combined Population-based Analysis. | Palumbo C, Pecoraro A, Knipper S, Rosello G, Tian Z, Shariat SF, Simoni C, Briganti A, Saad F, Berruti A, Antonelli A, Karakiewicz PI | Anticancer Res. 2019 Aug;39(8):4357-4361. doi: 10.21873/anticancer.13604. | 2: 後ろ向き多施設 | 437 out of 3654 patients who underwent metastasectomy | Metastasectomy | No metastasectomy | Median overall survival with PSM was 11 (95% CI=10-13) months (p=0.0005). | retrospective study design | N/A | N/A | complications occurred in 193 (55.5%) of the patients. | N/A | N/A | -2 | -1 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 109 | Surgical Metastasectomy in Renal Cell Carcinoma: A Systematic Review. | Qaziid I, Capitanio U, Staehler M, Wood CG, Leibovich BC, Ljungberg B, Van Poppel H, Bensalah K | Eur Urol Oncol. 2019 Mar;2(2):141-149. doi: 10.1016/j.euo.2018.08.028. Epub 2018 Sep 24. | 1: システマティックレビュー | 56 articles were reviewed. | Complete metastasectomy | Incomplete metastasectomy or no metastasectomy | SM remained independently associated with lower mortality regardless of performance status | A systematic search of the Embase and Medline databases was carried out and a systematic review of the role of SM in mRCC was performed. A total of 56 studies were finally included in the evidence synthesis. | Median OS: 36-142m | complication rate: 18-23.3% | N/A | N/A | N/A | -2 | -1 | -2 | -1 | -1 | -1 |
| 119 | Resection of pancreatic metastatic renal cell carcinoma: experience and long-term survival outcome from a large center in China. | Ma Y, Yang J, Qin K, Zhou Y, Ying X, Yuan F, Shi M, Jin J, Wang D, Gu J, Cheng D. | Int J Clin Oncol. 2019 Jun;24(6):656-693. doi: 10.1007/s10147-019-01399-w. Epub 2019 Mar 7. | 3: 単施設での検討 | 13 mRCC patients with pancreatic metastasis | Metastasectomy | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | pancreatic metastasectomy has a relatively good prognosis | retrospective study design | N/A | N/A | Pancreatic fistula (grade B) | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 125 | The Impact of Local Intervention Combined with Targeted Therapy on Metastatic Renal Cell Carcinoma. | Li JR, Ou YC, Yang CK, Wang SS, Chen CS, Ho HC, Cheng CL, Yang CR, Chen CC, Wang SC, Lin CY, Hung SC, Hsu CY, Chiu KY | Anticancer Res. 2018 Sep;38(9):5330-5345. doi: 10.21873/anticancer.12861. | 2: 後ろ向き多施設 | 124 patients being included in this analysis | Complete metastasectomy | Incomplete metastasectomy or no metastasectomy | Complete resection of metastatic sites for MRCC patients, combined with targeted therapy, could provide better overall survival rates than targeted therapy alone. | retrospective study design | Median OS: 5.0 years | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 130 | Predictors, utilization patterns, and overall survival of patients undergoing metastasectomy for metastatic renal cell carcinoma in the era of targeted therapy. | Sun M, Meyer CP, Karan JA, de Velasco G, Chang SL, Pal SK, Trinh GD, Choueiri TK | Eur J Surg Oncol. 2018 Sep;44(9):1439-1445. doi: 10.1016/j.ejso.2018.05.026. Epub 2018 Jun 5. | 2: 後ろ向き多施設 | 1976 out of 6994 patients who underwent metastasectomy | Metastasectomy | No metastasectomy | MSX-treated patients may benefit from an improved overall survival compared to non-MSX treated patients. | retrospective study design | HR: 0.83, 95% CI: 0.77e0.90, p < 0.001. | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 136 | Overall survival after stereotactic radiotherapy or surgical metastasectomy in oligometastatic renal cell carcinoma patients treated at two Swedish centres 2005-2014. | Sterman M, Sinclair G, Paavola P, Wersall P, Hermenberg U, Lindskog M | Radiother Oncol. 2018 Jun;127(3):501-506. doi: 10.1016/j.radonc.2018.04.028. Epub 2018 May 10. | 2: 後ろ向き多施設 | 117 mRCC patients treated with SRT (n = 57), SM (n = 30) or both modalities sequentially (n = 30) | Metastasectomy | SRT | Median OS was 51 months without significant differences between SRT and SM. | retrospective study design | Median OS: 40M | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 146 | The Efficacy of Wide Resection for Musculoskeletal Metastatic Lesions of Renal Cell Carcinoma. | Higuchi T, Yamamoto N, Hayashi K, Takeuchi A, Kato S, Miwa S, Abe K, Taniguchi Y, Aiba H, Tsuchiya H | Anticancer Res. 2018 Jan;38(1):577-582. doi: 10.21873/anticancer.12262. | 3: 単施設での検討 | 30 patients with a mean age of 62 years at the time of metastasis presentation underwent surgery | Radical resection | Intralesional resection | OS was significantly more favorable in radical resection compared with intralesional resection (p=0.04) | retrospective study design | Median OS: 44 years | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |

プロベンシテ
スコアマッチン
グ+1

プロベンシテ
スコアマッチン
グ+1

CQ7 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---|--|--|-----------------------|--|--|--|--|---|-----|-----|----|----|----|----|----|----|
| 152 | Radiosurgery for Treatment of Renal Cell Metastases to Spine: A Systematic Review of the Literature. | Smith BW, Joseph JR, Saadeh YS, La Marra F, Sauriff NJ, Schirmer TM, Spartz DE, Young KC, Park P. <i>World Neurosurg.</i> 2018 Jan;109:602-609. doi: 10.1016/j.wneu.2017.10.011. Epub 2017 Oct 13. | 1. システムレビュー 9 articles were reviewed | SBRT | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | Use of SBRT for spinal metastasis from RCC resulted in significant local control and pain outcomes. | A systematic review of the literature was conducted in accordance with the guidelines of PRISMA | Median OS: 11.7M-2.8M | nausea | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 171 | Complications After Metastasectomy for Renal Cell Carcinoma: A Population-based Assessment. | Meyer CP, Sun M, Karam JA, Law AJ, de Veleco G, Pal SK, Chang SL, Trinh GD, Chouinir TK. <i>Eur Urol.</i> 2017 Aug;72(2):171-174. doi: 10.1016/j.eururo.2017.03.005. Epub 2017 Mar 27. | 2. 後ろ向き多施設 1102 out of 45279 patients who underwent metastasectomy | Metastasectomy | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | While metastasectomy is a treatment option for metastatic renal cell carcinoma, complications are not insignificant. | retrospective study design | N/A | Clavien III-IV occurred in 25.1%. Resections of hepatic lesions were significantly associated with higher odds of overall complications compared with any other site (odds ratio 2.59, 95% confidence interval 1.84-3.62, p < 0.001). | N/A | N/A | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 181 | How Did We Obtain Complete Remission in Patients Who Had Metastatic Renal Cancer in the Era of Targeted Therapy? | Bréhéteau F, Lebdi S, Carougeat J, Labat J, Nedkovic C, Rousselet MC, Baize N, Azzoul AR, Bigot P. <i>Ann Surg Oncol.</i> 2017 Feb;24(2):309-374. doi: 10.1245/s10434-016-5087-3. Epub 2016 Sep 23. | 3. 単施設での検討 77 consecutive patients were treated for metastatic kidney cancer. | Metastasectomy | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | CRs were obtained with multimodal treatment of metastatic kidney cancer. | retrospective study design | Among the 12 patients with recurrence, a new CR was obtained in 7 patients (58%). In these patients, the median (range) duration of this new remission was 18 (9-48) months. | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 183 | Impact of metastasectomy on prognosis in patients treated with targeted therapy for metastatic renal cell carcinoma. | You D, Lee C, Jeong JG, Song C, Lee JI, Hong B, Hong JH, Ahn H, Kim CS. <i>J Cancer Res Clin Oncol.</i> 2016 Nov;142(11):2231-8. doi: 10.1007/s00432-016-2217-1. Epub 2016 Aug 23. | 3. 単施設での検討 Of these 325 patients included: 33 underwent complete metastasectomy, 29 underwent incomplete metastasectomy, and 263 received targeted therapy alone | Metastasectomy | Incomplete metastasectomy or no metastasectomy | Complete metastasectomy performed before targeted therapy might improve progression-free and overall survival in patients with mRCC | retrospective study design | The median OS of the entire cohort was 26.1 months; it was 32.2 months (95% CI 82.6-122.4 months) in the complete metastasectomy group, 28.8 months (95% CI 15.4-43.8 months) in the incomplete metastasectomy group, and 23.5 months (95% CI 18.8-28.1 months) in the non-metastasectomy group (p < 0.001). | N/A | N/A | N/A | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 185 | Outcomes Following Complete Surgical Metastasectomy for Patients with Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. | Zaid HB, Parker WP, Sarker NS, Gerstman B, Erwin PJ, Murad MH, Bousios SA, Costello BA, Thompson RH, Leibovich BC. <i>J Urol.</i> 2017 Jan;197(1):44-49. doi: 10.1016/j.juro.2016.07.079. Epub 2016 Jul 26. | 1. システムレビュー 8 articles were included in the final analysis | Metastasectomy | Incomplete metastasectomy | Complete surgical metastasectomy for metastatic renal cell carcinoma is associated with improved survival compared with incomplete surgical metastasectomy for metastatic renal cell carcinoma | ovid Embase®, MEDLINE®, Cochrane and Scopus® databases were searched for studies evaluating complete surgical metastasectomy for metastatic renal cell carcinoma | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 185 | Complete metastasectomy for renal cell carcinoma: Comparison of five solid organ sites. | Jahajkovic CD, Vertosick EA, Utsh BR, Sibore D, Wei E, Palmer FJ, Patel SD, Doney RJ, Strong VE, Russo P. <i>J Surg Oncol.</i> 2016 Sep;114(3):375-9. doi: 10.1002/jso.24327. Epub 2016 Jun 23. | 3. 単施設での検討 A total of 138 RCC patients were identified as undergoing complete metastasectomy at a single organ site including adrenal, lung, liver, pancreas, or thyroid. | Metastasectomy | Metastatic sites | recurrence rates were not found to be significantly different when compared across all organ sites. | retrospective study design | RFS and OS rates from metastasectomy were 48% (95% confidence interval [CI] 39%-57%) and 93% (95%CI 86%-96%) at 2 years, and 27% (95%CI 19%-36%) and 64% (95%CI 75%-90%) at 5 years, respectively. | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 190 | The Significance of Metastasectomy in Patients with Metastatic Renal Cell Carcinoma in the Era of Targeted Therapy. | Yu X, Wang B, Li X, Lin G, Zhang C, Yang Y, Fang D, Song Y, He Z, Zhou L. <i>Biomed Res Int.</i> 2015;2015:17673. doi: 10.1155/2015/17673. Epub 2015 Oct 11. | 3. 単施設での検討 98 out of 130 mRCC patients with oligometastasis were included | Metastasectomy | Incomplete metastasectomy or no metastasectomy | Complete metastasectomy can improve overall survival. | retrospective study design | Median OS: 52M | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 198 | [The significance of metastasectomy in patients with metastatic renal cell carcinoma]. | Miyata H, Shinohara N, Muraishi N, Kusuya K, Miyajima N, Maruyama S, Abe T, Kaga K, Hirano S, Nonomura K. <i>Hinyokika Kyo.</i> 2015 Feb;61(2):49-54. | 3. 単施設での検討 19 out of 83 mRCC patients who underwent metastasectomy | Metastasectomy | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | Metastasectomy results in a significant improvement in patients with mRCC. | retrospective study design | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 209 | Local treatments for metastases of renal cell carcinoma: a systematic review. | Dabestani S, Marconi L, Hofmann F, Stewart F, Lam TB, Confalonieri SE, Staehler M, Powles T, Ljungberg B, Bex A. <i>Lancet Oncol.</i> 2014 Nov;15(12):e849-61. doi: 10.1016/j.lanc.2014.07.025-9. Epub 2014 Oct 26. | 1. システムレビュー 16 articles were reviewed | Metastasectomy | Incomplete metastasectomy or no metastasectomy | Median overall survival was significantly longer for metastasectomy (p=0.0263) | The review was done according to PRISMA guidelines | Median OS 15.6 vs 48.9 months, adjusted HR 4.61 (95% CI 1.99-10.24), Median OS 15.6 vs 37.4 months, adjusted HR 2.91 (2.17-3.90) | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 213 | Targeted therapy after complete resection of metastatic lesions in metastatic renal cell carcinoma. | Park YH, Jung JW, Lee BK, Lee S, Jeong SJ, Byun SS, Lee SB. <i>Int J Urol.</i> 2015 Feb;22(2):152-7. doi: 10.1111/iju.12682. Epub 2014 Nov 25. | 3. 単施設での検討 53 patients with metastatic renal cell carcinoma who underwent complete surgical resection of metastatic lesions | Metastasectomy | Complete metastasectomy with postoperative TKI | Complete metastasectomy without postoperative TKI | Postoperative targeted therapy after complete metastasectomy seems to be associated with better progression-free survival in patients with metastatic renal cell carcinoma | retrospective study design | HR 1.196, 95% CI 0.088-16.202, P = 0.89 | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 214 | Feasibility and oncologic control after percutaneous image guided ablation of metastatic renal cell carcinoma. | Welch BT, Callstrom MR, Morris JM, Kunap AN, Schmitt GD, Washbond AJ, Lohse CM, Kohli M, Costello BA, Olivier KR, Thompson RH, Hoogan SA, Atwell TD. <i>J Urol.</i> 2014 Aug;192(2):357-63. doi: 10.1016/j.juro.2014.03.006. Epub 2014 Mar 12. | 3. 単施設での検討 81 patients who underwent 74 ablation procedures to treat 82 metastatic renal cell carcinoma lesions with the intent of local eradication | Image guided ablation | No comparisons (Evaluation of perioperative complications) | Image guided ablation of metastatic renal cell carcinoma is a relatively safe procedure with acceptable local control rates. | retrospective study design | N/A | N/A | N/A | N/A | -2 | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 230 | Prognostic factors of patients with metastatic renal cell carcinoma with removed metastases: a multicenter study of 556 patients. | Naito S, Kinoshita H, Kanda T, Shinohara M, Kasahara T, Saito K, Takayama T, Masumori N, Takahashi W, Takahashi M, Terashi T, Ozono S, Naito S, Tomita Y. <i>Urology.</i> 2013 Oct;82(4):646-51. doi: 10.1016/j.urology.2013.06.025. | 2. 後ろ向き多施設 534 mRCC patients who underwent metastasectomy | Metastasectomy | Incomplete metastasectomy | Four adverse prognostic factors (incomplete resection, CRP, brain metastasis and histologic grade 3) for predicting the survival of patients with removed metastases were identified. | retrospective study design | HR=2.15 95% CI 1.38-3.35, p=0.001 | N/A | N/A | N/A | -2 | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |

CQ7 エビデンス総体の評価

| | アウトカム1 全生存期間 | アウトカム2 局所療法の合併症 | アウトカム3 全身治療の 有害事象 | アウトカム4 QOL |
|-------------|-----------------|--------------------|-------------------------|---------------|
| アウトカムのまとめ | 小さな効果 | 小さな効果 | | |
| バイアスリスクのまとめ | -2 | | -2 | |
| 非直接性のまとめ | -2 | | -2 | |
| 上昇要因のまとめ | 0 | | 0 | |
| 非一貫性 | -1 | | -2 | |
| エビデンスの確実性 | D:ほとんど確信なし | D:ほとんど確信なし | 検討はほとんどなし | 検討なし |

| 通し番号 | Title | Authors | Source | 研究デザイン | P | I | C | O(複数あれば別表) | コメント | アウトカム1(数値記入) 全生存期間の延長 | アウトカム2(数値記入) 無病生存期間の延長 | アウトカム3(数値記入) 重篤な有害事象の発症 | アウトカム4(数値記入) 免疫関連有害事象の発症 | アウトカム5(数値記入) QOLの維持 | 選択バイアス (バイアスリスク) | 実行バイアス (バイアスリスク) | 検出バイアス (バイアスリスク) | 症例減少バイアス (バイアスリスク) | その他 (バイアスリスク) | 非直接性 | 上昇要因 (観察研究のみ) | | | |
|------|--|--|--|--------------------------------|---|---|---|------------|---|--|--|--|--|--|------------------|------------------|------------------|--------------------|---------------|------|---------------|---|----|----|
| 31 | Adjuvant therapy with tyrosine kinase inhibitors for localized and locally advanced renal cell carcinoma: an updated systematic review and meta-analysis. | Laukhina E, Gulaf F, Mori K, Sari Moltagh R, Praderu B, Schuettfort VM, Mostafaei H, Katayama S, Grossmann N C, Rajwa P, Resch I, Enikeev D, Karakiewicz P, Shariat SF, Schmidinger M | Urol Oncol. 2021 Nov;39(11):764-773. doi: 10.1016/j.urolonc.2021.07.022. Epub 2021 Aug 14. | Meta-Analysis | | | | | TKI治療はプラセボと比較して優位に長いDFS(HR:0.88, 95%CI:0.81-0.96, p=0.004)を示した。OSについては、有意差を認めず。OS(HR:0.83, 95%CI:0.83-1.04, p=0.23)。高グレードのTTRAE(OR: 5.20, 95%CI: 4.10-6.59, P<0.00001)だけでなく、任意のグレードのTTRAE(OR: 3.85, 95%CI: 1.22-12.17, p=0.02)の割合が高い。 | TKI治療はプラセボと比較して優位に長いDFS(HR:0.88, 95%CI:0.81-0.96, p=0.004)を示した。OSについては、有意差を認めず。OS(HR:0.83, 95%CI:0.83-1.04, p=0.23)。 | TKI治療はプラセボと比較して優位に長いDFS(HR:0.83, 95%CI:0.83-1.04, p=0.23)。 | TKI治療はプラセボと比較して優位に長いDFS(HR:0.83, 95%CI:0.83-1.04, p=0.23)。 | TKI治療はプラセボと比較して優位に長いDFS(HR:0.83, 95%CI:0.83-1.04, p=0.23)。 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | |
| 1 | Adjuvant Pembrolizumab after Nephrectomy in Renal-Cell Carcinoma. | Choueiri TK, Tomczak P, Park SH, Venugopal B, Ferguson T, Chang YH, Hujak J, Symonides SN, Lee JL, Sarwar N, Thiery-Vuillemin A, Gross-Goupil M, Mahave M, Haas NB, Sawyers K, Furney H, Chevreau C, Melichar B, Kopytsov E, Alva A, Burke JM, Doshi G, Topa | N Engl J Med. 2021 Aug 19;385(8):683-694. doi: 10.1056/NEJMoa2106391. | RCT (KEYNOTE-564) | | | | | ペムブロリズマブは、プラセボより有意に長いDFS(24ヵ月時のDFS, 77.3% vs. 68.1%; HR:0.68; 95% CI 0.53-0.87; P=0.002)。OSの結果は示されていない。グレード3以上の有害事象は、ペムブロリズマブ投与群の32.4%、プラセボ投与群の17.1%に発現した。PROではFKSI-DRSスコアのベースラインから52週目までの最小二乗平均変化量は、ペムブロリズマブ投与群で-0.45(95%CI, -0.84~-0.05)であった。EORTC QLO-C30身体機能スコアのベースラインから52週目までの最小二乗平均変化量は、ペムブロリズマブ投与群で-1.81(95%CI, -3.19~-0.43)、プラセボ投与群で-0.90(95%CI, -2.23~-0.44)であり、いずれの群も臨床的に優位な変化は認めず。 | DFSの優位性、PROに有意差あり | NA | NA | 全グレードの免疫関連有害事象はペムブロリズマブ投与群の34.8%、プラセボ投与群の2.8%に発現した。グレード3以上の免疫関連有害事象は、ペムブロリズマブ投与群の8.6%、プラセボ投与群の0.6%に発現した。 | PROではFKSI-DRSスコアのベースラインから52週目までの最小二乗平均変化は、ペムブロリズマブ投与群で-1.12(95%CI, -1.53~-0.71)、プラセボ投与群で-0.45(95%CI, -0.84~-0.05)であった。EORTC QLO-C30身体機能スコアのベースラインから52週目までの最小二乗平均変化量は、ペムブロリズマブ投与群で-1.81(95%CI, -3.19~-0.43)、プラセボ投与群で-0.90(95%CI, -2.23~-0.44)であり、いずれの群も臨床的に優位な変化は認めず。 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 |
| 4 | Adjuvant Sunitinib in High-Risk Renal-Cell Carcinoma after Nephrectomy. | Ravaud A, Motzer RJ, Pandha HS, George DJ, Pantuck AJ, Patel A, Chang YH, Escudier B, Donskov F, Mhighal A, Carten G, Laguerre B, Tomczak P, Breza J, Gerletti P, Lachuga M, Lin X, Martini JF, Ramsawaj K, Casey M, Staehler M, Pastar JJ | N Engl J Med. 2016 Dec 8;375(23):2246-2254. doi: 10.1056/NEJMoa1611406. Epub 2016 Oct 9. | RCT (S-TRAC) | | | | | DFSの中央値はスニチニブ群で6.8年(95%CI: 5.8-NR)、プラセボ群で5.6年(95%CI: 3.8-6.6)であった(HR:0.76, 95%CI: 0.59-0.98, P=0.003)で有害事象による減量はスニチニブ群でプラセボ群より多く(34.3% vs 2%)、投与中断(46.4% vs 13.2%)および中止(28.1% vs 5.8%)も同様であった。グレード3または4の有害事象はプラセボ群(それぞれ15.8%, 3.6%)およびスニチニブ群(それぞれ24.8%, 4.9%)、グレード4の有害事象は(12%)で程度が高かった。重篤な有害事象の発症率は両群間でほぼ同等であった(スニチニブ群21.8%、プラセボ群17.1%)。ほとんどのQOL-C30の項目において、スニチニブ群のスコアはプラセボ群よりも高かった。しかし、下痢(平均差、12.0点; 95%CI, 9.6-14.4)、食欲不振(平均差、10.0点; 95%CI, 7.9-12.2)と両群間に有意差は認められなかった。同時に、スニチニブ群ではEQ-5DおよびEQ-VASのスコアがプラセボ群よりも有意に低かったが、その差は最小重要差には達しなかった。 | TKIで唯一重篤なDFSの結果を示した。AE、PROによるQOLデータもあり | NA | NA | DFSの中央値はスニチニブ群で6.8年(95%CI: 5.8-NR)、プラセボ群で5.6年(95%CI: 3.8-6.6)であった(HR:0.76, 95%CI: 0.59-0.98, P=0.003)で有害事象による減量はスニチニブ群でプラセボ群より多く(34.3% vs 2%)、投与中断(46.4% vs 13.2%)および中止(28.1% vs 5.8%)も同様であった。グレード3または4の有害事象はプラセボ群(それぞれ15.8%, 3.6%)およびスニチニブ群(それぞれ24.8%, 4.9%)、グレード4の有害事象は(12%)で程度が高かった。重篤な有害事象の発症率は両群間でほぼ同等であった(スニチニブ群21.8%、プラセボ群17.1%)。 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | |
| 9 | Adjuvant nivolumab plus ipilimumab versus placebo for localized renal cell carcinoma after nephrectomy (CheckMate 914): a double-blind, randomised, phase 3 trial. | Motzer RJ, Russo P, Gironwald V, Tomita Y, Zurawski B, Parkh O, Buti S, Barthelemy P, Goh JG, Ye D, Linea A, Lattouf JB, Albiges L, George S, Shuch B, Sosman J, Staehler M, Vazquez Estevez S, Simsek B, Spirdidzlozzi J, Chudnovsky A, Bex A | Lancet. 2023 Mar 11;401(10379):821-832. doi: 10.1016/S0140-6736(22)02574-0. Epub 2023 Feb 9. | RCT (CheckMate914) | | | | | DFSの中央値はニボルマブ+イピリムマブ群では未到達であり、プラセボ群で50.7ヵ月(95%CI: 48.1-NE)であり有意差を示さなかった(HR:0.92, 95%CI: 0.71-1.19, p=0.53)。予定されていたOSの中間解析に必要なイベント数には到達せず。ニボルマブ+イピリムマブ投与群404例(15例)(38%)、プラセボ投与群407例(42例)(10%)に免疫関連有害事象はプラセボ群(それぞれ3%)よりスニチニブ群(それぞれ12%)の有害事象は認められた。グレードを問わない全原因性有害事象およびニボルマブ+イピリムマブ投与が中止されたのは404例中129例(32%)、プラセボ投与が中止されたのは407例中9例(2%)であった。ニボルマブ+イピリムマブ投与に起因する死亡は4例であり、プラセボ投与に起因する死亡はなかった。 | DFSの優位性を示せず | NA | NA | ニボルマブ+イピリムマブ投与群404例中155例(38%)、プラセボ投与群407例中42例(10%)に免疫関連有害事象はプラセボ群(それぞれ3%)よりスニチニブ群(それぞれ12%)の有害事象は認められた。グレードを問わない全原因性有害事象およびニボルマブ+イピリムマブ投与が中止されたのは404例中129例(32%)、プラセボ投与が中止されたのは407例中9例(2%)であった。ニボルマブ+イピリムマブ投与に起因する死亡は4例であり、プラセボ投与に起因する死亡はなかった。 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | |
| 11 | Adjuvant sunitinib or sorafenib for high-risk, non-metastatic renal-cell carcinoma (EORTC-ACORN E2805): a double-blind, placebo-controlled, randomised, phase 3 trial. | Haas NB, Manola J, Uzzo RG, Fierherty KT, Wood CG, Kane C, Jewett M, Dutcher JP, Atkins MB, Pins M, Wilding G, Ceila D, Wagner L, Matin S, Kozel TM, Saxton WJ, Wong YN, Choueiri TK, Pili R, Puzanov I, Kohli M, Stadler W, Caracci M, Coomes R, DiPaola RS | Lancet. 2016 May 14;387(10032):2008-16. doi: 10.1016/S0140-6736(16)00559-6. Epub 2016 Mar 9. | RCT (EORTC-ACORN E2805-ASSURE) | | | | | 毒性に関連した治療中止が高率に発生し主要評価項目に対する条件付検出力が低いため、盲検途絶を中止し、結果を公表するよう動じた。主要評価項目は、DFSに有意差は認められなかった。DFS中位値はスニチニブ群で5.8年(95%CI: 4.1-8.2)、プラセボ群で5.8年(95%CI: 4.1-8.2)であった(HR: 1.02, 95%CI: 0.85-1.23, p=0.80)。全原因性有害事象はスニチニブ群で6.6年(95%CI: 5.1-8.1)、プラセボ群で6.6年(95%CI: 5.1-8.1)であった(HR: 0.87, 95%CI: 0.80-1.17, p=0.7184)、プラセボ群で6.6年(95%CI: 5.1-8.1)であった(HR: 0.87, 95%CI: 0.80-1.17, p=0.7184)。 | ソラフェニブまたはスニチニブによる後補助療法は、プラセボに対する生存期間延長効果を示さなかった。さらに、投与量を増したにもかかわらず、過剰な毒性のためにかなりの治療中止が生じた。 | NA | NA | 毒性に関連した治療中止が高率に発生し主要評価項目に対する条件付検出力が低いため、盲検途絶を中止し、結果を公表するよう動じた。主要評価項目は、DFSに有意差は認められなかった。DFS中位値はスニチニブ群で5.8年(95%CI: 4.1-8.2)、プラセボ群で5.8年(95%CI: 4.1-8.2)であった(HR: 1.02, 95%CI: 0.85-1.23, p=0.80)。 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | |

CQ8 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--|---|---|-------------------------------|--|--|---------|--|---|---|---|--|--|--|----|----|---|---|---|----|----|----|
| | Pembrolizumab outperforms tyrosine kinase inhibitors as adjuvant treatment in patients with high-risk renal cell carcinoma after nephrectomy. | Laukhtina E, Qihai F, Mori K, Sari Matlaghi P, Rojas P, Yanagisawa T, Mostafaei H, König F, Ayah F, Prader B, Enkelev D, Karakiewicz PI, Schmidinger M, Scharif SF | Eur Urol Oncol. 2022 Feb;1(1):120-124. doi: 10.1016/j.euo.2021.12.007. Epub 2022 Jan 3. | Network Meta-Analysis | Six trials (KEYNOTE-564, S-TRAC, ASSURE, PROTECT, ATLAS, and ASSURE) involving 7525 patients | Pembrolizumab | TKI | プラセボと比較して、ペムブロリズマブ (HR 0.68, 95% CI 0.51-0.92) とビマニブ 800 mg (HR 0.69, 95% CI 0.49-0.97) はいずれも DFS の改善と有害な関連。ペムブロリズマブ (HR 0.54, 95% CI 0.30-0.97) は、TKI (HR 0.93, 95% CI 0.83-1.04) と比較して OS の改善と有害な関連。治療ランゲクグの分析により、ペムブロリズマブが DFS の改善に有利な結果を示し、TKI と比較して all grade および high grade AE の可能性が最も低いことが示された。 | Network meta-analysis による併用療法と TKI を比較した唯一の報告と有害な関連。 | ペムブロリズマブ (HR 0.54, 95% CI 0.30-0.97) は、TKI (HR 0.93, 95% CI 0.83-1.04) と比較して OS の改善と有害な関連。 | プラセボと比較して、ペムブロリズマブ (HR 0.68, 95% CI 0.51-0.92) とビマニブ 800 mg (HR 0.69, 95% CI 0.49-0.97) はいずれも DFS の改善と有害な関連。 | TKI を含めた全群の中で、ペムブロリズマブが high grade AE の可能性が最も低い。 | NA | NA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | | |
| 22 | High-risk Surgically Resected Renal Cell Carcinoma: Is There a Role for Adjuvant VEGF-TKI Inhibitors? | Fallara G, Bandini M, Larcher A, Pedersoli F, Karakiewicz P, Tian Z, Bignardi A, Necchi A, Salonia A, Bertini M, Montorsi F, Bee A, Castagna J | Curr Probl Cancer. 2021 Dec;6(1):100759. doi: 10.1016/j.cuprob.2021.100759. Epub 2021 Jun 5. | Meta-Analysis (pool analysis) | 6531 patients receiving adjuvant therapies with TKI for RCC in 5 RCTs: S-TRAC, ASSURE, PROTECT, ATLAS, SORGE | TKI, Sorafenib/KASS, URE, SORGE, Axitinib/ATLA, S/Pazopanib/ROTECT, Sunitinib/S-TRAC | placebo | フルールされた DFS では、アジュバント VEGF-TKI 療法が有害である (HR 0.82, 95% CI 0.65-1.00; p=0.049) の結果であった。高リスク患者のみサブグループの DFS では有意であったが (HR 0.89, 95% CI 0.80-0.99; p=0.025), Clear cell RCC のサブグループでは有意でなかった (HR 0.82, 95% CI 0.65-1.00; p=0.044)。しかし、high grade (CTCAE 分類によるグレード 3 以上) の有害事象の相対リスクは 2.64 (95% CI 2.15-3.04; p<0.001) と統計的に高い値であった。 | DFS に関する限定的な結果 high grade の有害事象を考慮すると、術後補助 VEGF-TKI 療法を考慮するとはできない結論。 | NA | 高リスク患者のみサブグループの DFS では有意であったが (HR 0.89, 95% CI 0.80-0.99; p=0.025), Clear cell RCC のサブグループでは有意でなかった。 | high grade (CTCAE 分類によるグレード 3 以上) の有害事象の相対リスクは 2.64 (95% CI 2.15-3.04; p<0.001) と統計的に高い値であった。 | NA | NA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | | |
| 46 | Adjuvant Tyrosine Kinase Inhibitors in Treatment of Renal Cell Carcinoma: A Meta-Analysis of Available Clinical Trials. | Massari F, Di Nanno V, Mollica G, Graham J, Gatta L, Heng D | Clin Genitourin Cancer. 2019 Apr;17(2):e339-e344. doi: 10.1016/j.clgc.2018.10.011. Epub 2019 Jan 4. | Meta-Analysis | 4820 patients receiving adjuvant therapies with TKI for RCC in 4 RCTs: S-TRAC, ASSURE, PROTECT, ATLAS | TKI, Sorafenib/KASS, URE, SORGE, Axitinib/ATLA, S/Pazopanib/ROTECT, Sunitinib/S-TRAC | placebo | OS と DFS の HR は、それぞれ 0.89 (95% CI 0.76-1.04) と 0.84 (95% CI 0.76-0.93)。高リスクを、積極性ランゲクグ (T3-T4 腫瘍、フューアードグレード 3-4) を再高リスク群と高リスク群の DFS の HR はそれぞれ 0.88 (95% CI 0.82-1.17) と 0.85 (95% CI 0.75-0.97) であった。 | TKI のアジュバント使用は、統計的に有意な OS の優位性を示さず。DFS においては高リスク群での優位性を示す可能性がある。 | TKI 投与群の OS の HR は、0.89 (95% CI 0.78-1.04; p=0.14)。と有害性を認めない。 | NA | 高リスク患者のみサブグループの DFS では有意であったが (HR 0.89, 95% CI 0.80-0.99; p=0.025), Clear cell RCC のサブグループでは有意でなかった。 | high grade (CTCAE 分類によるグレード 3 以上) の有害事象の相対リスクは 2.64 (95% CI 2.15-3.04; p<0.001) と統計的に高い値であった。 | NA | NA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | |
| 18 | Adjuvant sunitinib in patients with high-risk renal cell carcinoma: safety, therapy management, and patient-reported outcomes in the S-TRAC trial. | Shahler M, Mator RJ, George DJ, Pandha HS, Donskov F, Escudier B, Pantucci AJ, Patel A, Debnankis L, Bhattacharyya H, Ramaswamy K, Zanetti G, Lin X, Lechuga M, Serrass L, Pety J, Ravau A | Ann Oncol. 2018 Oct 12;29(12):2371-2376. doi: 10.1093/annonc/mdy428. | RCT (S-TRAC) | 304 patients receiving adjuvant therapies with sunitinib and 308 with placebo. | Sunitinib | placebo | S-TRAC 試験における有害事象を提議結果 (EORTC QLQ-C30) を用いた QOL の評価を行った。スニチニブ群とプラセボ群でそれぞれ 6 月 (SD 0.4) と 10.3 月 (SD 3.7) の差を認めた。スニチニブ群では、主要な AE は治療開始後 1 か月 (中央値) に発生し、3 週間以内に改善した。全体的な健康状態 (QoLスコア) は、ペムブロリズマブ群とプラセボ群で -6.59 ポイント (プラセボ群で -1.82 ポイント) あり、全体平均 (95% CI) の差が -4.76 (95% CI -6.82, -2.71; p<0.0001) であった。この結果は、治療的に入れ込まれている QoL (10 点) を下回っており、スニチニブ治療による患者の身体的健康状態 (QoL) に統計的に有意な差があることが示されている。 | PRO) による QoL の低下が認められた。統計的に有意な差は認められなかった。 | NA | NA | スニチニブ群では、主要な AE は治療開始後 1 か月 (中央値) に発生し、3 週間以内に改善した。治療中止の主な理由は、スニチニブ群には有害事象 (AE) が、スニチニブ群では、治療中止までの期間 (n=1488) の発生は 54% であった。有害事象 (グレード 1 を除く) は、治療開始後 1 か月 (中央値) で発生し、3 週間以内に改善した。永年性であった有害事象の多 (40.8%) は、グレード 1 以上であった。 | NA | NA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | |
| 35 | Axitinib versus placebo as an adjuvant treatment of renal cell carcinoma: results from the phase III randomized ATLAS trial | M Gross-Goupil, T G Kwon, M Eo, D Te, H Miyake, S T Seo, S Byun, J L Lee, V Mestri, J Jin, R DeBenedetto, R Uribe, M Casey, B Rosbrook, M Lechuga, O Valcorta, E Grandjean, D Quinn | Ann Oncol. 2018 Dec 12;29(12):2371-2376. doi: 10.1093/annonc/mdy454. | RCT (ATLAS) | 383 patients receiving adjuvant therapies with Axitinib and 381 with placebo. | Axitinib | placebo | 203 件の DFS イベントで事前に計画された中間解析が無かったため、試験は中止された。Axitinib の DFS 結果は、アジュバント療法に比べてプラセボを上回る生存率を示した (HR 0.81, 95% CI 0.68-0.97, p=0.021)。アジュバント療法では、同様の有害事象 (AE: 98% vs 95%) および主要な AE (98% vs 94%) で治療を受けた患者の 3/4 の AE (91% vs 30%) の割合は多い結果であった。 | 試験が中間解析で中止となり主要評価項目の DFS は示せなかった。 | NA | 203 件の DFS イベントで事前に計画された中間解析が無かったため、試験は中止された。Axitinib の DFS 結果は、アジュバント療法に比べてプラセボを上回る生存率を示した (HR 0.81, 95% CI 0.68-0.97, p=0.021)。アジュバント療法では、同様の有害事象 (AE: 98% vs 95%) および主要な AE (98% vs 94%) で治療を受けた患者の 3/4 の AE (91% vs 30%) の割合は多い結果であった。 | NA | NA | スニチニブ群とプラセボで有害事象 (AE) は、同様の有害事象 (AE) は、98% vs 95% であり、主要な AE (98% vs 94%) は、治療開始後 1 か月 (中央値) で発生し、3 週間以内に改善した。永年性であった有害事象の多 (40.8%) は、グレード 1 以上であった。 | NA | NA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 |
| | Adjuvant everolimus after surgery for renal cell carcinoma (EVEREST): double-blind, placebo-controlled, randomised phase 3 trial | Christopher W Ryan, Catherine M Tanjari, Elizabeth J Heath, Mark N Stein, Maxwell J Meng, Ajay S Alva, Sumanta K Pal, Igor Puzanov, Joseph I Clark, Toni K Choueiri, Neeraj Agarwal, Robert G Uzzo, Naomi B Haas, Timothy W Synold, Melissa Plets, Usha H Vasishampayan, Brian M Shuch, Ian M Thompson Jr, Primo N Lara Jr | Lancet. 2023 Sep 12;402(10073):1049-1051. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00913-3. Epub 2023 Jul 28. | RCT (EVEREST) | 775 patients receiving adjuvant therapies with Everolimus and 770 with placebo. | Everolimus | placebo | Everolimus はプラセボと比較して DFS (HR 0.85, 95% CI 0.72-1.00; p=0.051), OS (HR 0.80, 95% CI 0.71-1.13; p=0.80) での優位性を示さなかった。DFS は高リスク群ではプラセボよりもエベロリムスの方が良かった (HR 0.78, 95% CI 0.65-0.97, p=0.022)。中群リスク群では有意な差はなかった (HR 0.89, 95% CI 0.73-1.05, p=0.26)。グレード 3 以上の有害事象は、エベロリムス投与を受けた患者 72 人中 79 人 (11%) であった。 | 術後補助エベロリムスはプラセボと比較して DFS (OS) の有意性を認めず。 | Everolimus はプラセボと比較して DFS (HR 0.85, 95% CI 0.72-1.00; p=0.051) での優位性を示さなかった。DFS は高リスク群ではプラセボよりもエベロリムスの方が良かった (HR 0.78, 95% CI 0.65-0.97, p=0.022)。中群リスク群では有意な差はなかった。 | NA | スニチニブ群とプラセボで有害事象 (AE) は、同様の有害事象 (AE) は、98% vs 95% であり、主要な AE (98% vs 94%) は、治療開始後 1 か月 (中央値) で発生し、3 週間以内に改善した。永年性であった有害事象の多 (40.8%) は、グレード 1 以上であった。 | NA | NA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | | |
| | Adjuvant atezolizumab versus placebo for patients with renal cell carcinoma at increased risk of recurrence following (IMpower010): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial | Sumanta Kumar Pal, Robert Uzzo, Jose Antonio Karam, Ying A Maste, Fredre Dorosko, Cristina Suarez, Laurence Albiès, Brian Lanzetta, Toshiko Tomita, Anel Gajjar, Kean, Giuseppe Procopio, Francesco Massari, Matthew Zibelman, Igor Antonyan, Makhrukh Husein, Debamita Baxu, Bo Ci, William Leung, Omara Khan, Sarita Dubej, Axel Bex | Lancet. 2022 Oct 14;400(10368):1103-1116. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01658-0. Epub 2022 Sep 10. | RCT (IMpower010) | 390 patients receiving adjuvant therapies with atezolizumab and 388 with placebo. | Atezolizumab | placebo | DFS の中央値はアテゾリズマブ群では 57.3 か月 (95% CI 44.6-NE) あり、プラセボ群では 43.6 か月 (95% CI 47.4-NE) であり有意な差を示さなかった (HR 0.33, 95% CI 0.76-1.15; p=0.001)。A レードの有害事象は、アテゾリズマブ群 312 人 (80%)、プラセボ群 341 人 (89%) であり、主要な有害事象はアテゾリズマブ群 19 人 (6%)、プラセボ群 3 人 (1%) であった。治療中止に起因する有害事象は、アテゾリズマブ群 12 人 (3%)、プラセボ群 3 人 (1%) であった。グレード 3 以上の有害事象は、アテゾリズマブ群 12 人 (3%)、プラセボ群 10 人 (3%) であった。 | ATEZOLIZUMAB はプラセボと比較して OS (HR 0.83, 95% CI 0.71-1.15; p=0.50) の有意性を示さなかった。 | NA | DFS の中央値はアテゾリズマブ群では 57.3 か月 (95% CI 44.6-NE) あり、プラセボ群では 43.6 か月 (95% CI 47.4-NE) であり有意な差を示さなかった (HR 0.33, 95% CI 0.76-1.15; p=0.001)。A レードの有害事象は、アテゾリズマブ群 312 人 (80%)、プラセボ群 341 人 (89%) であり、主要な有害事象はアテゾリズマブ群 19 人 (6%)、プラセボ群 3 人 (1%) であった。治療中止に起因する有害事象は、アテゾリズマブ群 12 人 (3%)、プラセボ群 3 人 (1%) であった。グレード 3 以上の有害事象は、アテゾリズマブ群 12 人 (3%)、プラセボ群 10 人 (3%) であった。 | NA | スニチニブ群とプラセボで有害事象 (AE) は、同様の有害事象 (AE) は、98% vs 95% であり、主要な AE (98% vs 94%) は、治療開始後 1 か月 (中央値) で発生し、3 週間以内に改善した。永年性であった有害事象の多 (40.8%) は、グレード 1 以上であった。 | NA | NA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 |
| | Overall Survival with Adjuvant Pembrolizumab in Renal-Cell Carcinoma | Choueiri TK, Tomczak P, Park SH, Venugopel B, Ferguson T, Symeonidis SH, Hsieh J, Chang YH, Lee JL, Sawar N, Haas NB, Gurney H, Sawyik P, Mahavee N, Goss-Goupil M, Zhang T, Burke JM, Doshi G, Melichar B, Kopylov S, Alva A, Oudard S, Toppart D, Hammons H, Kitamura H, McDermott DF, Silva A, Winquist E, Cornell J, Elkfy A, Burgin JE, Perin RF, Powles T | N Engl J Med. 2024 Apr 18;390(15):1359-1371. doi: 10.1056/NEJMoa2312995. | RCT (KEYNOTE-564) | 498 patients receiving adjuvant therapies with pembrolizumab and 498 with placebo. | Pembrolizumab | placebo | 遠隔観察期間中央値 257.2 月、DFS の有意性は遠隔観察期間一致 HR 0.72 (95% CI 0.58-0.87)、ペムブロリズマブ投与群では、プラセボ投与群と比較して全生存期間が有意に改善した (HR 0.89, 95% CI 0.44-0.89)。DFS の有意性は全生存期間での有意な差は、ペムブロリズマブ投与群では 91.2% であったのに対し、プラセボ投与群では 82.0% であった。ペムブロリズマブ投与群では、全生存期間での有意な差は、ペムブロリズマブ投与群では 11.5% 以上、高リスク群では 12.4% であった。有害事象 (AE) は、プラセボ投与群 10 人 (3%) であった。 | OS の優位性を示した。唯一の論文。 | ペムブロリズマブ投与群では、プラセボ投与群と比較して全生存期間が有意に改善した (HR 0.89, 95% CI 0.44-0.89)。DFS の有意性は全生存期間での有意な差は、ペムブロリズマブ投与群では 11.5% 以上、高リスク群では 12.4% であった。有害事象 (AE) は、プラセボ投与群 10 人 (3%) であった。 | NA | スニチニブ群とプラセボで有害事象 (AE) は、同様の有害事象 (AE) は、98% vs 95% であり、主要な AE (98% vs 94%) は、治療開始後 1 か月 (中央値) で発生し、3 週間以内に改善した。永年性であった有害事象の多 (40.8%) は、グレード 1 以上であった。 | NA | NA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | |

CQ8 エビデンス総体の評価

| | アウトカム1 全生存期間 の延長 | アウトカム2 無病生存期 間の延長 | アウトカム3 重篤な有害事 象の発症 | アウトカム4 免疫関連有害 事象の発症 | アウトカム5 QOLの維持 |
|-------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------|------------------|
| アウトカムのまとめ | 小さな効果 | 小さな効果 | 小さな効果 | 小さな効果 | 同等性 |
| バイアスリスクのまとめ | -1 | -1 | -1 | -1 | -2 |
| 非直接性のまとめ | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 上昇要因のまとめ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 非一貫性 | 0 | 0 | 0 | 0 | -2 |
| エビデンスの確実性 | C:限定的 | C:限定的 | B:中程度の確信 | B:中程度の確信 | C:限定的 |

| 通し番号 | Title | Authors | Source | 研究デザイン | P | I | C | 0(確数あれば判別) コメント | アウトカム1(数値記入) 全生存 | アウトカム2(数値記入) 無増悪生存 | アウトカム3(数値記入) 有害事象 | アウトカム4(数値記入) 表効率 | アウトカム5(数値記入) QOL | 選択バイアス (バイアスリスク) | 実行バイアス (バイアスリスク) | 検出バイアス (バイアスリスク) | 症例減少バイアス (バイアスリスク) | その他 (バイアスリスク) | 非直接性 | 上昇要因 (観察研究のみ) | |
|------|--|--|--|-------------------|-----------------------------|---|--------------------------------|---|--|---|--|---|--|------------------|------------------|------------------|--------------------|---------------|------|---------------|----|
| 162 | A Systematic Review and Meta-analysis of Dual Therapy in Patients With Advanced Renal Cell Carcinoma of Favourable Risk. | Kartolo A, Holstead RG, Duna I, Robinson AG, Versa-Badillo FE | Urology. 2021 Nov;157(8-14). doi: 10.1016/j.urology.2021.08.023. Epub 2021 Aug 28. | システマティックレビュー | | | | IO標的療法(ベムプロシズマブ+アキシチニブ、ニボルマブ+カボザチニブ、アベルマブ+アキシチニブ、アテゾリズマブ+ベムプロシズマブ、ニボルマブ+イピリムマブ、ベムプロシズマブ+レンバチニブ) | OS, PFS, ORR | HR=0.96 (95%CI 0.73-1.26), p=0.79 (IMDC F) HR=0.99 (95%CI 0.69-1.43), p=0.96 (IO-TKIDのみ, IMDC F) | HR=0.75 (95%CI 0.50-1.13), p=0.17 (IMDC F) HR=0.63 (95%CI 0.50-0.79), p<0.001 (IO-TKIDのみ, IMDC F) | NA | NA | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -2 | NA |
| 3 | Nivolumab plus Cabozantinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. | Choueiri TK, Powles T, Bourlon MT, Zurawski B, Oyervides J, Juretz V, Hsieh JJ, Basco JJ, Shah A, Suarez C, Hamzaj A, Goh J, Barrios C, Richardet M, Porta C, Kowalszyn R, Fargnino JP, Zofniewski J, Pook D, Kessler ER, Tomita Y, Mizu | N Engl J Med. 2021 Mar 4;384(9):829-841. doi: 10.1056/NEJMoa2026982. | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行明細胞型腎細胞癌成人患者 | | ニボルマブ+カボザチニブ | OS, PFS, ORR, AE, QOL | HR=0.60 (95% CI 0.40-0.88), p<0.001 | HR=0.51 (95% CI 0.41-0.64), p<0.001 | Any grade: Nivo+Cabo 99.7% vs Sun 99.1% Nivo+Cabo 55.7% vs Sun 70.6% | FKS-19: Nivo+Caboで79選目以外有意に良好(p<0.05) FKS-DHS: Nivo+Caboで79選目以外有意に良好(p<0.05) | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA | | |
| 1 | Lenvatinib plus Pembrolizumab or Everolimus for Advanced Renal Cell Carcinoma. | Motzer RJ, Alekseev B, Rha SY, Porta C, Eto M, Powles T, Grünwald E, Hutson TE, Kopyltsov E, Mendez-Vidal MJ, Kozlov V, Alyazova A, Hone SH, Kapoor A, Alonso Gordoa T, Merchan JR, Winquist E, Maroto P, Goh J, Kim M, Gurney H, Patel V, Peer A, Procopio G | N Engl J Med. 2021 Apr 8;384(14):1289-1300. doi: 10.1056/NEJMoa2035716. Epub 2021 Feb 13. | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行明細胞型腎細胞癌成人患者 | | レンバチニブ+ペムプロシズマブ, エベロリムス+レンバチニブ | OS, PFS, ORR, AE | HR=0.66 (95% CI 0.49-0.88), p<0.005 | HR=0.39 (95% CI 0.32-0.49), p<0.001 | Any grade: Pem+Len 99.7% vs Sun 98.5% G3以上: Pem+Len 82.4% vs Sun 71.8% | Pem+Len 71.0% vs Sun 36.1%, RR=1.97 (95% CI 1.69-2.29) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA | |
| 4 | Pembrolizumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. | Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gattano R, Hawkins R, Nosov D, Pouliot F, Alekseev B, Soulières D, Melichar B, Vymnychenko I, Kryzhanivska A, Bonarek I, Azevedo SJ, Borchellini D, Szczylik C, Markus M, McDermott RS, Bedke J, Tartas S, Chang YH, Tamada S | N Engl J Med. 2019 Mar 21;380(12):1116-1127. doi: 10.1056/NEJMoa1816714. Epub 2019 Feb 16. | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行明細胞型腎細胞癌成人患者 | | ペムプロシズマブ+アキシチニブ | OS, PFS, ORR, AE | HR=0.53 (95% CI 0.38-0.74), p<0.001 | HR=0.69 (95% CI 0.57-0.84), p<0.001 | Any grade: Pem+Axi 98.4% vs Sun 99.5% G3以上: Pem+Axi 75.8% vs Sun 70.6% | Pem+Axi 59.3% vs Sun 35.7%, p<0.001 | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA | |
| 11 | Avelumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. | Motzer RJ, Penkov K, Haanen J, Rini B, Albiges L, Campbell MT, Veruggel B, Kollmannsberger C, Negrier S, Uemura M, Lee JL, Vasiliev A, Miller WH Jr, Gurney H, Schmidinger M, Larkin J, Atkins MB, Bedke J, Alekseev B, Wang J, Mariani M, Robbins PB, Chudnov | N Engl J Med. 2019 Mar 21;380(12):1103-1115. doi: 10.1056/NEJMoa1816047. Epub 2019 Feb 16. | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の明細胞型コンポーネントを有する進行腎細胞癌患者 | | アベルマブ+アキシチニブ | OS, PFS, ORR, AE | HR=0.78 (95% CI 0.55-1.08), p=0.14 (ITT) | HR=0.69 (95% CI 0.56-0.84), p<0.001 (ITT) | Any grade: Ave+Axi 99.5% vs Sun 99.3% (ITT) G3以上: Ave+Axi 71.2% vs Sun 71.5% (ITT) | Ave+Axi 51.4% vs Sun 25.7%, OR=3.10 (95% CI 2.30-4.15) (ITT) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA | |
| 2 | Nivolumab plus Ipilimumab versus Sunitinib in Advanced Renal-Cell Carcinoma. | Motzer RJ, Tannir NM, McDermott DF, Arén Frontera O, Melichar B, Choueiri TK, Plimack ER, Basthislény P, Porta C, George S, Powles T, Donskov F, Neiman V, Kollmannsberger CK, Salman P, Gurney H, Hawkins R, Ravaud A, Grimm MO, Bracarda S, Barrios OH, Tomita | N Engl J Med. 2018 Apr 5;378(14):1277-1290. doi: 10.1056/NEJMoa1712126. Epub 2018 Mar 21. | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行明細胞型腎細胞癌成人患者 | | ニボルマブ+イピリムマブ | OS, PFS, ORR (IMDC intermediate/poor risk群); AE (ITT集団) | HR=0.63 (95% CI 0.44-0.89), p<0.001 (IMDC I-P) | HR=0.82 (95% CI 0.64-1.05), p=0.03 (IMDC I-P) | Any grade: Ipi+Nivo 93% vs Sun 97% (ITT) G3以上: Ipi+Nivo 46% vs Sun 63% (ITT) | Ipi+Nivo 42% vs Sun 27%, p<0.001 (IMDC I-P) | FKS-18: Ipi+Nivoで有意に良好(p<0.001) (IMDC I-P) | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA | |

CQ9 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--|--|--|-----------------|----------------------|-----------------|-------|--|-------|--|--|--|--|---|---|----|---|---|---|----|----|
| 6 | Nivolumab plus cabozantinib versus sunitinib in first-line treatment for advanced renal cell carcinoma (CheckMate 5E): long-term follow-up results from an open-label, randomised, phase 3 trial. | Motzer RJ, Powles T, Burotto M, Escudier B, Boulton MT, Shah AY, Suarez C, Hamzaj A, Porta C, Hocking CM, Kessler ER, Gurney H, Tomita Y, Bedke J, Zhang J, Simsek B, Scheffold C, Apolo AB, Choueiri TK | Lancet Oncol. 2022 Jul;23(7):889-898. doi: 10.1016/S1473-2045(22)00290-X. Epub 2022 Jun 7. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行説明細胞型腎細胞癌患者 | ニボルマブ+カボザンチニブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR, AE | CM9ER | HR=0.70 (95% CI 0.55-0.90), p=0.0043 | HR=0.56 (95% CI 0.46-0.68), p<0.0001 | Any grade: Nivo+Cabo 100% vs Sun 99% Treatment-related AE G3以上: Nivo+Cabo 63% vs Sun 54% | Nivo+Cabo 56% vs Sun 28% | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 24 | Patient-reported outcomes with first-line nivolumab plus cabozantinib versus sunitinib in patients with advanced renal cell carcinoma treated in CheckMate 5ER: an open-label, randomised, phase 3 trial. | Cella D, Motzer RJ, Suarez C, Blum SI, Ezykiewicz F, Hamilton B, Wallace JF, Simsek B, Zhang J, Ivanescu C, Apolo AB, Choueiri TK | Lancet Oncol. 2022 Feb;23(2):292-303. doi: 10.1016/S1473-2045(21)00693-8. Epub 2022 Jan 12. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行説明細胞型腎細胞癌患者 | ニボルマブ+カボザンチニブ | スニチニブ | QOL | CM9ER | NA | NA | NA | NA | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 10 | Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib monotherapy as first-line treatment of advanced renal cell carcinoma (KEYNOTE-426): extended follow-up from a randomised, open-label, phase 3 trial. | Powles T, Plimack ER, Soulières D, Waddell T, Stus V, Gafanov R, Nosov D, Pouliot F, Melichar B, Vymyshenko I, Azevedo SJ, Borchietti D, McDermott RS, Bedke J, Tamada S, Yin L, Chen M, Molife LR, Atkins MB, Rini BI | Lancet Oncol. 2020 Dec;21(12):1563-1573. doi: 10.1016/S1473-2045(20)30436-8. Epub 2020 Oct 23. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行説明細胞型腎細胞癌患者 | ペムブロリズマブ+アキシチニブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR, AE | KN426 | HR=0.68 (95% CI 0.55-0.85), p=0.0003 | HR=0.71 (95% CI 0.60-0.84), p<0.0001 | | Pem+Axix 60% vs Sun 40% | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 17 | Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in first-line treatment for advanced renal cell carcinoma: extended follow-up of efficacy and safety results from a randomised, controlled, phase 3 trial. | Motzer RJ, Rini BI, McDermott DF, Arén Frontera O, Hammers HJ, Carducci MA, Salman P, Escudier B, Beuselinck B, Amin A, Porta C, George S, Neiman V, Bracarda S, Tykodi SS, Barthélémy P, Leibowitz-Ami R, Plimack ER, Oestling SF, Redman B, Melichar B, Powle | Lancet Oncol. 2019 Oct;20(10):1370-1385. doi: 10.1016/S1473-2045(19)30413-9. Epub 2019 Aug 16. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行説明細胞型腎細胞癌患者 | ニボルマブ+イピリムマブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR (IMDC intermediate/poor risk群); AE (ITT集団) | CM214 | HR=0.66 (95% CI 0.54-0.80), p<0.0001 (IMDC I-P) | HR 0.77 (95% CI 0.65-0.90), p=0.0014 (IMDC I-P) | Treatment-related AE any grade: Ip+Nivo 94% vs Sun 97% (ITT) Treatment-related AE G3以上: Ip+Nivo 47% vs Sun 64% (ITT) | Ip+Nivo 42% vs Sun 29%, p=0.0001 (IMDC I-P) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 171 | Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in previously untreated advanced renal-cell carcinoma: analysis of Japanese patients in CheckMate 214 with extended follow-up. | Tomita Y, Kondo T, Kimura G, Inoue T, Wakumoto Y, Yao M, Sugiyama T, Oya M, Fujii Y, Ohara W, Motzer RJ, Uemura H | Jpn J Clin Oncol. 2020 Jan 24;50(1):12-19. doi: 10.1093/jco/hyzz132. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行説明細胞型腎細胞癌日本人患者 | ニボルマブ+イピリムマブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR (IMDC intermediate/poor risk群); AE (ITT集団) | CM214 | HR=0.56 (95% CI 0.19-1.59), p=0.2670 (IMDC I-P, 日本人) | HR 1.17 (95% CI 0.62-2.20), p=0.6220 (IMDC I-P, 日本人) | Treatment-related AE any grade: Ip+Nivo 89% vs Sun 100% (ITT, 日本人) Treatment-related AE G3以上: Ip+Nivo 58% vs Sun 91% (ITT, 日本人) | Ip+Nivo 39% vs Sun 31%, p=0.6988 (IMDC I-P, 日本人) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | NA |
| 27 | Survival outcomes and independent response assessment with nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in patients with advanced renal cell carcinoma: 42-month follow-up of a randomised phase 3 clinical trial. | Motzer RJ, Escudier B, McDermott DF, Arén Frontera O, Melichar B, Powles T, Donskov F, Plimack ER, Barthélémy P, Hammers HJ, George S, Orinowski V, Porta C, Neiman V, Ravaud A, Choueiri TK, Rini BI, Salman P, Kollmannsberger CK, Tykodi SS, Grimm MO, Gurney | J Immunother Cancer. 2020 Jul;8(2):e000891. doi: 10.1136/jitc-2020-000891. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行説明細胞型腎細胞癌患者 | ニボルマブ+イピリムマブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR, QOL (IMDC intermediate/poor risk群); AE (ITT集団) | CM214 | HR=0.66 (95% CI 0.55-0.80), p<0.0001 (IMDC I-P) | HR 0.75 (95% CI 0.62-0.90), p=0.0015 (IMDC I-P) | Treatment-related AE any grade: Ip+Nivo 94.0% vs Sun 97.4% (ITT) Treatment-related AE G3以上: Ip+Nivo 47.3% vs Sun 64.1% (ITT) | Ip+Nivo 42.1% vs Sun 26.3%, p<0.0001 (IMDC I-P) | FKS3-19 deterioration: HR=0.64 (95%CI, 0.54-0.77) (IMDC I-P) FKS3-DRS deterioration: HR=0.72 (95%CI, 0.59-0.87) (IMDC I-P) | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 32 | Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib in metastatic renal cell carcinoma: outcomes of Japanese patients enrolled in the randomised, phase III, open-label KEYNOTE-426 study. | Tamada S, Kondoh C, Matsubara N, Mizuno R, Kimura G, Anai S, Tomita Y, Oiyama M, Masumori N, Koijima T, Matsumoto H, Chen M, Li M, Matsuda K, Tanaka Y, Rini BI, Uemura H | Int J Clin Oncol. 2022 Jan;27(1):154-164. doi: 10.1007/s10147-021-02014-7. Epub 2021 Nov 20. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行説明細胞型腎細胞癌日本人患者 | ペムブロリズマブ+アキシチニブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR, AE | KN426 | HR=0.83 (95% CI 0.39-1.76) (日本人) | HR=0.61 (95% CI 0.37-1.01) (日本人) | Any grade: Pem+Axix 100.0% vs Sun 100.0% (日本人) G3以上: Pem+Axix 70.5% vs Sun 77.6% (日本人) | Pem+Axix 70.5% vs Sun 52.0% (日本人) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | NA |

CQ9 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---|--|--|----------------------|--|---|--|---|--|---|---|--|--|----|----|----|---|---|----|----|----|
| 101 | Comparison of nivolumab plus ipilimumab with tyrosine kinase inhibitors as first-line therapies for metastatic renal-cell carcinoma: a multicenter retrospective study. | Kido K, Hatakeyama S, Numakura K, Tanaka T, Okawa M, Nono D, Hosogoe S, Naria S, Inoue T, Yoneyama T, Ito H, Nishimura S, Hashimoto Y, Kawaguchi T, Hatachi T, Ohnaya C. | Int J Clin Oncol. 2021 Jan;26(1):154-162. doi: 10.1007/s10147-020-01797-5. Epub 2020 Oct 16. | 後方視的観察研究 | IMDC Intermediate/ Poor/ Very Poor 腎臓癌患者 | ニボルマブ+イピリムマブ | チロシンキナーゼ阻害薬(スニチニブ, アキシチニブ, ソラフェニブ, バソビニブ) | OS, PFS, ORR | HR=0.74 (95%CI, 0.45-1.20); p=0.0266 (IMDC 1-P) HR=0.51 (95%CI, 0.27-0.95); p=0.037 (IPTWにて調整後, IMDC 1-P) | HR=0.68 (95%CI, 0.45-1.01). p=0.091 (IMDC 1-P) | Any grade: Ipi+Nivo 71% vs Sun 81%, p=0.131 (IMDC 1-P) G3以上, Ipi+Nivo 37% vs Sun 50%, p=0.091 (IMDC 1-P) | Ipi+Nivo 38% vs TKIs 23%, p<0.0018 (IMDC 1-P) | NA | -2 | NA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 110 | Comparative effectiveness of first-line immune checkpoint inhibitors plus tyrosine kinase inhibitors according to IMDC risk groups in metastatic renal cell carcinoma: a meta-analysis. | Rizzo A, Mollica V, Santoni M, Rosellini M, Marchetti A, Ricci AD, Grilli G, Greco A, Montironi R, Ardizzone A, Massari F | Immunotherapy. 2021 Jun;3(3):763-763. doi: 10.2217/mti-2021-0005. Epub 2021 Apr 28. | システマティックレビュー-メタアナリシス | 未治療の転移性透明細胞型腎臓癌患者 | IO+TKI併用療法(ニボルマブ+カボザチニブ, アベルマブ+アキシチニブ, ベムプロロズマブ+アキシチニブ) | スニチニブ | OS | HR=0.66 (95% CI, 0.56-1.08; p=0.17); 0.71 (0.60-0.83; p=0.006); 0.50 (0.38-0.65; p<0.001) (IO-TKIのみ, IMDC F/I/P) | NA | NA | NA | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 146 | Efficacy of Nivolumab plus Ipilimumab According to Number of IMDC Risk Factors in CheckMate 214. | Escudier B, Motzer RJ, Tannir NM, Porta C, Tomita Y, Maurer MA, McHenry MB, Rini BI | Eur Urol. 2020 Apr;77(4):449-453. doi: 10.1016/j.eururo.2019.10.025. Epub 2019 Nov 13. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行透明細胞型腎臓癌成人患者 | ニボルマブ+イピリムマブ | スニチニブ | ORR, OS, PFS(IMDCリスク因子の別別) | CM214 | HR=0.62/0.72/0.50/0.63 (IMDC リスク因子数1,2,3, 4-6) | HR=0.77/0.83/0.44/0.66 (IMDC リスク因子数1,2,3, 4-6) | NA | Ipi+Nivo 42/44/44/40% vs Sun 38/26/17/16% (IMDC) リスク因子数1,2,3, 4-6) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 75 | First-line Systemic Therapy for Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Systematic Review and Network Meta-analysis. | Wallis CJD, Klaassen Z, Bhindi B, Ye XY, Chandrasekar T, Farrell AM, Goldberg H, Boorjian SA, Leibovich B, Kulkarni GS, Shah PB, Bjarnason GA, Heng DY, Seltunaviam R, Finelli A | Eur Urol. 2021 Sep;74(3):309-321. doi: 10.1016/j.eururo.2018.03.036. Epub 2018 Apr 13. | システマティックレビュー-メタアナリシス | 未治療の進行/転移性透明細胞型腎臓癌患者 | IO複合療法(アテゾリズマブ+ベシズマブ, ニボルマブ+イピリムマブ) | チロシンキナーゼ阻害薬(スニチニブ, アキシチニブ, カボザチニブ, バソビニブ, ソラフェニブ, チボザニブ) | OS, PFS, ORR, AE | Ipi+Nivo vs Sun: HR=0.68 (95%CI, 0.55-0.85) Cabo/Pem vs Ipi+Nivo: HR=1.2 (95%CI, 0.73-1.9)/1.3 (1.0-1.7) | Ipi+Nivo vs Sun: HR=0.99 (95%CI, 0.85-1.2) Ipi+Nivo vs Cabo: HR=2.1 (95%CI, 1.3-3.3) | Ipi+Nivo vs Sun: OR=0.52 (95%CI, 0.41-0.67) Cabo/Sora vs Ipi+Nivo: OR=2.2 (95%CI, 1.1-4.4)/1.9 (1.2-3.1) | NA | NA | -1 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA | |
| 9 | First-line Immunotherapy-based Combinations for Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Systematic Review and Network Meta-analysis. | Qahal F, Mori K, Bruchbacher A, Resch L, Mostafaei H, Pradere B, Schuetzfort VM, Lankhama E, Gawa S, Fajkovic H, Remzi M, Sharhat SF, Schmidinger M | Eur Urol Oncol. 2021 Sep;74(3):759-765. doi: 10.1016/j.eururo.2021.03.001. Epub 2021 Mar 20. | システマティックレビュー-メタアナリシス | 未治療の進行/転移性透明細胞型腎臓癌患者 | IO複合療法(アテゾリズマブ+ベシズマブ, アベルマブ+アキシチニブ, ニボルマブ+アキシチニブ, ニボルマブ+カボザチニブ, ニボルマブ+ベムプロロズマブ+アキシチニブ) | スニチニブ | OS, PFS, ORR, AE | HR=0.91 (95% CI, 0.74-1.11); 0.83 (0.69-1.01)/0.80 (0.63-1.02)/0.85 (0.73-0.98)/0.85 (0.78-0.93) (Ave+AxI/Len+Pem/Nivo+Cab o/Pem+AxI/Ipi+Nivo) | HR=0.85 (95% CI, 0.75-0.96); 0.66 (0.61-0.72)/0.75 (0.67-0.84)/0.66 (0.76-0.97)/0.95 (0.82-1.10) (Ave+AxI/Len+Pem/Nivo+Cabo /Pem+AxI/Ipi+Nivo) | G3以上: OR=0.98 (95% CI, 0.73-1.32)/1.84 (1.28-2.64)/1.26 (0.84-1.90)/1.25 (0.95-1.65)/0.54 (0.42-3.00)/1.34 (1.04-1.71) (Ave+AxI/Len+Pem/Nivo+Cabo /Pem+AxI/Ipi+Nivo) | OR=2.95 (95% CI, 2.23-3.90)/4.12 (3.00-5.67)/3.38 (2.44-4.69)/2.28 (1.74-3.00)/1.34 (1.04-1.71) (Ave+AxI/Len+Pem/Nivo+Cabo /Pem+AxI/Ipi+Nivo) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA | |
| 153 | Immune-based combinations for the treatment of metastatic renal cell carcinoma: extended analysis of randomised clinical trials. | Massari F, Rizzo A, Mollica V, Rosellini M, Marchetti A, Ardizzone A, Santoni M | Eur J Cancer. 2021 Sep;154(12):127-140. doi: 10.1016/j.ejca.2021.04.015. Epub 2021 Jul 12. | システマティックレビュー-メタアナリシス | 未治療の進行/転移性透明細胞型腎臓癌患者 | IO複合療法(ニボルマブ+イピリムマブ, ベムプロロズマブ+アキシチニブ, アテゾリズマブ+ベシズマブ, ニボルマブ+カボザチニブ, ニボルマブ+ベムプロロズマブ+アキシチニブ) | スニチニブ | OS, PFS, ORR, AE | HR=0.74 (95% CI, 0.67-0.81), p<0.001 | HR=0.68 (95% CI, 0.54-0.85), p=0.001 | NA | OR=2.53 (95% CI, 1.77-3.62), p<0.003 | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -2 | NA | |
| 29 | Efficacy and safety of avelumab plus axitinib in elderly patients with advanced renal cell carcinoma: extended follow-up results from JAVELIN Renal 101. | Tomita Y, Motzer RJ, Choueiri TK, Rini BI, Miyake H, Uemura H, Albages L, Fujii Y, Uneyama Y, Wang J, Mariani M, Schmidinger M | ESMO Open. 2022 Apr;7(2):100450. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100450. Epub 2022 Apr 6. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の透明細胞型腎臓癌患者 | アベルマブ+アキシチニブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR, AE (75歳以上) | JAVELIN Renal 101 | HR=0.87 (95% CI, 0.359-2.106) (75歳以上) | HR=0.76 (95% CI, 0.378-1.511) (75歳以上) | Treatment-related AE any grade: Ave+AxI 100% vs Sun 100% (75歳以上) Treatment-related AE G3以上: Ave+AxI 72.7% vs Sun 77.5% (75歳以上) | Ave+AxI 42.4% vs Sun 22.0% (ITT) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | -1 | NA | |
| 5 | Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: extended 4-year follow-up of the phase III CheckMate 214 trial. | Albiges L, Tannir NM, Buratto M, McDermott D, Plimack ER, Barthélémy P, Porta C, Powles T, Donkov F, George S, Kollmannsberger CK, Gurney H, Grimm MO, Tomita Y, Castellano D, Rini BI, Choueiri TK, Szegi SS, McHenry MB, Motzer RJ | ESMO Open. 2020 Nov;5(6):e01079. doi: 10.1136/esmoopen-2020-100179. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行透明細胞型腎臓癌成人患者 | ニボルマブ+イピリムマブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR (IMDC intermediate/poor risk群); AE (ITT集団) | CM214 | HR=0.65 (95% CI, 0.54-0.78) (IMDC 1-P) | HR=0.74 (95% CI, 0.62-0.88) (IMDC 1-P) | Treatment-related AE any grade: Ipi+Nivo 94.0% vs Sun 97.4% (ITT) Treatment-related AE G3以上: Ipi+Nivo 47.9% vs Sun 64.1% (ITT) | Ipi+Nivo 41.9% vs Sun 26.8%, p<0.0001 (IMDC 1-P) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 82 | Combining Immune Checkpoint and VEGFR Inhibition in Favorable Risk and Elderly Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma. | Varkas A, Xu W, Davis RB, Healy B, McDermott DF | Clin Genitourin Cancer. 2020 Jun;18(3):179-184.e3. doi: 10.1016/j.clgc.2019.10.016. Epub 2019 Dec 5. | システマティックレビュー-メタアナリシス | 未治療の転移性透明細胞型腎臓癌患者 | IO+TKI併用療法(ベムプロロズマブ+アキシチニブ, アベルマブ+アキシチニブ) | スニチニブ | PFS (IMDC favorable risk), PFS (65歳以上) | NA | HR=0.68 (95%CI, 0.46-1.01). p=0.055 (IMDC F) HR=0.66 (95%CI, 0.52-0.84), p=0.001 (65歳以上) | HR=0.68 (95%CI, 0.46-1.01). p=0.055 (IMDC F) HR=0.66 (95%CI, 0.52-0.84), p=0.001 (65歳以上) | NA | NA | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA | |
| 71 | First-line Treatment of Metastatic Renal Cell Carcinoma in the Immunotherapy Era: Systematic Review and Network Meta-analysis. | Monteiro FSM, Soares A, Debiasi M, Schutz FA, Maluf FO, Bastos DA, Sasse A, Casdaro QSS, Mendes QO, Ziegelmann PK, Fay AP | Clin Genitourin Cancer. 2020 Aug;18(4):244-251.e4. doi: 10.1016/j.clgc.2020.02.012. Epub 2020 Mar 4. | システマティックレビュー-メタアナリシス | 未治療の進行/転移性透明細胞型腎臓癌患者 | IO複合療法(ニボルマブ+イピリムマブ, ベムプロロズマブ+アキシチニブ, アベルマブ+アキシチニブ, アテゾリズマブ+ベシズマブ) | スニチニブ | OS, PFS, ORR | HR=0.71, p=0.0003/0.53, p=0.0001/0.76, p=0.14 (Ipi+Nivo/Pem+AxI/Ave+AxI) | HR=0.85 (95%CI, 0.73-0.99), p=0.027/0.69 (0.57-0.84), p<0.001/0.69 (0.56-0.85), p<0.001 (Ipi+Nivo/Pem+AxI/Ave+AxI) | OR=1.21 (95%CI, 1.04-1.41), p<0.015/1.66 (1.44-1.94), p<0.001/2.01 (1.68-2.42), p=NA (Ipi+Nivo/Pem+AxI/Ave+AxI) | NA | NA | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA | |

CQ9 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|---|---|---|----------------------|---------------------------------|---|-------|--|-------------------|--|---|--|---|--|---|----|---|---|---|----|----|
| 8 | Conditional survival and long-term efficacy with nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in patients with advanced renal cell carcinoma. | Motzer RJ, McDermott DF, Escudier B, Sznol M, Choueiri TK, Hammers HJ, Barthélémy P, Plimack ER, Porta C, George S, Powles T, Donskov F, Gurney H, Kollmannsberger CK, Grimm MO, Barrios C, Tomita Y, Castellano D, Grünwald V, Rini BL, McHenry MB, Lee CW. | Cancer. 2022 Jun 1;128(11):2085-2097. doi: 10.1002/cncr.34180. Epub 2022 Apr 5. | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行説明細胞型腎細胞癌成人患者 | ニボルマブ+イピリムマブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR, QOL (IMDC intermediate/poor risk群); AE (ITT集団) | CM214 | HR=0.68 (95% CI, 0.58-0.81), p<0.0001 (IMDC 1-P) | HR=0.73 (95% CI, 0.61-0.87), p=0.0004 (IMDC 1-P) | Treatment-related AE any grade: Ip+Nivo 94% vs Sun 88% (ITT) Treatment-related AE G3以上: Ip+Nivo 48% vs Sun 64% (ITT) | Ip+Nivo 42.1% vs Sun 26.8%, p<0.0001 (IMDC 1-P) | FKSI-19 change: Ip+Nivo mean +0.90 vs Sun -1.75, p<0.0001 (IMDC 1-P) FKSI-DRS change: Ip+Nivo mean +0.04 vs Sun -0.71, p=0.0016 (IMDC 1-P) | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 88 | Efficacy of VEGFR-TKIs plus immune checkpoint inhibitors in metastatic renal cell carcinoma patients with favorable IMDC prognosis. | Cicarese C, Iacovelli R, Porta C, Procopio G, Bria E, Astore S, Cannella MA, Tortora G | Cancer Treat Rev. 2021 Nov;100:102295. doi: 10.1016/j.ctrv.2021.102295. Epub 2021 Sep 20. | システマティックレビュー-メタアナリシス | IMDC favorable リスク転移性腎細胞癌患者 | IO+TKI併用療法(ヘムプロリスマブ+アキシチニブ, ニボルマブ+カボザンチニブ, アベルマブ+アキシチニブ, ヘムプロリスマブ+レンバチニブ) | スニチニブ | OS, PFS (IMDC favorable risk群) | | HR=0.99 (95% CI, 0.74-1.33), p=0.95 (IMDC F) | HR=0.63 (95% CI, 0.52-0.75), p<0.00001 (IMDC F) | NA | NA | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 188 | Lenvatinib plus pembrolizumab versus sunitinib for advanced renal cell carcinoma: Japanese patients from the CLEAR study. | Eto M, Takagi T, Kimura G, Fukasawa S, Tamada S, Miura Y, Oya M, Sassa N, Anai S, Nozawa M, Sakai H, Perini R, Yusa W, Bezuwa H, Narita T, Tomita Y | Cancer Med. 2023 Mar;12(6):6902-6912. doi: 10.1002/cam4.5483. Epub 2022 Dec 1. | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の説明細胞型コンポーネントを有する進行腎細胞癌日本人患者 | レンバチニブ+ヘムプロリスマブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR, AE | CLEAR | HR=1.20 (95% CI, 0.39-3.66) (日本人) HR(MSKCC分類で調整)=0.67 (95%CI, 0.16-2.39) (日本人) | HR=0.39 (95% CI, 0.20-0.74) (日本人) | Treatment-related AE any grade: Pem+Len 100% vs Sun 100% (日本人) Treatment-related AE G3以上: Pem+Len 95.2% vs Sun 87.1% (日本人) | Pem+Len 69.0% vs Sun 45.2% (日本人) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | NA |
| 16 | Updated efficacy results from the JAVELIN Renal 101 trial: first-line avelumab plus axitinib versus sunitinib in patients with advanced renal cell carcinoma. | Choueiri TK, Motzer RJ, Rini BL, Haanen J, Campbell MT, Venugopal B, Kollmannsberger C, Graviss-Mescam G, Uemura M, Lee J-L, Grimm MO, Gurney H, Schmidinger M, Larkin J, Atkins MB, Pal SK, Wang J, Mariani M, Krishnaswami S, Ciolo P, Chudnovsky A, Fowst C, H | Ann Oncol. 2020 Aug;31(8):1030-1039. doi: 10.1016/j.annonc.2020.04.010. Epub 2020 Apr 25. | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の説明細胞型コンポーネントを有する進行腎細胞癌患者 | アベルマブ+アキシチニブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR | JAVELIN Renal 101 | HR=0.80 (95% CI, 0.616-1.027), 1-sided p=0.0392 (ITT) | HR=0.69 (95% CI, 0.574-0.825), 1-sided p<0.001 (ITT) | NA | Ave+Axix 52.5% vs Sun 27.3% (ITT) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 227 | Avelumab plus axitinib vs sunitinib for advanced renal cell carcinoma: Japanese subgroup analysis from JAVELIN Renal 101. | Uemura Motohide, Tomita Yoshihiko, Miyake Hideaki, Hatakeyama Shingo, Kanayama Hiro-omi, Numakura Kazuyuki, Takagi Toshiro, Kato Tomoyuki, Eto Masatoshi, Obara Wataru, Uemura Hirotsugu, Choueiri Tori K, Motzer Robert J, Fujii Yosuke, Kamei Yoichi, Uneyama | | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の説明細胞型コンポーネントを有する進行腎細胞癌日本人患者 | アベルマブ+アキシチニブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR, AE | JAVELIN Renal 101 | HR=0.42 (95% CI, 0.102-1.729) (ITT, 日本人) | HR=0.66 (95% CI, 0.296-1.464) (ITT, 日本人) | Any grade: Ave+Axix 100.0% vs Sun 100.0% (ITT, 日本人) G3以上: Ave+Axix 63.6% vs Sun 65.3% (ITT, 日本人) | Ave+Axix 60.6% vs Sun 17.6% (ITT, 日本人) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | NA |
| CN-0252749 | Lenvatinib plus pembrolizumab versus sunitinib as first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (CLEAR): extended follow-up from the phase 3, randomised, open-label study | Choueiri TK, Eto M, Motzer R, De Giorgi U, Buchler T, Basappa NS, Mendez-Vidal MJ, Julandini S, Hoon Park S, Melichar B, Hutson T, Alemany C, McGregor B, Powles T, Grünwald V, Alekseev B, Rha SY, Kopylov S, E. Kaizer A, Alonso Gordoa T, Goh JC, Staehler M, Merchant JR, Xie R, Perini RF, Mody K, McKenzie J, Porta C | The lancet. Oncology | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の説明細胞型コンポーネントを有する進行腎細胞癌患者 | レンバチニブ+ヘムプロリスマブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR | CLEAR | HR=0.72 (95% CI, 0.55-0.93) | HR=0.42 (95% CI, 0.34-0.52) | NA | Pem+Len 71% vs Sun 36% | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| CN-02519040 | Survival by Depth of Response and Efficacy by International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium Subgroup with Lenvatinib Plus Pembrolizumab Versus Sunitinib in Advanced Renal Cell Carcinoma: analysis of the Phase 3 Randomized CLEAR Study | Grünwald V, Powles T, Kopylov S, E. Kozlov V, Alonso-Gordoa T, Eto M, Hutson T, Motzer R, Winquist E, Maroto P, Keam B, Procopio G, Wong S, Melichar B, Rolland F, Oya M, Rodriguez-Lopez K, Saito K, McKenzie J, Porta C | European urology oncology | 第III相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の説明細胞型コンポーネントを有する進行腎細胞癌患者 | レンバチニブ+ヘムプロリスマブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR | CLEAR | HR=1.15(95%CI 0.55-2.40)/0.72(0.50-1.03)/0.30(0.14-0.64) (IMDC F/1/P) | HR=0.41(95%CI 0.28-0.62)/0.39(0.29-0.52)/0.28(0.13-0.60) (IMDC F/1/P) | NA | Ip+Nivo 68.2/72.9/69.7% vs Sun 50.8/31.8/13.5% (IMDC F/1/P) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |

CQ9 (続き)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|---|---|-----------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|-------|-------------------------------|-------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|---|--|---|----|---|---|---|----|----|
| CN-02396475 | Health-related quality-of-life outcomes in patients with advanced renal cell carcinoma treated with lenvatinib plus pembrolizumab or everolimus versus sunitinib (CLEAR): a randomised, phase 3 study | Motzer, R, Porta, C, Alekseev, B, Rha, SY, Choueiri, TK, Mendez-Vidal, MJ, Hong, SH, Kapoor, A, Goh, JC, Eto, M, Bennett, L, Wang, J, Pan, JJ, Sarraf, TL, Panni, RF, He, CS, Mody, K, Cella, D | The lancet. Oncology | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の透明細胞型コンポーネントを有する進行腎細胞癌患者 | レン/パチニブ+ベムプロシズマブ | スニチニブ | QOL | CLEAR | NA | NA | NA | NA | FKSI-DRS deterioration: HR=0.70 (95%CI, 0.53-0.92) | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| CN-02390923 | First-line Nivolumab plus Ipilimumab Versus Sunitinib in Patients Without Nephrectomy and With an Evaluable Primary Renal Tumor in the CheckMate 214 Trial | Albiges, L, Tannir, NM, Burotto, M, McDermott, D, Plimack, ER, Barthélémy, P, Porta, C, Powles, T, Donskov, F, George, S, Kollmannsberger, OK, Guney, H, Grimm, MO, Tomita, Y, Castellano, D, Rini, BE, Choueiri, TK, Leung, D, Saggi, SS, Lee, CW, McHenry, MB, Motzer, RJ | European urology | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行透明細胞型腎細胞癌成人患者 | ニボルマブ+イピリムマブ | スニチニブ | OS, PFS, ORR, AE (腎原発症を有する症例) | CM214 | HR=0.63 (95% CI, 0.40-1.0) (腎原発症あり) | HR=0.99 (95% CI, 0.59-1.7) (腎原発症あり) | Any grade: Avc+Axil 100.0% vs Sun 100.0% (ITT, 日本人) OS: Avc+Axil 63.6% vs Sun 85.3% (ITT, 日本人) | Ipi+Nivo 34% vs Sun 15% p<0.0041 (腎原発症あり) | NA | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| CN-01793233 | Patient-reported outcomes of patients with advanced renal cell carcinoma treated with nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib (CheckMate 214): a randomised, phase 3 trial | Cella, D, Grünwald, V, Escudier, B, Hammers, HJ, George, S, Nathan, P, Grimm, MO, Rini, BE, Dean, J, Iwanesco, C, Paty, J, Mekan, S, Motzer, RJ | The lancet. Oncology | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行透明細胞型腎細胞癌成人患者 | ニボルマブ+イピリムマブ | スニチニブ | QOL | CM214 | NA | NA | NA | NA | FKSI-19 change: Ipi+Nivo mean 4.00 (95%CI 1.91 to 6.00) vs Sun -3.14 (-6.03 to -0.15), p<0.0001 (MDC 1-P) FKSI-19 deterioration: HR=0.54 (95%CI, 0.46-0.63) /IMNv 1-P | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |
| 追加論文 | Health-related Quality of Life Analysis from KEYNOTE-426: Pembrolizumab plus Axitinib Versus Sunitinib for Advanced Renal Cell Carcinoma | Bedke, J, Rini, BE, Plimack, ER, Shui, V, Gafanov, R, Waddell, T, Nassif, D, Paulot, F, Sautères, D, Melichar, B, Vymychalko, A, Azevedo, SJ, Borchiellini, D, McDermott, RS, Tameda, S, Nguyen, AM, Wan, S, Perini, RF, Rhoda, Mollie, L, Atkins, MB, Powles, T | Eur Urol. 2022 Oct;82(4):427-439. | 第3相, ランダム化, 非盲検 | 未治療の進行透明細胞型腎細胞癌成人患者 | ベムプロシズマブ+アキシチニブ | スニチニブ | QOL | KN426 | NA | NA | NA | NA | QOL-C30 deterioration: HR=1.0 (95%CI, 0.82-1.3) | 0 | -1 | 0 | 0 | 0 | -1 | NA |

CQ9 エビデンス総体の評価

| | アウトカム1 全生存 | アウトカム2 無増悪生存 | アウトカム3 有害事象 | アウトカム4 奏効率 | アウトカム5 QOL |
|-------------|---------------|-----------------|----------------|---------------|---------------|
| アウトカムのまとめ | 大きな効果 | 大きな効果 | 大きな効果 | 小さな効果 | 効果無し |
| バイアスリスクのまとめ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 非直接性のまとめ | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| 上昇要因のまとめ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 非一貫性 | -1 | 0 | 0 | -1 | -1 |
| エビデンスの確実性 | A:強い確信 | A:強い確信 | A:強い確信 | B:中程度の確信 | B:中程度の確信 |

CQ10


| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---|--|---|--|--|-----------------------------|---|--|--|---|---|--|-----------------------------|----------------|----|----|----|----|----|----|---|
| 33 | Results from the IMMUNOSUN-SO245 trial: a prospective phase II study of sunitinib as a second-line therapy in patients with metastatic renal cell carcinoma after immune checkpoint-based combination therapy. | Grande E, Alonso-García T, Reig O, Esteban E, Castellano D, García-Del-Muro X, Mendez MJ, Garai A, Donas J, González Rodríguez M, Arranz-Ariza JA, Lopez-Graña P, Melina-Cerrillo J, Mellado B, Alvarez-Fernandez C, De Velasco G, Guillen-Rivas MA, Rodriguez-A | ESMO Open. 2022 Aug;7(4):10463. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100463. Epub 2022 Apr 8. | Case series | 21 mRCC patients with a clear-cell component who had progressed to a first-line regimen of ICI-based therapies | Sunitinib | No applicable | -mOS: 23.5 months (95% CI 6.3-40.7 months). -mPFS: 5.8 months (95% CI 3.1-8.0 months) -PR: 19.0% (95% CI 2.9 to 35.8); SD: 67% -mDOR: 7.1 mo. (interquartile range 4.2-12.0 months) *1 patient who exhibited grade 3 pancytopenia, and 11 patients experienced grade 3 adverse events. | 10施設 前向き Phase0支援あり | 23.5 months (95% CI 6.3-40.7 months). | 5.8 months (95% CI 3.1-8.0 months). | AEG3 : 11pts(52.4%) AE GS: 1pts | 19.0% (95% CI 2.9 to 35.8%) | No applicable. | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | 0 |
| 57 | Clinical Effectiveness of Second-line Sunitinib Following Immunotherapy in Patients with Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Real-world Study. | Wells JC, Dudani S, Gan CL, Shukain I, Azad AA, Lion E, Donskov F, Yassa T, Pal SK, De Velasco G, Hansen AR, Beuselinck B, Kollmannsdorfer CK, Powles T, McGregor BA, Dai MS, Huiyh L, Hong DY | Clin Genitourin Cancer. 2021 Aug;19(4):254-261. doi: 10.1016/j.jco.2021.03.006. Epub 2021 Mar 17. | Case series | 102 mRCC treated with 1L IO. 62 (60%) patients received IPH-NIVO. 27 (26%) received IO+VEGF(R) therapy, and 13 (12.7%) received IO monotherapy. | Sunitinib | No applicable | -mOS: 15.6 months (95% CI 9.8, 21.7). -mPFS: 5.8 months (95% CI 3.1-8.0 months) -mOS treated with 1L IPH-NIVO was 16.1 months (95% CI 4.5, 26.2) and that in the 1L IO+VEGF(R) group was 11.8 months (95% CI 9.5, not reached). P= 0.85 -PR: 16pts (22.5%). SD: 26pts(67%) *50 patients (33.5%) discontinued 2L sunitinib. | IMDC第一ステージへ入か 5施設 sponsored by Pfizer | -mOS: 15.6 months (95% CI 9.8, 21.7). -mPFS: 5.8 months (95% CI 3.1-8.0 months). -mOS: 15.6 months (95% CI 9.8, 21.7). -mPFS: 5.8 months (95% CI 3.1-8.0 months). | No applicable. | 30 patients (29.3%) discontinued 2L sunitinib. | 22.50%. No applicable. | -2 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | 0 | |
| 134 | Real-world Clinical Outcomes of Pazopanib Immediately After Discontinuation of Immunotherapy for Advanced Renal Cell Carcinoma. | Gao X, Tang D, Ratto B, Poole A, Raschendorf S, Jin L, Gao W, Swallow E, Voelzhang NJ | Clin Genitourin Cancer. 2020 Feb;18(1):637-645. doi: 10.1016/j.jco.2019.10.010. Epub 2019 Oct 16. | Case series | A total of 258 eligible patients had initiated IO therapies before PAZ as follows: nivolumab (6%), nivolumab plus ipilimumab (14%), pembrolizumab (12%), and ipilimumab (3%). | Pazopanib | Novartis による解析 | The estimated overall survival rate of PAZ after IO therapy at 6 and 12 months was 55% and 69%, respectively. | The median progression-free survival with PAZ after IO therapy was 11.3 months (95% CI, 1.8 months to not reached). | No applicable. | No applicable. | A total of 119 patients (47%) had reported AE. | No applicable. | No applicable. | -2 | -1 | 0 | 0 | -2 | -1 | 0 |
| 13 | IN/A | Graham J, Vogel A, Cheng AL, Bjarnason GA, Neal JW | Cancer Treat Rev. 2022 Nov;110:102453. doi: 10.1016/j.ctrv.2022.102453. Epub 2022 Aug 10. | systematic literature review | | Cabozantinib | sponsored by Ipsen UK | mOS : 26.2 mo. (95% CI: 21.3-34.1) after ax+ive 18mo OS : 66.3% (95% CI: 55.0-76.0%) after ax+ive | mPFS : 18.2 mo. (95% CI: 14.7-22.6) after ax+ive | No applicable. | No applicable. | No applicable. | No applicable. | 0 | -2 | -2 | 0 | -2 | -1 | 0 | |
| 4 | IN/A | Hao JH, Park C, Ghosh S, Park SK, Zivkovici M, Rascati KL | J Clin Pharm Ther. 2021 Feb;46(1):25-49. doi: 10.1111/jcpt.13292. Epub 2020 Oct 28. | network meta-analysis | | | The surface under the cumulative ranking curve (SUCRA) was estimated to assess the probability of being the best treatment. | Axitinib had the lowest HR of OS (HR = 0.54, 95% CI = 0.40- 0.71) | Concerning PFS, cabozantinib was identified as the most effective treatment option (HR = 0.17, 95% CI = 0.12-0.24; SUCRA = 96%; probability of being first rank = 0.70) | No applicable. | No applicable. | No applicable. | No applicable. | -2 | -2 | -2 | 0 | -2 | -2 | 0 | |
| 108 | IN/A | Tomita Y, Kimura G, Fukasawa S, Numakura K, Suwayama Y, Yamana K, Noto S, Kameko H, Tsujie Y, Oya M. | Jpn J Clin Oncol. 2021 Nov 15;51(11):1658-1664. doi: 10.1093/jco/tyab14. | Case series | A total of 45 mRCC patients from 20 Japanese centers were retrospectively analyzed, including 26 out of 37 Japanese patients treated with NIVO in CheckMate 205 (23/20) and 19 out of 38 Japanese patients (all risks) treated with NIVO+IP in CheckMate 214 | axitinib, sunitinib | in Japanese patients supported by Ono Pharmaceutical Co., Ltd and Bristol-Myers Squibb. | The median OS treated with axitinib to sunitinib (57.8m vs 22.1m), median OS of TT after NIVO+IP was similar (NR) among subgroups. | The median PFS of TT after NIVO and NIVO+IP among the subgroups was 7.1-11.6 months and 16.3-not reached (NR), respectively. | The safety profile of each TT after each I-O was similar to previous reports. | The OSR of TT after NIVO and NIVO+IP among the subgroups was 17- 36% and 20-44%, respectively. | No applicable. | No applicable. | -2 | 0 | 0 | -1 | -1 | -1 | 0 | |
| 114 | Median time to progression with TKI-based therapy after failure of immunotherapy in metastatic kidney cancer: A systematic review and meta-analysis. | Wenzel M, Deuker M, Nocera L, Colli Ruvolo O, Wimschimmel G, Tian Z, Shariat SF, Saad F, Briganti A, Tikli D, Graefen M, Kluth LA, Deuker A, Rose FC, Chun FKH, Karakiewicz PI | Eur J Cancer. 2021 Sep;55(24):45-55. doi: 10.1016/j.esca.2021.07.014. Epub 2021 Aug 12. | A systematic review and meta-analysis | | | Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Sunitinib | No applicable. | median PFS values for each of the four TKIs in the setting of any previous IO-based therapy line weighted median PFS values were 13.7 m, 8.8 m, 8.5m and 6.8m for Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib and Sunitinib, respectively. | No applicable. | No applicable. | No applicable. | No applicable. | -2 | -2 | -2 | 0 | 0 | -1 | 0 | |
| 140 | Individualised axitinib regimen for patients with metastatic renal cell carcinoma after treatment with checkpoint inhibitors: a multicentre, single-arm, phase 2, study | Ornstien MG, Pal SK, Wood LS, Tenor JM, Hobbs BP, via XS, Alliman KD, Martin A, Okanski T, Davis NB, Gilligan TD, Mottazavi A, Rathnel WK, Garcia JA, Rini BI | Lancet Oncol. 2019 Oct;20(10):1386-1394. doi: 10.1016/S1473-0485(19)30513-3. Epub 2019 Aug 16. | single-arm, phase 2 study | 40 patients | axitinib | Funding Pfizer. | non | median progression-free survival was 8.6 months (95% CI 5.7-11.6) | Serious adverse events that were at least likely related to therapy occurred in eight (20%) patients. | 18 (45%) of 40 patients achieved an objective response, with one (3%) achieving a complete response | No applicable. | No applicable. | -1 | -2 | 0 | 0 | -1 | -2 | -1 | 0 |
| | Atezolizumab plus cabozantinib versus sunitinib monotherapy for patients with renal cell carcinoma after progression with previous immune checkpoint inhibitor treatment (CONTACT-03): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial | | Lancet. 2023 July 15 | multicentre, randomised, phase3 | 692 patients after IO | atezolizumab + cabozantinib | Cabozantinib | 25.3 vs 16.1 (p<0.0001) | 10.6 vs 10.0 (p=0.78) | Grade 3-4 adverse events of any cause occurred in 177 (68%) patients in the atezolizumab+cabozantinib group and 158 (62%) 196 patients in the sunitinib group. | 41% vs 41% | No applicable. | No applicable. | -1 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | |
| | Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): 6-year results from a randomised, open-label, phase 3 trial | | Lancet Oncol 2016; 17: 917-27 | randomised, open-label, phase 3 trial | 658 patients after TKI | Cabozantinib | everolimus | 21.4 months with cabozantinib and 18.5 months with everolimus (hazard ratio [HR] 0.66 [95% CI 0.53-0.83]; p<0.0001). | 7.4 months in the cabozantinib group versus 3.8 months in the everolimus group. | Grade 3-4 adverse events of any cause occurred 71% in cabozantinib group, serious adverse events occurred in 130 (39%) patients in the cabozantinib group and in 128 (60%) in the everolimus group. | 21% vs 6% | No applicable. | No applicable. | -1 | -2 | 0 | 0 | -1 | -2 | -1 | 0 |
| | Tivozanib plus nivolumab versus tivozanib monotherapy in patients with renal cell carcinoma following an immune checkpoint inhibitor: results of the phase 3 TRIVIP-2 Study | | Lancet. 2024; 404: 1309-20 | randomised, open-label, phase 3 trial | 343 patients after IO | tivozanib + nivolumab | tivozanib | 17.3 vs 22.1 | 5.7 vs 7.4 (p=0.49) | GIAE: 41% vs 60% (治療関連: 32 vs 35), 治療中止: 16% vs 19%, SAE in low group: 27% | 19% vs 20% | No applicable. | No applicable. | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | -1 | 0 | |
| | Tivozanib versus sorafenib in patients with advanced renal cell carcinoma (TIVO-3): a phase 3, multicentre, randomised, controlled, open-label study | | Lancet Oncol 2020; 21: 95-104 | phase 3, multicentre, randomised, controlled, open-label study | 350 patients | tivozanib | sorafenib | 16.4 vs 19.7 | 6.8 vs 3.7 (TKI後): 7.3 vs 5.1 (0D後) | GIAE: 20% vs 14%, SAE in low group: 11% | 16% vs 6% | No applicable. | No applicable. | -1 | -1 | 0 | 0 | -1 | -1 | 0 | |

CQ10 エビデンス総体の評価

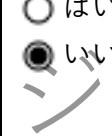
| | アウトカム1 全生存期間 | アウトカム2 無進行生存期間 | アウトカム3 有害事象の発現 | アウトカム4 奏効率 | アウトカム5 QOL |
|-------------|-----------------|-------------------|-------------------|---------------|---------------|
| アウトカムのまとめ | | | 同等性 | | 効果無し |
| バイアスリスクのまとめ | | | | -1 | 0 |
| 非直接性のまとめ | | | | -1 | 0 |
| 上昇要因のまとめ | | | | 0 | 0 |
| 非一貫性 | | | | -1 | -2 |
| エビデンスの確実性 | D:ほとんど確信なし | D:ほとんど確信なし | C:限定的 | D:ほとんど確信なし | D:ほとんど確信なし |

6. 推奨決定


6-1. 推奨文草案（Minds テンプレート：RC-1）

| 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】 | | |
|---|--|--|
| 1. CQ 小径腎腫瘍に対する針生検は推奨されるか？ | | |
| 2. 推奨文草案 小径腎腫瘍に対する針生検は、良性や悪性の鑑別、術式の決定、アブレーション前の組織診断のために施行することとして弱く推奨する。 | | |
| 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する） 本CQに対する推奨の作成にあたっては、腎腫瘍生検による正診率、合併症、播種などのアウトカムを重要視した。 | | |
| 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） <input type="radio"/> A（強） <input type="radio"/> B（中） <input type="radio"/> C（弱） <input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ  | RCTの結果は存在せず、システマティックレビューおよび観察研究の結果である。 |
| 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、有害事象が大きいのほど、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 checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ | 正診率は概ね優れており、急性期合併症・晩期合併症ともに低い割合であった。 |
| 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： 各種モダリティでも良性と悪性で迷うような場合、腎腫瘍生検により組織学的診断が確定することで不要な手術を避けることができる。また、積極的監視療法として組織型を把握しておくことで手術負担を避けることができる。 | | |
| 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扱う）： 評価未実施 | | |
| 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 | | |


| 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】 | | |
|---|--|--|
| 1. CQ cT1の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ | | |
| 2. 推奨文草案 cT1の小径腎癌に対して部分切除術を行うことを提案する。(推奨の強さ：弱い, エビデンスの確実性：C (弱い)) | | |
| 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) 本CQに対する推奨の作成にあたっては全生存率、疾患特異生存率を最重要視し、無病再発率、周術期合併症、晩期合併症、QOLを重要視した。 | | |
| 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) <input type="radio"/> A (強) <input type="radio"/> B (中) <input checked="" type="radio"/> C (弱) <input type="radio"/> 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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ | アウトカム全般は、間接比較により導かれたものである。 |
| 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。 | <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ | 部分切除術は全摘術と比較して、総じて全生存率が高く、疾患特異生存率、無再発生存率、周術期合併症は同等で、晩期合併症が少ない。 |
| 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: 腎部分切除術は正常腎組織の温存の観点ならびに治療にかかる自己負担医療費が同等であることから患者に嗜好されると考えられる。 | | |
| 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) : 評価未実施 | | |
| 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 | | |


| | | |
|---|--|--------------------------|
| 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】 | | |
| 1. CQ 小径腎腫瘍に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ | | |
| 2. 推奨文草案 小径腎腫瘍に対する治療選択肢の一つとして局所療法を弱く推奨する。 | | |
| 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する） 本CQに基づく推奨の作成にあたり、小径腎腫瘍に対する手術が適応とならない患者を対象に、局所療法が癌関連予後、全生存期間、および合併症に与える影響を重要視した。 | | |
| 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） | | |
| <input type="radio"/> A（強） <input type="radio"/> B（中） <input checked="" type="radio"/> C（弱） <input type="radio"/> 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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ  | 局所療法と腎部分切除術を比較した大規模試験はない |
| 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、有害事象が大きいくほど、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 checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ | 局所療法を行わないと腎癌の進行リスクは増す |
| 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： 手術が適応とならない患者に対する局所療法の有用性は明らかである。 | | |
| 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）： 評価未実施 | | |
| 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 | | |

| 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】 | | |
|---|--|---|
| 1. CQ 小径腎腫瘍に対する積極的経過観察（監視療法）は推奨されるか？ | | |
| 2. 推奨文草案 小径腎腫瘍と診断された患者に対して、治療選択肢の一つとして積極的経過観察を弱く推奨する。 | | |
| 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する） 本CQ に対する推奨の作成にあたっては、小径腎腫瘍に対する積極的監視療法施行患者における全死亡率、がん特異生存率、無増悪生存率、無転移生存率、腎機能温存、合併症がなくQOLを維持できること、遅延治療介入の程度を重要視し | | |
| 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） <input type="radio"/> A（強） <input type="radio"/> B（中） <input type="radio"/> C（弱） <input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ | エビデンスの強さD（非常に弱い） |
| 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、有害事象が大きいくほど、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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ | 癌特異生存率や無転移生存率は治療介入した場合とほとんど差がなく、一定数の患者に遅延治療介入が必要とならないことも示されている。 |
| 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、患者の立場から見たその他の資源利用など： この治療に対する患者（家族）の意向は、大きくばらつくと考えられる。 観察期間が短く、治療に関するエビデンスが乏しい。 | | |
| 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）： 評価未実施 | | |
| 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 | | |

| | | |
|--|---|--------------------------------|
| 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】 | | |
| 1. CQ 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ | | |
| 2. 推奨文草案 リンパ節郭清を行わない事を弱く推奨する。 | | |
| 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する） 全生存率、無再発生存率、合併症を重視した。手術時間は全ての論文で記載が無いため検討から除外した。ランダム化試験、メタ解析では、郭清による生存率の改善はないとされているが、これらの多くの研究がlow stage症例を対象にしていること、郭清範囲もが統一されておらず標準化されていないことから、そのエビデンスレベルは高いとはいえず弱い推奨とした。しかしながら局所進行癌では郭清による癌制御の改善があるとの報告もあり、さらなるエビデンスの構築が必要であり、現状では症例によって考慮する必要があると思われる。 | | |
| 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） <input type="radio"/> A（強） <input type="radio"/> B（中） <input checked="" type="radio"/> C（弱） <input type="radio"/> 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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ | RCT、メタ解析はあるものの、エビデンスの強さはCと判断する |
| 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、有害事象が大きいのほど、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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ | 合併症は増加しないとの報告がほとんどである。 |
| 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、患者の立場から見たその他の資源利用など： 手術時間の延長は必ずあるが、どの程度かは不明瞭である。そのためマイナス面はあるといわざる得ないが、合併症率の増加はないとされており、患者の安全に大きく影響はしないと思われる。また現状のエビデンスでは患者と医療者での意向は大きくばらつくと思われる。 | | |
| 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） 評価未実施 | | |
| 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 | | |


CQ7

| 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】 | | |
|---|--|---|
| 1. CQ CQ7 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ | | |
| 2. 推奨文草案 局所療法により転移巣全体が制御可能である場合において、転移巣に対する局所療法が弱く推奨される。 | | |
| 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） 本 CQ に対する推奨の作成にあたっては、予後改善への寄与を重要視した。 | | |
| 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） | | |
| <input type="radio"/> A（強） <input type="radio"/> B（中） <input type="radio"/> C（弱） <input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ  | 後ろ向き観察研究からの結果であり、エビデンスとしては弱い |
| 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、有害事象が大きいかいほど、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 checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ | 全ての転移巣に対する局所療法が適切に行われた場合には、予後を改善する可能性が高い。 |
| 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： | | |
| 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）： | | |
| 評価未実施 | | |
| 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 | | |

| | | |
|---|--|---|
| 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】 | | |
| 1. CQ 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ | | |
| 2. 推奨文草案 腎摘除術後再発リスクの高い淡明細胞型腎細胞癌を対象に、ペムプロリズマブを用いることを弱く推奨する。[推奨の強さ：弱い エビデンスの確実性（強さ）：C（弱）] | | |
| 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） 本CQに対する推奨の作成にあたっては、腎摘除術後再発リスクの高い淡明細胞型腎細胞癌の全生存期間の延長、無病生存期間の延長、重篤な有害事象の発症率を重要視した。 | | |
| 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） <input type="radio"/> A（強） <input type="radio"/> B（中） <input checked="" type="radio"/> C（弱） <input type="radio"/> 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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ  | 一部の分子標的薬は無病生存期間の延長を示すが、全生存期間の改善は確認されていない。一方、免 |
| 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、有害事象が大きいくほど、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 checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ | ペムプロリズマブは、全生存期間および無病生存期間の延長が認められ、有害事象のリスクを上回る臨床的利益を有す |
| 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： 術後補助療法は投与期間が限られているため、再発後の全身療法に比べ自己負担金が予測しやすいメリットがあるが、高額な薬剤費が患者にとって負担となる可能性がある。術後補助療法を施行し | | |
| 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）： 評価未実施 | | |
| 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 | | |

| 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】 | | |
|---|--|--|
| 1. CQ 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ | | |
| 2. 推奨文草案 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンを用いることを強く推奨する。 | | |
| 3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する） 本CQ に対する推奨の作成にあたっては、全生存の改善、無増悪生存の改善、奏効率の改善を重要視した。 | | |
| 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） <input checked="" type="radio"/> A（強） <input type="radio"/> B（中） <input type="radio"/> C（弱） <input type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ | エビデンスの強さはA。 |
| 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。 | <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ | 全生存、無増悪生存、奏効率における本治療の効果は大きい。有害事象においては、免疫関連有害事象のリスクを考慮する必要があるも、分子標的治療薬単独治療と比較し全有害事象の頻度は同等である。 |
| 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、患者の立場から見たその他の資源利用など： 患者（家族）は概ね一貫して本治療を希望すると考えられる。本治療で用いられる薬剤は分子標的治療薬単独治療と比較して高額であり、患者（家族）の希望に影響する可能性がある。 | | |
| 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）： 評価未実施 | | |
| 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 | | |

CQ10

| 【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】 | | |
|---|--|--|
| 1. CQ 免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害剤は推奨されるか？ | | |
| 2. 推奨文草案 チロシンキナーゼ阻害剤は、免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例に対して一定の効果が期待できるため、使用する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意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する） 本CQに対する推奨の作成にあたっては、OSの延長、PFSの延長、ORRの改善、有害事象を重要視した。QOLは評価できなかった。背景の異なる臨床試験は直接比較できるものではないが、一部の薬 | | |
| 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） | | |
| <input type="radio"/> A（強） <input type="radio"/> B（中） <input type="radio"/> C（弱） <input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ  | エビデンスの強さは CからD |
| 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、有害事象が大きいくほど、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="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ | 有効性および有害事象は概ね想定通りであり、一定の益が期待できる可能性がある。 |
| 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、患者の立場から見たその他の資源利用など： チロシンキナーゼ阻害剤の有効性に関する報告は限定的ではあるが、一次治療後に増悪した症例の多くが二次治療を希望することが予測される。 | | |
| 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）： | | |
| 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 | | |

6. 推獎決定

6-2. 推獎決定投票

推奨決定投票 1回目

| 腎癌診療ガイドライン 推奨決定投票 | | | | | | | | | | |
|-------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|--|--|
| | CQ1 | CQ2 | CQ3 | CQ4 | CQ5 (FRQ) | CQ6 | CQ7 | CQ8 | CQ9 | CQ10 |
| | 小径腎腫瘍に対する針生検は推奨されるか？ | cT1の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ | 小径腎腫瘍に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ | 小径腎腫瘍に対する積極的経過観察（監視療法）は推奨されるか？ | 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？ | 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ | 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ | 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ | 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ | 免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害剤は推奨されるか？ |
| 委員A | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員B | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを強く推奨 |
| 委員C | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員D | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員E | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員F | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員G | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員H | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを強く推奨 |
| 委員I | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員J | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員K | 推奨の強さは決定できない | 行うことを弱く推奨 | 推奨の強さは決定できない | 推奨の強さは決定できない | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | COIのため投票を棄権 | COIのため投票を棄権 | COIのため投票を棄権 |
| 委員L | 推奨の強さは決定できない | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 推奨の強さは決定できない | | 行わないことを弱く推奨 | 推奨の強さは決定できない | 行うことを弱く推奨 | COIのため投票を棄権 | COIのため投票を棄権 |
| 委員M | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを強く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 最多得票 | 行うことを弱く推奨 9/13(69.2%) | 行うことを弱く推奨 11/13(84.6%) | 行うことを弱く推奨 10/13(76.9%) | 行うことを弱く推奨 11/13(84.6%) | | 行わないことを弱く推奨 13/13(100%) | 行うことを弱く推奨 12/13(92.3%) | 行うことを弱く推奨 10/12(83.3%) | 行うことを強く推奨 11/11(100%) | 行うことを弱く推奨 9/11(81.8%) |
| 判定 | ※一定の方向が80%を下回っているため再投票 | 決定 | ※一定の方向が80%を下回っているため再投票 | 決定 | | 決定 | 決定 | 決定 | 決定 | 決定 |

推奨決定投票 2回目

| | CQ1 | CQ3 |
|------|----------------------|----------------------------|
| | 小径腎腫瘍に対する針生検は推奨されるか？ | 小径腎腫瘍に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ |
| 委員A | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員B | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員C | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員D | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員E | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員F | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員G | 行わないことを弱く推奨 | 行わないことを弱く推奨 |
| 委員H | 行わないことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員I | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員J | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員K | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員L | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| 委員M | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| | | |
| 最多得票 | 行うことを弱く推奨 | 行うことを弱く推奨 |
| | 11/13(84.6%) | 12/13(92.3%) |
| 判定 | 決定 | 決定 |

| 腎癌診療ガイドライン 推奨決定投票 結果のまとめ | | |
|--------------------------|--|-------------|
| CQ1 | 小径腎腫瘍に対する針生検は推奨されるか？ | |
| 推奨文 | 小径腎腫瘍に対する針生検は、良性や悪性の鑑別、術式の決定、アブレーション前の組織診断のために施行することとして弱く推奨する。 | |
| エビデンスの確実性 | D：非常に弱い | |
| 投票結果 | 行うことを強く推奨する | 0名 (0%) |
| | 行うことを弱く推奨する | 11名 (84.6%) |
| | 行わないことを弱く推奨する | 2名 (15.4%) |
| | 行わないことを強く推奨する | 0名 (0%) |
| | 推奨の強さは決定できない | 0名 (0%) |
| | COIのため投票を棄権する | 0名 |
| CQ2 | cT1の腎癌に対して腎部分切除術の施行は推奨されるか？ | |
| 推奨文 | cT1の腎癌に対して部分切除術を行うことを弱く推奨する。 | |
| エビデンスの確実性 | C：弱い | |
| 投票結果 | 行うことを強く推奨する | 2名 (15.4%) |
| | 行うことを弱く推奨する | 11名 (84.6%) |
| | 行わないことを弱く推奨する | 0名 (0%) |
| | 行わないことを強く推奨する | 0名 (0%) |
| | 推奨の強さは決定できない | 0名 (0%) |
| | COIのため投票を棄権する | 0名 |
| CQ3 | 小径腎腫瘍に対する手術以外の局所療法は推奨されるか？ | |
| 推奨文 | 小径腎腫瘍に対する治療選択肢の一つとして局所療法を弱く推奨する。 | |
| エビデンスの確実性 | C：弱い | |
| 投票結果 | 行うことを強く推奨する | 0名 (0%) |
| | 行うことを弱く推奨する | 12名 (92.3%) |
| | 行わないことを弱く推奨する | 1名 (7.7%) |
| | 行わないことを強く推奨する | 0名 (0%) |
| | 推奨の強さは決定できない | 0名 (0%) |
| | COIのため投票を棄権する | 0名 |

| | | |
|------------|--|------------|
| CQ4 | 小径腎腫瘍に対する積極的経過観察（監視療法）は推奨されるか？ | |
| 推奨文 | 小径腎腫瘍と診断された患者に対して、治療選択肢の一つとして積極的経過観察を弱く推奨する。 | |
| エビデンスの確実性 | D：非常に弱い | |
| 投票結果 | 行うことを強く推奨する | 0名（0%） |
| | 行うことを弱く推奨する | 11名（84.6%） |
| | 行わないことを弱く推奨する | 0名（0%） |
| | 行わないことを強く推奨する | 0名（0%） |
| | 推奨の強さは決定できない | 2名（15.4%） |
| | COIのため投票を棄権する | 0名 |

| | |
|-----------------|--------------------------------|
| CQ5(FRQ) | 転移性腎癌症例に対して腎摘除術は推奨されるか？ |
|-----------------|--------------------------------|

| | | |
|------------|----------------------------------|-----------|
| CQ6 | 根治的腎摘除術においてリンパ節郭清は推奨されるか？ | |
| 推奨文 | リンパ節郭清を行わない事を弱く推奨する。 | |
| エビデンスの確実性 | C：弱い | |
| 投票結果 | 行うことを強く推奨する | 0名（0%） |
| | 行うことを弱く推奨する | 0名（0%） |
| | 行わないことを弱く推奨する | 13名（100%） |
| | 行わないことを強く推奨する | 0名（0%） |
| | 推奨の強さは決定できない | 0名（0%） |
| | COIのため投票を棄権する | 0名 |

| | | |
|------------|---|------------|
| CQ7 | 転移巣に対する局所療法は推奨されるか？ | |
| 推奨文 | 局所療法により転移巣全体が制御可能である場合において、転移巣に対する局所療法が弱く推奨される。 | |
| エビデンスの確実性 | D：非常に弱い | |
| 投票結果 | 行うことを強く推奨する | 0名（0%） |
| | 行うことを弱く推奨する | 12名（92.3%） |
| | 行わないことを弱く推奨する | 0名（0%） |
| | 行わないことを強く推奨する | 0名（0%） |
| | 推奨の強さは決定できない | 1名（7.7%） |
| | COIのため投票を棄権する | 0名 |

| | | |
|------------|---|------------|
| CQ8 | 腎癌に対する術後補助薬物療法は推奨されるか？ | |
| 推奨文 | 腎摘除術後再発リスクの高い淡明細胞型腎細胞癌を対象に、ペムプロリズマブを用いることを弱く推奨する。 | |
| エビデンスの確実性 | C：弱い | |
| 投票結果 | 行うことを強く推奨する | 2名（16.7%） |
| | 行うことを弱く推奨する | 10名（83.3%） |
| | 行わないことを弱く推奨する | 0名（0%） |
| | 行わないことを強く推奨する | 0名（0%） |
| | 推奨の強さは決定できない | 0名（0%） |
| | COIのため投票を棄権する | 1名 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| CQ9 | 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンは推奨されるか？ | |
| 推奨文 | 進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンを用いることを強く推奨する。 | |
| エビデンスの確実性 | A：強い | |
| 投票結果 | 行うことを強く推奨する | 11名（100%） |
| | 行うことを弱く推奨する | 0名（0%） |
| | 行わないことを弱く推奨する | 0名（0%） |
| | 行わないことを強く推奨する | 0名（0%） |
| | 推奨の強さは決定できない | 0名（0%） |
| | COIのため投票を棄権する | 2名 |

| | | |
|-------------|---|-----------|
| CQ10 | 免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例に対する二次治療としてチロシンキナーゼ阻害剤は推奨されるか？ | |
| 推奨文 | チロシンキナーゼ阻害剤は、免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した症例に対して一定の効果が期待できるため、使用することを弱く推奨する。 | |
| エビデンスの確実性 | D：非常に弱い | |
| 投票結果 | 行うことを強く推奨する | 2名（18.2%） |
| | 行うことを弱く推奨する | 9名（81.8%） |
| | 行わないことを弱く推奨する | 0名（0%） |
| | 行わないことを強く推奨する | 0名（0%） |
| | 推奨の強さは決定できない | 0名（0%） |
| | COIのため投票を棄権する | 2名 |

7. 外部評価とパブリックコメント

7-1. 外部評価とパブリックコメントの結果と回答

| 2026年版 腎癌診療ガイドライン 外部評価およびパブリックコメントの結果と回答 | | | | | | | |
|--|----------|--------------------------------|---------|--------------|------|---|---|
| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時のPDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
| 1 | 日本泌尿器科学会 | 全体を通して | 事務局（後藤） | - | コメント | ガイドラインの中には、我が国の保険未承認の治療に対する記載があります。それらの記載において、保険未承認の薬剤、レジメンであることを都度明記する必要があると思われます。ご確認をお願いします。 | 重要なご指摘ありがとうございます。全編を再度見直し、保険未承認の薬剤などの記載の直後に注釈が入るよう修正いたしました。 |
| 2 | 日本泌尿器科学会 | 全体を通して | 事務局（後藤） | - | 修正 | 項目のナンバリングが ①、1)、a)、などと統一されていません。全体を通して統一をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。全編を再度見直し表記の統一を図りました。 |
| 3 | 日本泌尿器科学会 | 全体を通して | 事務局（後藤） | - | 修正 | 理事の意見にもありますが、誤記、脱字や、いわゆる『てにおは』で誤解を生じかねない表記が散見されます。全体を通して校正をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。校正を再度行いました。 |
| 4 | 患者代表 | アルゴリズム | 事務局（後藤） | P2 | コメント | アルゴリズムの「病期診断」に「腫瘍の大きさ」とあるので『TNM分類』『病期分類』を併せて載せる必要はないでしょうか？ | ご指摘ありがとうございます。巻末に付録としてTNM分類と病期分類を掲載いたしました。 |
| 5 | 日本泌尿器科学会 | 推奨薬剤 | 事務局（後藤） | P2 | コメント | 推奨薬剤でエベロリムスが記載されていません。推奨しないと受け止められかねませんがよろしいでしょうか？ちなみにNCCNガイドラインでは、記載があります。 | 本表については、改訂委員全員の協議のもとに記載する薬剤を決定いたしました。一方で、ご指摘の通り、表に未記載の薬剤の使用は「推奨されない」と誤解される懸念もあるかと存じます。保険診療上使用可能な薬剤がガイドラインに掲載されていないという事態を避けるべく、薬物療法の総論パートにおいて、現時点で使用可能な薬剤全てを記載するように努めております。 |
| 6 | 患者代表 | 推奨される治療 | 事務局（後藤） | P2 | 質問 | 「その他の選択肢」は掲載しないのでしょうか？そのあとの分子標的薬には期待できないと言うことでしょうか？ | ご質問ありがとうございます。この表にはエビデンスが比較的確かな薬剤を掲載しており、記載されていないその他の薬剤が期待できるかどうかは、それぞれの患者様の腫瘍の状態やこれまでの治療歴などによって患者様ごとに大きく異なるため、記載のない薬剤が一概に期待できないというわけではありません。主治医の先生やご家族とよく相談された上で、お互いに納得のいく選択こそが期待のできる薬剤ということになるかと思います。 |
| 7 | 患者代表 | 推奨される治療 | - | P2 | 感想 | 「その他の治療選択肢」という言葉以外に表現しようがないのかと思いますが、p25には「IMDC予後良好群では(という限定ですが) スニチニブ単剤療法も有効な治療選択の1つと考えられる。」という記載もあることですし、もう少し良い表現だと希望が持てると感じました。しかしながら、75ページまで読み進め「行うことを強く推奨する」エビデンスの確実性「A」であることを理解しました。 | - |
| 8 | 患者代表 | CQの構成要素の説明について | - | - | 感想 | わかりやすいと感じた。 | - |
| 9 | 患者代表 | 「益と害のバランス評価」「患者・市民の価値観・希望」について | - | - | 感想 | 身近でわかりやすいと感じた。 | - |
| 10 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 篠原先生 | P3 | コメント | 発症リスクとして喫煙、肥満症、高血圧症、血液透析、糖尿病、赤身肉・加工肉が列記されていますが、エビデンスとしての引用文献が必要と思われるのですが、いかがでしょうか？ | ありがとうございます。この記載の後の記述で引用文献を記載しているのでこの部分では不要と思います。 |

| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時のPDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
|----|----------|-----------|-------|--------------|------|--|--|
| 11 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 篠原先生 | P3 | 修正 | 2段落目は、肥満のリスク因子に対する説明であり、改行せずに前の段落に含めた方が適切とも思われます。そのつぎの高血圧の説明文を改行してはどうでしょうか？ | ありがとうございます。おっしゃる通りです。修正いたしました。 |
| 12 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 篠原先生 | P3-4 | 修正 | 冒頭の『複数の遺伝子異常が』、は『複数の生殖細胞遺伝子異常が』の方が適切と思われます。 | ご意見に賛成です。修正いたしました。 |
| 13 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 篠原先生 | P3-4 | 修正 | 1文目の『VHLタンパクが』は『正常なVHLタンパクが』がより適切と思われます。 | ご指摘ありがとうございます。修正いたしました。 |
| 14 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 篠原先生 | P3-4 | コメント | von hippel-lindau病→von Hippel-Lindau病でしょうか？ | ご指摘の通りに修正いたしました。 |
| 15 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 篠原先生 | P3-4 | コメント | 6行目 『1000名以上のVHL病患者が存在し、約50%に腎癌を発症すると報告されている。』ではいかがでしょうか？（文献；1. 執印太郎, 篠原信雄, 矢尾正祐, 他. von Hippel-Lindau 病全国疫学調査における腎癌の臨床的解析. 日泌尿会誌, 2012;103(3):552-556.) | ご指摘ありがとうございます。そのように修正いたしました。 |
| 16 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 長嶋先生 | P4-6 | コメント | 淡明細胞型腎細胞癌の項の第3文目は『淡明細胞質を有する腫瘍細胞からなる低悪性度多房嚢胞性腎腫瘍や、淡明細胞乳頭状腎細胞腫瘍（WHO 分類 第5版）12）は、悪性度が低いため淡明細胞型腎細胞癌との鑑別を要する。』でしょうか？表1の対比では淡明細胞乳頭状腎細胞癌は腎癌取り扱い規約第5版に記載され、淡明細胞乳頭状腎細胞腫瘍がWHO分類第5版に記載されています。表記についてご確認ください。 | ご指摘ありがとうございます。『淡明細胞質を有する腫瘍細胞からなる低悪性度多房嚢胞性腎腫瘍や、淡明細胞乳頭状腎細胞癌（腎癌取り扱い規約、第5版） [淡明細胞乳頭状腎細胞腫瘍（WHO 分類 第5版）12）] は、再発転移例はほとんどなく、過剰治療を回避するために、淡明細胞型腎細胞癌との鑑別を要する。』と修正いたしました。 |
| 17 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 長嶋先生 | P4-6 | コメント | 『生殖細胞レベルの変異』は、『生殖細胞変異』でしょうか？Somatic mutationは体細胞変異と記載されています。用語の統一をお願いします。 | 生殖細胞変異と修正いたしました。 |
| 18 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 長嶋先生 | P4-6 | コメント | hereditary leiomyomatosis and renal cell cancer: HLRCC の「renal」が抜けていると思われます。 | hereditary leiomyomatosis and renal cell carcinoma: HLRCCと修正しました。 |
| 19 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 長嶋先生 | P4-6 | コメント | 29行目 『除外する』は、『鑑別する』でしょうか？ | ご指摘ありがとうございます。「後天性嚢胞腎随伴性腎細胞癌との鑑別が必要である。」に修正しました。 |
| 20 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 長嶋先生 | P4-6 | コメント | 本邦でも生殖細胞レベルでの変異がない、あるいは、遺伝子検査が行われていない症例に対してはこの診断名を使用する。との記載がありますが、FH欠損性腎細胞癌は生殖細胞でも体細胞でも遺伝子検査を行わなくても診断して良いのでしょうか？免疫染色でのタンパク質発現の確認でも診断できるのでしょうか？ | 重要なご指摘をありがとうございます。WHOでは免疫染色までがessentialで、遺伝子検査はdesirableな項目となっています。実際には免疫染色で診断せざるを得ないのが現状です。文章は「本邦でも生殖細胞レベルでのFH遺伝子変異がない、あるいは生殖細胞レベルでのFH遺伝子検査が行われていない症例に対してはこの診断名を使用する。」という表現に修正いたしました。 |

| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時のPDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
|----|----------|-----------|-------|--------------|------|---|---|
| 21 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 長嶋先生 | P4-6 | コメント | 集合管癌の説明項目ですが、腎髄質癌の説明が記載されています。⑥として別項目で記載するか、削除が望ましいと思われま | ご指摘の通り、削除いたしました。 |
| 22 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 長嶋先生 | P6-7 | コメント | TNM分類の項は、書き出しが唐突な感じがあります。TNM病期は予後規定因子であるが、特にpT3aは、というような最初の説明はどうでしょうか？3文目は『従来は、肉眼的に認識でき組織学的に壁に平滑筋を有する区域静脈への進展を腎静脈内進展としていたが、』などの方がわかりやすいでしょうか？ | ありがとうございます。書き出しを修正し、後者は『従来は、肉眼的に認識でき組織学的に壁に平滑筋を有する区域静脈への進展を腎静脈内進展としていたが、』に変更いたしました。 |
| 23 | 日本泌尿器科学会 | 総論1 疫学・病理 | 長嶋先生 | P6-7 | コメント | 前述の腎静脈内進展とは別に、尿管侵襲が予後因子であるというエビデンスを示す必要があります。予後因子であるというエビデンスが無いのであれば、記載を削除するか、予後因子であるか否かはともかく、取り扱い規約では記載する項目とされていることを示す方が良いと思われま | ご指摘の通りです。「尿管侵襲については、腎臓取り扱い規約（第5版）10）において」を文頭に付記いたしました。 |
| 24 | 日本泌尿器科学会 | 総論2 診断 | 小島先生 | P8-10 | コメント | 嚢胞性腎腫瘍の項の13行目 日本医学放射線学会編「画像診断ガイドライン2021年版」と日本医学放射線学会により編集されたガイドラインであることを明示する方が良いと思われま | 了解いたしました。変更いたしました。 |
| 25 | 日本泌尿器科学会 | 総論2 診断 | 小島先生 | P8-10 | コメント | 充実性腎腫瘍の項の最初の段落で血管筋脂肪腫の鑑別について記載がありません。後述されていますがMRIについての説明も加えても良いと思われま | 了解いたしました。下記を追加いたしました。「一方で、単純CTで脂肪の検出が難しいfat poor AMLがAMLの5%で存在する点には注意が必要である4）。これらの鑑別には後述するMRIを用いた診断が重要になる。」 |
| 26 | 日本泌尿器科学会 | 総論2 診断 | 小島先生 | P8-10 | コメント | 画像の分類に乳頭状腎細胞癌type I, IIについて記載がありますが、先に記述されているように現在の組織分類では使われなくなっています。整合性の点でご検討をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。乳頭状腎細胞癌I, IIについては削除しました。また下記のように修正しました。「膨張性発育型の腫瘍としては、淡明細胞型腎細胞癌、嫌色素性腎細胞癌、AML、オンコサイトーマが鑑別に挙がる。一方で、浸潤性発育型を呈する腫瘍としては、集合管癌、尿路上皮癌が挙げられる。乳頭状腎細胞癌、悪性リンパ腫や転移性腎腫瘍はいずれのパターンもと |
| 27 | 日本泌尿器科学会 | 総論2 診断 | 小島先生 | P8-10 | コメント | 12行目からの最後の段落は、遺伝子診断についての説明です。画像診断ではないので別項目として記載するかご検討をお願いします。 | 了解しました。記載を文章の最後に移動いたしました。 |
| 28 | 日本泌尿器科学会 | 総論2 診断 | 小島先生 | P8-10 | コメント | 病期診断の25行目 『T1-3aN0M0症例の骨痛のない患者での骨転移率は5%以下であった。』との記載がありますが、意味が捉えにくい可能性があります。CTなど他の画像診断で転移が認められず骨痛がない例で、骨シンチで新たに骨転移が診断されるのは5%以下、ということでしょうか？表記につきましてご検討をお願いします。 | この文献では、骨シンチを先行して撮影して、骨転移の疑いがあった場合に、レントゲンまたはCTを撮影して本当に骨転移かどうか検討しています。下記のように修正いたしました。「cT1-3aN0M0症例の骨痛のない患者において、骨シンチおよびレントゲン、CTにて診断される骨転移率は5%以下であった。」 |
| 29 | 日本泌尿器科学会 | 総論2 診断 | 小島先生 | P10-11 | コメント | 生検の手技の項の最後の文において『coaxial technique』について解説を加えても良いでしょうか？ | 了解しました。下記の説明を追加しました。「coaxial techniqueは1回の穿刺で複数の検体を採取できることから、播種の危険性を低下する可能性が示唆されているが、エビデンスレベルの高い報告は未だ存在しない。」 |
| 30 | 日本泌尿器科学会 | 総論2 診断 | 小島先生 | P10-11 | コメント | 最終の2文、『また、2つのメタアナリシスでは腎癌での生検ルートにおける腫瘍播種は1例も認めず19、20）、その発生頻度は非常に稀であると考えられる。一方で、乳頭状腎細胞癌を中心に腫瘍播種の報告が散見され21）、腎腫瘍生検による腫瘍播種の可能性があることは留意すべきであると思われる』と説明されています。先のメタアナリシスで1例も認めていないと記載されたのちに、腫瘍播種の報告が散見されると続くのは、文献の報告年次によるものでしょうか？ 『一方で、その後乳頭状腎細胞癌を中心に、』、などとするのが良いでしょうか？ご確認をお願いします。 | 修正いたしました。「一方で、その後、乳頭状腎細胞癌を中心に腫瘍播種の報告がなされた19）。その頻度は低いが、腎腫瘍生検による腫瘍播種の可能性があることは留意すべきであると思われる。」 |

| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時のPDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
|----|----------|--|---------|--------------|------|---|--|
| 31 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 横山先生 | P13-14 | コメント | 大項目でT1腎癌に対するとなっておりますが、下項目でcT2以上の腫瘍への検討が記載されています。見出しの検討をお願いします。 | 大項目をcT1腎癌と修正しました。 |
| 32 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 横山先生 | P13-14 | コメント | 説明の中で、cT、pTと臨床病期と病理学的病期がそれぞれ出てきています。このため、単にT1という表記ではいずれを示すのか分かりづらい可能性があります。可能であれば表記についてご検討をお願いします。 | ご指摘の通りです。cT1腎癌と修正いたしました。 |
| 33 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 横山先生 | P14-15 | コメント | 見出しですが、記載内容より『PNにおける開腹、腹腔鏡、ロボット手術の適応と手術方法』が適当とも思われます。ご検討をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。変更いたしました。 |
| 34 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 横山先生 | P14-15 | コメント | 『またEAU ガイドラインでは、たとえ開腹手術でPNが可能なT1 腎癌患者に対してであっても、低侵襲RNを行わないように強く推奨している。』と記載されていますが、意味が捉えにくい可能性があります。『またEAU ガイドラインでは、開腹手術でならPNが可能なT1 腎癌患者に対して、低侵襲という理由で腹腔鏡やロボットによるRNを行わないように強く推奨している。』ということと思われそうですが、ご検討をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。変更いたしました。 |
| 35 | 患者代表 | 「たとえ開腹手術でPNが可能なT1腎癌患者に対してであっても低侵襲RNを行わないように強く推奨している。」という表現について | 事務局（後藤） | P14 | 質問 | 少し理解しづらく感じました。「開腹手術でPN可能なT1腎癌患者に対して、例えば低侵襲であってもRNを行うわないように強く推奨している」という意味でしょうか？ | ご質問ありがとうございます。確かにわかりにくい表現となっており、下記の通り修正いたしました。「開腹手術でならPNが可能なT1 腎癌患者に対して、低侵襲という理由で腹腔鏡やロボットによるRNを行わないように強く推奨している。」 |
| 36 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 横山先生 | P15 | コメント | P15、6行目。無増悪生存率（progression free survival: PFS）とすれば、これ以降PFSと略記できます。 | その通りに変更いたしました。 |
| 37 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 横山先生 | P15 | コメント | 最後から2文目。『したがって、通常は全阻血法が推奨され、無阻血法は極めて限られた状況で行われるべきである。』とありますが、かなり表現が強いのと思われます。無阻血法の適応は慎重に検討されるべきである、などの表現ではいかがでしょうか？ | 確かにそう感じました。ご提案の表現に修正いたしました。 |
| 38 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 近藤先生 | P17 | コメント | 見出しですが、記載内容より『RNにおける腹腔鏡、ロボット手術（の適応）』が妥当とも思われます。ご検討をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。ご指摘の通り「RNにおける腹腔鏡、ロボット手術の適応」とさせていただきます。 |
| 39 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 近藤先生 | P17 | コメント | 1文目。『現在のガイドラインでは、RNの適応はT1、T2においてPNが技術的に難しいと思われるT3以上の症例とされている』となっておりますが、『現在のガイドラインでは、RNの適応はT1、T2においてPNが技術的に難しいと思われる症例あるいはT3以上の症例とされている』等に修正すべきかと思えます。 | ご指摘ありがとうございます。ご指摘の通り「現在のガイドラインでは、RNの適応はT1、T2においてPNが技術的に難しいと思われる症例あるいはT3以上の症例とされている」とさせていただきます。 |
| 40 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 近藤先生 | P17-18 | 修正 | 下大静脈腫瘍塞栓摘除が適当でしょうか？ | ご指摘ありがとうございます。前回のGLでも「下大静脈腫瘍塞栓摘除術」としておりましたので、今回もそのように統一させていただくことにいたします。 |

| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時のPDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
|----|----------|----------------------|---------|--------------|------|--|--|
| 41 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 近藤先生 | P17-18 | コメント | 2文目。『こうした症例に対する治療方法として、外科的切除は、手術侵襲は大きいものの長期生存が得られる唯一の治療法として行われてきている。』でしょうか？ | ご指摘ありがとうございます。「外科的切除は」をいれてよりはっきりとした文章にさせていただきました。 |
| 42 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 近藤先生 | P17-18 | 修正 | 『まとまった報告がされるようになってきた。』→『まとまった症例が報告された。』と思われます。 | ご指摘ありがとうございます。「まとまった症例が報告されるようになってきた」として、よりはっきりとした文章にさせていただきました。 |
| 43 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 近藤先生 | P17-18 | コメント | このパートでは、『かなり』という表現が多用されています。ご検討をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。読み苦しい文章になっておりましてので、4つある「かなり」のうち3つを削除いたしました。 |
| 44 | 日本泌尿器科学会 | 総論3 外科治療 | 近藤先生 | P18-20 | コメント | 見出しですが、PNについても記載されており『Cytoreductive nephrectomy (CN) の意義, 手術方法』が妥当とも思われます。ご検討をお願いします。 | そのように変更いたしました。 |
| 45 | 日本泌尿器科学会 | 総論4 薬物治療 | 事務局（後藤） | - | コメント | このパートでは、各項目がCQと連動して設定されています。他の総論部分と統一させるかご検討をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。他の総論部分と同形式に統一しました。 |
| 46 | 日本泌尿器科学会 | 総論4 薬物治療 | 三浦先生 | P25-26 | コメント | 『全身薬物治療を含めたmultimodalityによる』→『全身薬物治療と手術を含めたmultimodalityによる』と手術を明記するのはいかがでしょうか？ | 修正に賛同致します。 |
| 47 | 日本泌尿器科学会 | 総論4 薬物治療 | 三浦先生 | P26 | 修正 | 『今後の研究課題である』→『今後の検討課題である』と思われます。 | 修正いたしました。 |
| 48 | 日本泌尿器科学会 | 総論4 薬物治療 | 三浦先生 | P26 | 修正 | 『その後、治療としては』→『その後の治療としては』と思われます。 | 修正に賛同致します。 |
| 49 | 日本泌尿器科学会 | 総論4 薬物治療 | 三浦先生 | P26-27 | 修正 | 『各組織型の大規模臨床試験』→『組織型毎の大規模臨床試験』ではいかがでしょうか？ | そのように修正いたしました。 |
| 50 | 日本泌尿器科学会 | 総論4 薬物治療 | 三浦先生 | P27 | コメント | 『ICIの開発』→『ICIの検討』もしくは、『ICI療法の開発』と思われます。 | そのように修正いたしました。 |
| 51 | 日本泌尿器科学会 | 総論4 薬物治療 | 三浦先生 | P27 | コメント | 『また、イビリムマブとニボルマブ併用療法と標準治療を比較した無作為化第Ⅱ相試験であるSUNNIFORECAST試験では』→『また、イビリムマブとニボルマブ併用療法と標準治療を309例の非淡明細胞型腎細胞癌で比較した無作為化第Ⅱ相試験であるSUNNIFORECAST試験では』と例数を明示しても良いと思われませんが、いかがでしょうか？ | 賛同いたします。そのように修正いたしました。 |
| 52 | 患者代表 | 保険診療上、腎癌の適応がある薬剤について | 三浦先生 | P27 | 質問 | ヴォトリントやアベルマブなどの薬剤も該当しますか？ | 重要なご指摘ありがとうございます。現時点で使用可能な薬剤全てを記載するよう修正いたしました。 |
| 53 | 日本泌尿器科学会 | 総論5 フォローアップ | 事務局（後藤） | - | コメント | ここでの熱焼灼療法はCQ 1でのアブレーション治療、CQ 3での手術以外の局所療法を指していると思われま。用語の統一をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。熱焼灼療法、アブレーションの記載をablation（焼灼療法）に統一しました。 |

| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時のPDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
|----|----------|------------------|-------|--------------|------|---|--|
| 54 | 日本泌尿器科学会 | CQ1 小径腎腫瘍に対する生検 | 高木先生 | P35 | コメント | 『臨床試験のようなエビデンスの高い研究はなく、多くは後ろ向きな研究やネットワークメタアナリシスの結果で評価した。』とありますが、ここでいう臨床試験とは、Phase III studyのような前向きランダム化試験を指していると思われます。『無作為化比較試験のようなエビデンスレベルの高い研究はなく、』ではいかがでしょうか？ | ご指摘の通り"無作為化比較試験のようなエビデンスレベル"の方が適していると考えます。修正しました。 |
| 55 | 日本泌尿器科学会 | CQ1 小径腎腫瘍に対する生検 | 高木先生 | P35 | コメント | 『組織学的サブタイプ別では、淡明細胞癌では94.5%、嫌色素性腎癌では71.4%と報告されている1)』と説明されていますが、これは悪性良性の鑑別の診断率なのか、組織型一致率なのか明記する必要があると思われま | 明確にする必要があるかと存じます。ここは組織型の一貫率について記載しておりますので、"組織学的サブタイプの一貫率は、淡明細胞癌では94.5%、嫌色素性腎癌では71.4%と報告されている。"でいかがでしょうか。 |
| 56 | 日本泌尿器科学会 | CQ1 小径腎腫瘍に対する生検 | 高木先生 | P35 | コメント | 腎床に1例再発したとのことですが、記載を見ると部分切除後の再発のようであり、この場合は切除床ではないでしょうか？ご確認をお願いします。 | この症例は、切除床に加えて腎生検のトラクトに再発しており、トラクトの再発部位を論文中では"local recurrence of the tumour within the renal bed at a site consistent with the biopsy tract"と表現されていました。トラクト部分の再発がこのCQでは重要と思いますので、その点を強調するために、"そのうち1例で腫瘍生検のトラクトに一致した後腹膜に再発を認めている"でいかがでしょうか。 |
| 57 | 日本泌尿器科学会 | CQ1 小径腎腫瘍に対する生検 | 高木先生 | P35 | コメント | 『積極的監視療法として組織型を』→『積極的監視療法において組織型を』と思われませんか？ | ご指摘の通り、"積極的監視療法において組織型を"の方が適切だと思います。 |
| 58 | 日本泌尿器科学会 | CQ2 cT1腎癌への部分切除術 | 神波先生 | P39-41 | コメント | アウトカムの検討において、最初に全体として、参照した研究の質（前向きか後ろ向きかなど）を明示する必要があります。CQ3の最初の部分を参照してください。以下においても個々のアウトカムで同様の記載が必要です。例えば『PNとRNにおいて、全生存率について比較した。PNがRNに対して有意な延長を示した報告は11件1-11)、同等との報告が5件12-16)であった。』では『PNとRNにおいて、全生存率について比較した後ろ向き研究において、PNがRNに対して有意な延長を示した報告は11件1-11)、同等との報告が5件12-16)であった。』 | ご指摘ありがとうございます。研究のデザイン・質を明記した形で修正いたしました。 |
| 59 | 日本泌尿器科学会 | CQ2 cT1腎癌への部分切除術 | 神波先生 | P39-41 | コメント | アウトカム2から5も同様です。前向き研究があれば明示してください。なければ、いずれも後ろ向き研究であるが、等の記載が必要と思われます。 | ご指摘ありがとうございます。前向きか、後ろ向きかなどの研究に関する情報を明記いたしました。 |
| 60 | 日本泌尿器科学会 | CQ2 cT1腎癌への部分切除術 | 神波先生 | P41 | コメント | いずれも後ろ向き研究の結果であるため、もう少し詳細な表記が必要と思われます。『PNとRNを比較した大規模なRCTがないためエビデンスレベルは低いが、後ろ向き研究によると全生存率が高いとする報告が多く、疾患特異的生存率、無再発生存率、術後合併症は同等で、晩期合併症が少ない。以上からPNは有効な選択肢であると考えられる。』など、ご検討をお願いします。 | ご指摘の通りです。そのように修正いたしました。 |

| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時のPDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
|----|----------|-------------------------|---------|--------------|------|---|---|
| 61 | 日本泌尿器科学会 | CQ2 cT1腎癌への部分切除術 | 神波先生 | P41 | コメント | PNとRNの各種アウトカムを比較する前向き比較試験が望まれることはこれまでと同様である。さらにロボット支援手術など低侵襲手術の意義についての研究など、検討課題があると思われませんか？ | ご指摘ありがとうございます。下記を今後の検討課題としました。「PNとRNの各種アウトカムを比較する前向き比較試験が望まれることはこれまでと同様ではあるが、cT1の腎癌に対しては現在PNが広く行われていることから、RNとの比較試験の実施は困難なことが予想される。腫瘍制御や腎機能温存の観点において、ロボット支援手術など低侵襲手術の意義やアブレーション治療との比較は今後の検討課題である。」 |
| 62 | 日本泌尿器科学会 | CQ3 小径腎腫瘍に対する局所療法 | 事務局（後藤） | — | コメント | 総論5、CQ1と用語の統一をお願いします。ここで表記されている手術以外の局所療法が医学的には正しい用語と思われませんが、ablation（焼灼療法）やthermal ablation（熱焼灼療法）などの用語も使用されています。ご検討をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。熱焼灼療法、アブレーションの記載をablation（焼灼療法）に統一しました。 |
| 63 | 患者代表 | T1aの腎癌、小径腎癌に対する局所療法に関して | 事務局（後藤） | - | 質問 | CA、RFAは4cm以下、定位放射線治療のみ5cm以下でしょうか、それとも各治療とも現実にはそれを越えても治療できるのでしょうか。「小径」に統一された基準はないのでしょうか？ | ご質問をありがとうございます。おっしゃる通り「小径」に統一された基準はありませんが、一般的にはcT1aに該当する4cm以下が小径とされることが多いです。CAやRFAは、本邦における適正使用指針に「4cm以下の腫瘍」などの記載があるため、そのサイズの腫瘍への実施が推奨されています。定位放射線治療については、ご指摘の通り保険適応の要件が「5cm以下の腫瘍」とされています。 |
| 64 | 日本泌尿器科学会 | CQ3 小径腎腫瘍に対する局所療法 | 小原先生 | P45-47 | 修正 | 『PNとの比較研究では』→『PNとの単施設後ろ向き比較研究では』と思われまます。 | その通りに修正しました。 |
| 65 | 日本泌尿器科学会 | CQ3 小径腎腫瘍に対する局所療法 | 小原先生 | P45-47 | コメント | TAが初出→thermal ablation（CAおよびRF）でしょうか？ | ご指摘の点を再度確認いたしました。研究によって、Thermal ablationの定義が異なり、アウトカム2のOSに関してNCDBを用いたコホート研究（論文No.122）ではTA=RFA+microwave ablation、アウトカム3の合併症に関するメタアナリシス（論文No.260）ではTA=RFA+CA+others となっており、アウトカム3の記載を「PNと局所療法（RFA, CA）を比較したメタアナリシスでは、」と修正いたしました。 |
| 66 | 患者代表 | 小径腎腫瘍に対する局所療法について | - | P47 | 感想 | 局所療法群には高齢者や併存疾患を有する患者が多いというバイアスがあり、OSのような長期成績に関して現時点で結論づけることはできないものの、有害事象の発生頻度は相対的に低く高齢者や併存疾患を有する患者等、手術の適応とならない患者に対しては有効な治療選択肢であると考えられる。前回のガイドライン以降保険適用になり、治療選択肢として確立されつつあることに希望を感じました。 | - |
| 67 | 日本泌尿器科学会 | CQ4 小径腎腫瘍に対する監視療法 | 大澤先生 | - | コメント | CQを作成した背景で、推奨の作成に当たってCSSが重要項目として明示されていますが、エビデンスの評価のアウトカムリストにありません。ご確認、ご検討をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。Minds診療ガイドライン作成マニュアルに則り、アウトカムリストは文献検索に先立って改訂委員の投票を元に制定したため、重要項目からCSSの記載を削除としました。 |

| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時のPDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
|----|----------|-------------------|-------|--------------|------|---|--|
| 68 | 日本泌尿器科学会 | CQ4 小径腎腫瘍に対する監視療法 | 大澤先生 | P51-53 | コメント | 文献検索のキーワードの表記が必要でしょうか？ | ご指摘ありがとうございます。文献検索のキーワードを追記いたしました。 |
| 69 | 日本泌尿器科学会 | CQ4 小径腎腫瘍に対する監視療法 | 大澤先生 | P51-53 | コメント | 無増悪生存率の項目ですが、CSSとPFSに対する説明が混在しています。項目見出しの変更か、内容を分けるか検討をお願いします。例えば、OS以外の各アウトカムや、CSS、PFS、MFSなど。 | ご指摘ありがとうございます。CSSとPFSを分けて記載し直しました。 |
| 70 | 日本泌尿器科学会 | CQ4 小径腎腫瘍に対する監視療法 | 大澤先生 | P51-53 | コメント | 積極的経過観察を行っている患者の無転移生存率については、Campiらによるシステマティックレビュー（DISSRM試験を含む）で0～3.1%と報告されている。の無転移生存率は転移出現率ではないでしょうか？ご確認をお願いします。 | ご指摘の通りです。転移出現率に修正いたしました。 |
| 71 | 日本泌尿器科学会 | CQ4 小径腎腫瘍に対する監視療法 | 大澤先生 | P51-53 | 修正 | 7行目「SF-12スコア」と13行目「SF-12トータルスコア」の表記があります。表記の統一をお願いします。 | 紛らわしい記述で大変失礼いたしました。「SF-12トータルスコア」として統一いたします。 |
| 72 | 日本泌尿器科学会 | CQ4 小径腎腫瘍に対する監視療法 | 大澤先生 | P51-53 | コメント | アウトカム4にQOLを含めるかご検討ください。項目として独立させる選択肢もあるかと思えます。 | ご指摘ありがとうございます。まず本CQ全体を通じて、アウトカム4を「合併症/QOL」の記載へと、改訂委員の同意のもとで修正しておりますがそちらが原稿に反映されておませんでした。修正しております。本文においても、一部記載を修正しております。 |
| 73 | 日本泌尿器科学会 | CQ4 小径腎腫瘍に対する監視療法 | 大澤先生 | P54 | コメント | 『益と害のバランスは確実ではない。』という表現がわかりづらいと思われまます。エビデンスとして確立しないので、このような表記になると理解できません。例えば、『A Sと局所治療を比較した大規模なRCTがないため、益と害のバランスは確実ではない。後ろ向き観察研究によると、CSSやむ転移生存率は～』とするとよりわかりやすくなるかと思えます。 | ご指摘ありがとうございます。「積極的経過観察と即時治療を比較した大規模なランダム化比較試験がないため、益と害のバランスは確実ではない。これまでの観察研究によると、癌特異生存率や転移出現率は治療介入した場合とほとんど差がなく、一定数の患者に遅延治療介入が必要とならないことも示されている。」として修正いたしました。 |
| 74 | 日本泌尿器科学会 | CQ5 転移性腎癌への腎摘除 | 横山先生 | - | コメント | FRQとした背景の要約に記載されている内容は、経緯に記されているものと重複しており、あえて要約を記載する必要はないのではないかと考えられます。ご検討をお願いします。 | 要約を削除しました。 |
| 75 | 日本泌尿器科学会 | CQ5 転移性腎癌への腎摘除 | 横山先生 | P57 | コメント | Outcomeのリストの表で、中間に表記されている項目もあります、FRQとするのであれば、全項目において、益でも害でもない中間とすべきでしょうか？あるいはPFSや奏効率も益とすべきでしょうか？ご確認をお願いします。 | 失礼しました。PFS、奏効率ともに益をお願いします。 |
| 76 | 日本泌尿器科学会 | CQ5 転移性腎癌への腎摘除 | 横山先生 | P57-58 | コメント | 『ただしCNは、performance status (PS) が良好で転移量が限られており、監視療法または転移切除可能な患者や』→『ただしCNは、performance status (PS) が良好で転移量が限られており、転移病変に対し監視療法または切除の適応となる患者や』ではどうでしょうか？ | そのように修正しました。 |
| 77 | 日本泌尿器科学会 | CQ5 転移性腎癌への腎摘除 | 横山先生 | P57-58 | 修正 | 『結果が期待される』→『結果が待たれる』 | そのように修正しました。 |

| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時のPDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
|----|----------|---|-------|--------------|------|---|---|
| 78 | 患者代表 | 「腎摘除術を受けた患者と受けなかった患者の間でICIの治療効果に大きな差がないことを示した。ICI時代のCNの役割を調査するための結果が期待される。」について | - | P58 | 感想 | 「がんと共存」できるということへの希望や、腎臓を残していることで腎機能が保たれていることの利益に期待を感じます。 | - |
| 79 | 日本泌尿器科学会 | CQ6 リンパ節郭清 | 近藤先生 | P61-62 | コメント | アウトカムの表では、エビデンスの確実性はCまたは、Dと表記されていますが、各項目の説明では、中等度とすると表記されています。MINDSによるとエビデンスの確実性はCの場合、低いあるいは限定的と書かれています。この記載も確実性は限定的とした、が良いかと思われます。ご確認をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。エビデンス評価の表と記述に乖離がありました。ご指摘の通り、全生存率、無再発生存率、合併症についてはエビデンス確実性はCであり、「限定的」とすべきでした。またアウトカム4のリンパ節転移の診断については確実性Dであることから「ほとんど確信なし」とすべきでした。本文中についても記載を修正いたしました。 |
| 80 | 日本泌尿器科学会 | CQ7 転移巣への局所療法 | 日向先生 | P66 | コメント | 前向き無作為化比較試験（RCT）の報告はないものの、16のコホートをまとめたメタアナリシスによる。』→『前向き無作為化比較試験（RCT）の報告はないものの、後ろ向き観察研究16のコホートをまとめたメタアナリシスによる』ではいかがでしょうか？ | 「後ろ向き観察研究」の追記に異論ございません。 |
| 81 | 患者代表 | 「転移巣に対する局所療法を施行することによって病変全体が制御され得る場合には、予後改善の面から有益であるため十分受け入れられるものと思われる。局所療法を行わなかった場合には全身薬物療法の適応であり、これによる有害事象や治療継続に伴う経済的負担が考慮されなければならない。治療方針を決定するにあたり、局所療法を行った場合の益と害、および行わなかった場合について十分な情報を提供すべきである。」について | - | P67 | 感想 | 局所治療して失った臓器によっては（例えば膵）糖尿病の発症やさらに残存腎が少ない場合の慢性腎臓病発症など患者が若い場合には生きられる時間と、その時間に起こりうる自由を奪われる可能性をSDMできているのだろうかと思いつきながら読みました。 | - |
| 82 | 日本泌尿器科学会 | CQ8 術後補助薬物療法 | 三宅先生 | P70 | コメント | 文献検索のキーワードの表記は必要ないでしょうか？ | ご指摘ありがとうございます。文献検索のキーワードを追記いたしました。 |
| 83 | 日本泌尿器科学会 | CQ9 進行腎癌への一次薬物療法 | 藤井先生 | P78-79 | コメント | 『以後緩やかに低下し』この表現だと、スニチニブに比べさらに効果が劣っているように受け取られる可能性があります。『以後低下は緩やかとなり、』という表記ではいかがでしょうか？ | ご指摘いただいたとおり、『以後緩やかに低下し』を、『以後低下は緩やかとなり、』に修正いたしました。 |
| 84 | 日本泌尿器科学会 | CQ9 進行腎癌への一次薬物療法 | 藤井先生 | P83 | コメント | 『現行の欧米のガイドラインにおいても、進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として本CQにて取り上げた5つのICIを含む併用療法レジメンが並列に推奨されており、』と記載がありますが、欧米のガイドラインでは、アベルマブ、アキシチニブ療法はalternativeとして記載されており、当ガイドラインの推奨薬剤一覧においても、推奨される治療ではなく、その他の治療選択肢として表記されています。訂正が必要と思われます。 | ご指摘ありがとうございます。『現行の欧米のガイドラインにおいても、進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として本CQにて取り上げた5つのICIを含む併用療法レジメンが並列に推奨されており、』を『現行の欧米のガイドラインにおいても、進行淡明細胞型腎細胞癌に対する一次治療として、アベルマブ+アキシチニブを除く4つのICIを含む併用療法レジメンが並列に推奨されており、』に修正いたしました。 |

| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時のPDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
|----|-------------------|-------------------|---------|--------------|------|--|--|
| 85 | 日本泌尿器科学会 | CQ10 進行腎癌への二次薬物療法 | 富田先生 | - | コメント | CQを重要な臨床的事項とした背景においてNCCNガイドラインに記載されているチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）単独、ベルズチファン単独とともにエベロリムス+レンパチニブ併用を挙げています。本邦未承認レジメンであり、あえてここで表記するかご検討をお願いします。 | ご指摘感謝いたします。下記の通りに修正いたしました。「他の推奨としてチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）単独療法、ベルズチファン単独療法、エベロリムス+レンパチニブ（本邦未承認）などを挙げています」 |
| 86 | 日本泌尿器科学会 | CQ10 進行腎癌への二次薬物療法 | 富田先生 | P86 | コメント | 最初にTKIの併用療法についての記載が主になっています。いずれも本邦未承認レジメンであり、記載の順番についてご検討をお願いします。使用したキーワードなど、検索の経緯の記載についてもご検討をお願いします。 | ご指摘ありがとうございます。本項ではTKI併用療法の治験に関する記載を初めに示し、それに基づいて対照群として設定されているTKI単独療法の妥当性について論じるという構成にしております記載の順番については変更しない方が良いかと考えております。しかしご指摘の通り本邦未承認レジメンであるため、その旨を明示いたしました。また使用したキーワードについても冒頭に追記いたしました。 |
| 87 | 日本泌尿器科学会 | CQ10 進行腎癌への二次薬物療法 | 富田先生 | P87 | コメント | 『ICIによる治療後に増悪した症例に対するTKIは、これまでで同等の有効性が期待される。』これまでで同等という表記についてももう少し詳しい説明が必要と思われる。どのような臨床セッティングでどのような効果が期待できるのか明記した方が良いと思われます。 | ご指摘ありがとうございます。下記の通り詳細いたしました。益のアウトカムとしてOS（O1）、無進行生存期間（O2）、ORR（O4）を、害のアウトカムとして有害事象（O3）、QOL（O5）を挙げた。QOLについてはエビデンスが得られず評価できなかったが、有害事象については一次治療でTKIを使用した場合とほぼ同等とされており、有害事象への対応が適切に取られればTKIによる二次治療は益のアウトカムであるOS延長などに寄与し得ると考え、その実施を推奨することとした。 |
| 88 | 日本泌尿器科学会 (再評価) | 総論3 外科治療 | 事務局（後藤） | P13-14 | コメント | 大項目で「T1腎癌に対する腎部分切除」となっていますが、本文ではT1およびT2以上の腎癌に対する腎部分切除が記載されています。本項目の見出しは「腎癌に対する腎部分切除」で良いのではないのでしょうか？ | ご指摘ありがとうございます。おっしゃる通りです。「腎癌に対する腎部分切除」に変更いたしました。 |
| 89 | パブリックコメント | 全体を通して | 事務局（後藤） | | コメント | 「転移性腎がん」という病名は、ICD-10では「他の部位に原発したがんが腎臓に転移したもの」を指すこと勉強になりました。今回ガイドライン内で使用されているように思いますが、名称変更など適応はありますか。 | ご指摘ありがとうございます。折しも2026年2月6日付で、日本泌尿器科学会より「転移性」を「転移を有する」と表現することを推奨する声明が出されました。ガイドライン全編を通して、腎原発巣以外に転移した腎癌病変・病態を示す表現を「転移を有する」に修正いたしました。 |
| 90 | パブリックコメント | 総論4 薬物治療 | 事務局（後藤） | | コメント | 第二章 総論 p.37 参考文献 27) Keynote-B61試験に関し、フォローアップを延長した最新論文がPublishされているようです。奏効率に関し、全体が51%、chromophobeが34%にアップデートされていますので、更新されてもよいかと思いました。お忙しいところ恐縮ですがご検討賜れますと幸いです。 | ご指摘を賜り、また最新の文献をご教示いただきありがとうございます。本ガイドライン作成においては、採用する文献の掲載時期に一定の線引きをしております。ご指摘の治療法以外にも、ガイドラインに掲載された治療レジメンに関して直近で最新データがアップデートされた報告が散見されますが、レジメン間の平等性の観点からも、今回は更新を見送らせていただきたく存じます。 |

| 番号 | コメント出所 | 章立て | 回答担当者 | 外部評価時の PDFページ | 評価意見 | ご意見などの内容 | 評価者への回答 |
|----|-----------|-------------------|---------|------------------|------|--|---|
| 91 | パブリックコメント | 総論4 薬物治療 | 事務局（後藤） | | コメント | 「KEYNOTE-547試験」は「KEYNOTE-564試験」かと存じます。修正のご検討をお願いいたします。 | 修正いたしました。 |
| 92 | パブリックコメント | 総論4 薬物治療 | 事務局（後藤） | | コメント | KEYNOTE-564試験のOSについては、第1回中間解析(引用7)の論文にはMI NEDのサブグループ解析結果は掲載されていないため、第3回中間解析(引用8)の論文を引用に追加いただくことをご検討ください。 | ご指摘ありがとうございます。ご提案通りに修正いたしました。 |
| 93 | パブリックコメント | CQ10 進行腎癌への二次薬物療法 | 事務局（後藤） | | コメント | 「ICIによる治療後に増悪した症例への二次治療について、TKI単独療法と、無治療を含む他治療を直接比較した前向き研究はない」の記載に続き、LITESPARK-011試験をご紹介いただいておりますが、本試験がTKI単独療法と比較した前向きな試験ではないと誤解される可能性があるため、以下のような文章に変更することをご検討ください。 (現行記載) ICIによる治療後に増悪した症例への二次治療について、TKI単独療法と、無治療を含む他治療を直接比較した前向き研究はない。HIF-2 α 阻害薬に使用について検討したLITESPARK-011試験も、TKIとの併用レジメンである4)。 (改訂案) ICIによる治療後に増悪した症例への二次治療について、TKI単独療法と、無治療を含む他治療を直接比較した前向き研究はない。HIF-2 α 阻害薬の使用について検討したLITESPARK-011試験はカボザンチニブ単独療法を対照群とした第3相試験だが、レンバチニブとHIF-2 α 阻害剤であるベルズチファンとの併用レジメンである4)。 | コメントありがとうございます。確かに現行の記載は誤解を招く可能性があり、ご修正案の通りに変更いたしました。 |
| 94 | パブリックコメント | CQ10 進行腎癌への二次薬物療法 | 事務局（後藤） | | コメント | CQのタイトルを意図が明確に伝わるよう、(中略)チロシンキナーゼ阻害薬は推奨されるか？から、チロシンキナーゼ阻害薬単独療法は推奨されるか？に変更することをご検討ください。 | CQタイトルについては現時点では変更不要と判断させていただきました。 |

7. 外部評価とパブリックコメント

7-2. Minds による公開前評価

公開前評価結果レポート

| | |
|---------|---|
| ガイドライン名 | 腎癌診療ガイドライン 2026 年版 |
| 作成団体名 | 日本泌尿器科学会 |
| 代表者名 | 江藤 正俊 先生 |
| 評価受付日 | 2025 年 12 月 22 日 |
| 評価完了日 | 2026 年 2 月 5 日(評価結果承認日:2026 年 2 月 21 日) |
| 担当部会 | 診療ガイドライン選定部会・診療ガイドライン評価専門部会 |
| 評価者数 | 4 名(診療ガイドライン評価専門部会員) |

主な領域別改善ポイント

資料 2「AGREE II 評価表 (項目別平均値)」をご確認ください。「項目別平均値」で評価が高い項目を緑色、改善が求められる項目を黄色、特に改善が求められる項目を薄赤色で色分けしています。最終調整に向けてご検討ください。

総評

診療ガイドライン評価専門部会員による総評は、以下のとおりです。

資料 2「AGREE II 評価表 (項目別平均値)」とあわせて参照の上、今回の評価結果および評価結果への対応について、公開されるガイドラインに記載していただければ幸いです。最終調整に向けてご検討ください。

評価者 A :

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 に基づいて作成されています。他の診療ガイドラインの模範となるようなガイドラインです。総論的な部分と CQ 部分で幅広い内容を取り扱っています。前版と違い、CQ を厳選し全て SR を実施しており、ガイドライン作成に関わる詳細な作成関連資料も提供されています。作成過程に患者団体が入っており、患者の価値観や患者団体による外部評価が実施されています。外部評価については、Minds 公開前評価を含む複数の手法でされており、コメント内容を踏まえて内容の修正がなされています。レイアウトも適切で読みやすいと思われれます。資源については具体的な金額についての言及もあるとなお良いでしょう。

評価者 B :

MINDS 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 Ver3.0 にそって作り上げられた GL です。特に、患者会を通じて患者サイドの意見を自然に取り入れることに成功しているように思われます。書き方も丁寧で、外部評価の結果や COI への対応についても、一步踏み込んだ記載だと見受けられます。作成方法論の観点で非常に質が高いガイドラインであると評価できます。

評価者 C :

策定手順が適確であり、患者・市民からの外部評価も受けてそれに対する対処も明記されている点が特に優れています。CQ10 の推奨文で「一定の効果」という表現は「確固たる効果」なのか一般用語的な「ある程度の」の意味なのか曖昧なので、再度ご確認ください。

評価者 D :

具体的かつ詳細に記載されているものが多くあり、見やすさも重視されています。パブリックコメントにおける対応についても記載があり、わかりやすいと思われれます。

評価者 E :

作成過程が明確で、他のガイドラインの模範になる診療ガイドラインです。今後、患者家族に対してわかりやすい解説版などを作成されると腎癌の情報として、診療の場面で使用される機会も増えると思われれます。

※評価結果の詳細については、以下の資料をご参照下さい。

- ・資料 2 「AGREE II 評価表（項目別平均値）」
- ・資料 3 「AGREE Reporting Checklist（項目-基準別記載チェック表）」

<参考リンク>

評価方法に関する参考資料：

AGREE 評価ツール

(<https://minds.jcqhcc.or.jp/evaluation/evaluation-tools/agree/>)

作成方法に関する参考資料：

Minds では以下のマニュアルを最新版として公開しています。

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0 (2021年3月公開)

(<https://minds.jcqhcc.or.jp/methods/cpg-development/minds-manual/>)

重要臨床課題と CQ に関する参考資料：

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0

第3章 スコープ 3.3 スコープ作成 (重要臨床課題と CQ) P57-67

(https://minds.jcqhcc.or.jp/docs/methods/cpg-development/minds-manual/pdf/chap3_manual_2020ver.pdf)

患者・市民参画に関する参考資料：

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0

第2章 準備 2.6 患者・市民参画 P27-33

(https://minds.jcqhcc.or.jp/docs/methods/cpg-development/minds-manual/pdf/chap2_manual_2020ver.pdf)

COI に関する参考資料：

日本医学会 COI 管理ガイドライン

(http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2022.pdf)

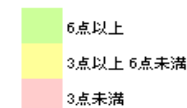
日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス 2023 ※2023年6月改定

(https://jams.med.or.jp/guideline/clinical_guidance_2023.pdf)

AGREE II 評価表(項目別平均値)

ガイドライン名: **【公開前評価】腎癌診療ガイドライン2026年版**
 作成団体名: **日本泌尿器科学会**
 評価日: **2026/2/5**
 評価結果承認日: **2026/2/21**

取扱注意



| 領域 | 領域説明文 | 項目 | 項目別平均値 (1-7) |
|--|--|---|-----------------|
| 1 対象と目的 (Scope and Purpose) | この領域では、診療ガイドライン全体の目的や取り扱う健康上の課題、想定される対象集団の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目1-3について詳細かつ明瞭な記載が求められます。 | 1 ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。 | 6.5 |
| | | 2 ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。 | 6 |
| | | 3 ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般市民など)が具体的に記載されている。 | 5.75 |
| 2 利害関係者の参加 (Stakeholder Involvement) | この領域では、診療ガイドラインが適切な利害関係者によって作成されているか、想定される適用対象者の視点を考慮して作成されているかに焦点を当てて評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目4-6について詳細かつ明瞭な記載が求められます。 | 4 ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。 | 6 |
| | | 5 対象集団(患者、一般市民など)の価値観や希望が調べられた。 | 6 |
| | | 6 ガイドラインの利用者が明確に定義されている。 | 6.25 |
| 3 作成の厳密さ (Rigour of Development) | この領域では、診療ガイドラインの作成方法の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目7-14について詳細かつ明瞭な記載が求められます。 | 7 エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。 | 6 |
| | | 8 エビデンスの選択基準が明確に記載されている。 | 5.75 |
| | | 9 エビデンス総体(body of evidence)の強さと限界が明確に記載されている。 | 6.25 |
| | | 10 推奨を作成する方法が明確に記載されている。 | 5.75 |
| | | 11 推奨の作成にあたって、健康上の益、副作用、リスクが考慮されている。 | 6 |
| | | 12 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。 | 5.5 |
| | | 13 ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。 | 6 |
| | | 14 ガイドラインの改訂手続きが示されている。 | 5.75 |
| 4 提示の明確さ (Clarity of Presentation) | この領域では、診療ガイドラインで推奨する内容が明確に提示されているかどうか評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目15-17について詳細かつ明瞭な記載が求められます。 | 15 推奨が具体的であり、曖昧でない。 | 6.25 |
| | | 16 患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。 | 5.5 |
| | | 17 重要な推奨が容易に見つけられる。 | 6.25 |
| 5 適用可能性 (Applicability) | この領域では、診療ガイドラインの利用を促すための戦略や資源に関する情報の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目18-21について詳細かつ明瞭な記載が求められます。 | 18 ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。 | 5.75 |
| | | 19 どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。 | 6 |
| | | 20 推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。 | 5.5 |
| | | 21 ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。 | 5.5 |
| 6 編集の独立性 (Editorial Independence) | この領域では、診療ガイドライン作成のための資金源や利益相反の開示について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目22-23について詳細かつ明瞭な記載が求められます。 | 22 資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。 | 6 |
| | | 23 ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。 | 5.25 |

公開前評価 AGREE Reporting Checklist(項目-基準別記載チェック表)

ガイドライン名: 【公開前評価】腎癌診療ガイドライン2026年版

作成団体名: 日本泌尿器科学会

| AGREE II 評価表 | | AGREE Reporting Checklist (日本語訳) | | | | |
|-----------------------------|--|---|---|--|--|------|
| 領域 | 項目 | 見出し語 | 項目説明文 | 基準 | チェック 1=記載あり4名 0/1=記載あり1-3名 0=記載あり0名 | コメント |
| 1 対象と目的 | 1 ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。 | 目的 | ガイドライン全体の目的が記載されている。臨床上の問題や健康上の課題に対して、ガイドラインから期待される健康上の益が具体的に提示されている。 | 健康に関連する項目(例: 予防、検診、診断、治療など) | 1 | |
| | | | | 期待される益とアウトカム | 1 | |
| | | | | 対象(例: 患者集団、社会) | 1 | |
| | 2 ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。 | 健康上の問題 | 特に重要な推奨に関して、ガイドラインに含まれる健康上の問題が詳細に記載されている。 | 対象集団 | 1 | |
| | | | | 介入あるいは曝露 | 0/1 | |
| | | | | 比較対照(該当する場合) | 0/1 | |
| | | | | アウトカム | 1 | |
| | 3 ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般市民など)が具体的に記載されている。 | 対象集団 | ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般市民など)が記載されている。 | ヘルスケアの設定や状況 | 0/1 | |
| | | | | 対象集団、性、年齢 | 1 | |
| 臨床状況(該当する場合) | | | | 1 | | |
| 重症度/病期(該当する場合) | | | | 0/1 | | |
| 併存疾患(該当する場合) | | | | 0/1 | | |
| 2 利害関係者の参加 | 4 ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。 | ガイドライン作成グループのメンバー | ガイドライン作成に関わった全ての者が記載されている。これには統括委員会の構成員、エビデンスの選択・レビュー・評価に関わった研究チーム、最終的な推奨を作成した者などが含まれる。 | 除外集団(該当する場合) | 0 | |
| | | | | 氏名 | 1 | |
| | | | | 専門分野名/専門内容(例: 脳神経外科医、方法論の専門家(methodologist)) | 0/1 | |
| | | | | 所属機関(例: 聖ピーター病院) | 0/1 | |
| | | | | 所在地(例: シアトル、ワシントン) | 0/1 | |
| | 5 対象集団(患者、一般市民など)の価値観や希望が調べられた。 | 対象集団の価値観や希望 | 対象集団の価値観や希望がどのように調べられたのか、最終的な結果はどうか記載されている。 | ガイドライン作成グループ内でのメンバーの役割に関する記載 | 1 | |
| | | | | 患者/一般市民の価値観や希望を把握するために用いた戦略についての記載(例: ガイドライン作成グループへの参加、価値観と希望に関する文献調査) | 1 | |
| | | | | 希望と視点についての検索方法(例: 文献からのエビデンス、調査、フォーカスグループ) | 0/1 | |
| | | | | 患者/一般市民に関して収集した結果/情報 | 0/1 | |
| | | | | 集められた情報がガイドライン作成過程、推奨文の作成にどのように反映されたのか | 1 | |
| 6 ガイドラインの利用者が明確に定義されている。 | 対象とする利用者 | 対象とする(または想定する)ガイドラインの利用者が記載されている。 | 想定されるガイドラインの利用者(例: 専門家、家庭医、患者、臨床あるいは医療機関の代表者/管理者) | 1 | | |
| | | | 対象とする利用者によるガイドライン利用法(例: 臨床判断、政策、標準的ケア) | 1 | | |
| 3 作成の厳密さ | 7 エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。 | エビデンスの検索方法 | エビデンスの検索方法が詳細に記載されている。 | 検索した電子的データベース、エビデンスの情報源の名称(例: MEDLINE、EMBASE、PsychINFO、CINAHL) | 1 | |
| | | | | 検索対象期間(例: 2004年1月1日~2008年3月31日) | 1 | |
| | | | | 使用した検索語(例: 原文語(text words)、索引用語(indexing terms)、小見出し(subheadings)) | 0/1 | |
| | | | | 全ての詳細な検索方法が含まれるか(付録に記載されていることもある) | 0/1 | |
| | 8 エビデンスの選択基準が明確に記載されている。 | エビデンスの選択基準 | エビデンスの選択(採用および除外)に用いた基準が記載されている。該当するならば、根拠が示されている。 | 対象集団(患者、一般市民など)の特性 | 1 | |
| | | | | 研究デザイン | 1 | |
| | | | | 比較対照(該当する場合) | 0/1 | |
| | | | | アウトカム | 1 | |
| | | | | 言語(該当する場合) | 0/1 | |
| | 9 エビデンス総体(body of evidence)の強さと限界が明確に記載されている。 | エビデンスの強さと限界 | エビデンスの強さと限界が記載されている。個々の研究と、全ての研究を統合したエビデンス総体の視点から考慮されている。このコンセプトの報告を促進するツールが存在する。 | 背景(該当する場合) | 0/1 | |
| | | | | エビデンス総体(body of evidence)に採用された研究デザイン | 1 | |
| | | | | 研究方法の限界(サンプリング、盲検化、割り付けの隠蔽化、分析方法) | 1 | |
| | | | | 検討された主要アウトカム、副次的アウトカムの妥当性/関連性 | 1 | |
| | | | | 複数の研究結果の一貫性 | 1 | |
| | | | | 研究間の結果の方向性 | 1 | |
| | | | | 益の大きさと害の大きさ | 1 | |
| 10 推奨を作成する方法が明確に記載されている。 | 推奨の作成 | 推奨文を作成するために使用された方法、最終的な決定に至った経緯が記載されている。意見が一致しなかった部分やその解決法が明記されている。 | 実診療への適用可能性 | 1 | | |
| | | | 推奨作成過程(例: 修正 Delphi 法が使用された段階、検討された投票方法) | 1 | | |
| | | | 推奨作成過程の結果(例: 修正 Delphi 法が使用されることで合意が収束した程度、投票結果) | 0/1 | | |
| | | | その作成過程がどのように推奨文に影響を与えたか(例: Delphi 法の結果が最終的な推奨文に影響を与えた、推奨文と最終的な投票が一致した) | 0/1 | | |

作成過程に患者団体が入っており、患者の価値観や患者団体による外部評価が実施されています。さらに、患者・市民からの外部評価も受けてそれに対する対処も明記されている点が特に優れています。

QQを厳選し全てSRを実施しており、ガイドライン作成に関わる詳細な作成関連資料も提供されています。作成関連資料についても本文とともに公開予定ということなので、ぜひ公開に向けて進めてください。

公開前評価 AGREE Reporting Checklist(項目-基準別記載チェック表)

資料3

(公財)日本医療機能評価機構
EBM医療情報部
2026年2月27日

ガイドライン名: 【公開前評価】腎癌診療ガイドライン2026年版

作成団体名: 日本泌尿器科学会

| AGREE II 評価表 | | AGREE Reporting Checklist(日本語訳) | | | | チェック 1=記載あり4名 0/1=記載あり1-3名 0=記載あり0名 | コメント |
|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--|--|--|--|
| 領域 | 項目 | 見出し語 | 項目説明文 | 基準 | | | |
| 4 | 11 | 推奨の作成にあたって、健康上の益、副作用、リスクが考慮されている。 | 益と害の考慮 | 推奨文作成の際に考慮された健康上の益、副作用、リスクが記載されている。 | 益のデータと報告 | 0/1 | |
| | | | | | 害・副作用・リスクのデータと報告 | 0/1 | |
| | | | | | 益と害・副作用・リスク間でのバランス、トレード・オフについての報告 | 0/1 | |
| | | | | | 益と害・副作用・リスクが推奨に考慮されている | 0/1 | |
| | 12 | 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。 | 推奨とエビデンスの対応 | 推奨とその根拠とするエビデンスとの関連が明確に記載されている。 | ガイドライン作成グループがどのようにエビデンスを推奨文に対応させて使ったか | 1 | |
| | | | | | 各々の推奨と重要なエビデンスとの対応(記述/参考文献リスト) | 1 | |
| | | | | | ガイドラインの結果の項における推奨とエビデンスの要約やエビデンステーブルとの対応 | 0/1 | |
| | 13 | ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。 | 外部評価 | 外部評価に用いられた方法が記載されている。 | 外部評価の目的・意図 (例:質の改善、推奨草案へのフィードバック収集、適用可能性と実現可能性の評価、エビデンスの普及) | 1 | 外部評価については、Minds公開前評価を含む複数の手法でされており、コメント内容を踏まえて内容の修正がなされています。 |
| | | | | | 外部評価の方法(例:評定尺度、自由回答形式の質問) | 0/1 | |
| | | | | | 外部評価委員の記載(例:人数、評価委員の専門性、所属) | 0/1 | |
| | | | | | 外部評価をまとめた結果/情報(例:主な評価の要約) | 1 | |
| | | | | | 外部評価により収集された情報が、ガイドライン作成過程や推奨の作成にどのように使用されたか (例:ガイドライン作成者が最終的に推奨を決定する際に評価の結果を考慮している) | 1 | |
| | 14 | ガイドラインの改訂手続きが示されている。 | 改訂手続き | ガイドラインの改訂手続きが記載されている。 | ガイドラインが改訂される旨の記載 | 1 | |
| | | | | | 改訂期間や改訂を行う基準に関する明確な記載 | 1 | |
| 改訂手続きの方法に関する記載 | | | | | 0/1 | | |
| 4 | 15 | 推奨が具体的であり、曖昧でない。 | 具体的で曖昧でない推奨 | エビデンス総体に基づいて、どの選択肢が、どのような状況、どのような対象集団に適切であるか記載されている。 | 推奨される医療行為の陳述、推奨の目的や意図(例:QOLの向上、副作用の減少) | 1 | |
| | | | | | 対象集団(例:患者、一般市民) | 0/1 | |
| | | | | | 該当する場合、注意点あるいは適応の明示(例:推奨が当てはまらない患者または状況) | 0/1 | |
| | | | | | 最善の選択肢について不確実性がある場合には、ガイドラインの中で不確実性について記載されるべきである | 1 | |
| | 16 | 患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。 | 選択肢 | 患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が記載されている。 | 選択肢の記載 | 1 | |
| | | | | | それぞれの選択肢が最も適切な対象や臨床状況 | 1 | |
| | 17 | 重要な推奨が容易に見つけられる。 | 見つけやすい推奨 | 重要な推奨が容易に見つけられるように示されている。 | 推奨をボックスに要約する、太字にする、下線を引く、フローチャートやアルゴリズムで示すなどしているか | 1 | CQと推奨の一覧、アルゴリズム、ガイドラインの読み方としての解説があり、読みやすいでしょう。記載の仕方も視覚的にわかりやすいものとなっています。 |
| | | | | | 具体的な推奨を分類し、各章でまとめて示してあるか | 1 | |
| 5 | 18 | ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。 | 適用の促進要因と阻害要因 | ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。 | 検討されている促進要因と阻害要因の種類 | 1 | |
| | | | | | 促進要因と阻害要因についての情報を収集した方法 (例:主な利害関係者からのフィードバック、ガイドラインを広く導入する前の試行) | 0/1 | |
| | | | | | 調査から得られた促進要因と阻害要因の特性についての情報/記述 (例:臨床家は推奨されるケアを行う能力があるが、対象集団の受診対象者全員にマンモグラフィ(乳房X線撮影)を受けさせることができるだけの十分な設備がない) | 0/1 | |
| | | | | | 上記の情報がガイドライン作成過程や推奨作成に与える影響 | 0/1 | |
| | 19 | どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。 | 適用の助言/ツール | どのように推奨を適用するかについての助言・ツールが提供されている。 | ガイドライン適用をサポートする追加資料 例:ガイドラインの要約、チェックリストやアルゴリズムへのリンク、利用マニュアルへのリンク、 阻害要因の分析と解決法(項目18参照)、促進要因とその活用法(項目18参照)、 試行結果とそこから得られた知見 | 1 | |
| | 20 | 推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。 | 資源の影響 | 推奨の適用に対する潜在的な資源の影響が記載されている。 | どのような種類の費用についての情報が考慮されているか(例:経済評価、薬剤費) | 1 | |
| | | | | | 費用についての情報を得た方法 (例:ガイドライン作成グループに参加した医療経済学者、具体的な薬剤に対する医療技術評価の利用など) | 0/1 | |
| | | | | | 調査から得られた費用に関する情報/記述についての記載(例:治療内容ごとの具体的な薬剤費) | 1 | |
| | 収集した情報がどのようにガイドライン作成過程や推奨の作成に使用されたか | 1 | | | | | |
| | 21 | ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。 | モニタリングや監査のための基準 | ガイドラインの推奨がどれくらい適用されているか測定するためのモニタリングや監査の基準が提供されている。 | ガイドラインの導入や推奨の遵守を評価する基準 | 1 | |
| 推奨を導入したことによる影響を評価する基準 | | | | | 1 | | |
| 測定の間隔と頻度についての助言 | | | | | 0/1 | | |
| 基準を測定する方法についての記述と定義 | | | | | 0/1 | | |

公開前評価 AGREE Reporting Checklist(項目-基準別記載チェック表)

ガイドライン名: 【公開前評価】腎癌診療ガイドライン2026年版

作成団体名: 日本泌尿器科学会

| AGREE II 評価表 | | AGREE Reporting Checklist(日本語訳) | | | | | |
|-----------------|----|--|-------|-----------------------------------|--|------|--|
| 領域 | 項目 | 見出し語 | 項目説明文 | 基準 | チェック 1=記載あり4名 0/1=記載あり1-3名 0=記載あり0名 | コメント | |
| 6 編集の 独立性 | 22 | 資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。 | 資金提供者 | ガイドラインの内容への資金提供者の影響が記載されている。 | 資金提供者または資金源(もしくは資金提供がなされていないことの明確な記載) | 1 | |
| | | | | | 資金提供者がガイドラインの内容に影響を与えていないことの明記 | 1 | |
| | 23 | ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。 | 利益相反 | グループの全メンバーについて利益相反があるかどうか明記されている。 | 検討された利益相反の種類 | 1 | |
| | | | | | 潜在的な利益相反についての調査方法 | 0/1 | |
| | | | | 利益相反についての記載 | 1 | | |
| | | | | 利益相反がガイドライン作成過程や推奨作成にどのような影響を与えたか | 0/1 | | |