

がん患者の消化器症状の緩和  
に関するガイドライン外部評価コメント

総評	重要なコメント(改訂が必要な箇所)	その他赤字	対応コメント
<p>1 全体的に適切に改訂されていると思います。内容については問題なさそうに思いますので、このままでも結構です。重要なコメントと校正ゲラの赤字をご覧ください、可能であればご一考いただければ幸いです。</p>	<p>1)「IV章 非薬物療法」はII章の最後に来るべきではないでしょうか？ その他、修正候補を校正ゲラの「目次」の赤字で示しました。</p> <p>2)末梢性μオピオイド受容体拮抗薬ナルデメジンが記載されていないのですが？</p>	<p>左記の「目次のその他修正」の詳細 <b>II章</b> ・タイトルを「消化器症状の基礎知識」に変更 ・以下の修正を含めて項目立てと順序を変更 ①「1. 悪心嘔吐の病態生理」2. 悪心嘔吐の原因」3. 悪心嘔吐の評価」の節は「2. 悪心嘔吐」として一つの節にまとめる ②「8. 薬剤の解説」の節は「7. 薬物療法」に変更 <b>III章</b> ・「推奨の概要」の中の見出しはトルもしくは「フローチャートと説明」などに変更 ・p71「2 制吐薬の選択」にも「●……」の文章を入れる ・p90「3 悪性腹水」に「●薬剤・処置で腹部膨満は改善できるか？」または「●薬剤・処置をどう選択するか？」の文章を入れる</p>	<p>1)日本緩和医療学会の他のガイドラインとの整合性上、本ガイドラインでは非薬物療法として章立てを行いました。</p> <p>2)本ガイドラインの文献適格基準は「2016年2月29日時点で掲載されており、国内で利用できる薬物である」としております。そのため、ナルデメジンについては、II章-6便秘の中で、「系統的文献検索を行った時点では発売前であったため推奨の対象としなかった」と注釈を入れて記載しておりました。また資料 今後の検討課題の中で、「末梢性オピオイド受容体拮抗薬に関する推奨を作成すること」を記載しております。注釈の表現を見直し、「系統的文献検索を行った2016年2月29日時点では発売前であり国内で利用できなかったため、文献適格基準を満たさず推奨の対象としなかった」と変更いたしました。また、薬剤の解説 下剤の注釈にも同様に、「系統的文献検索を行った2016年2月29日時点ではナルデメジンは発売前であり国内で利用できなかったため、文献適格基準を満たさず推奨の対象としなかった。」と追記いたしました。</p> <p>タイトルや項目立てについては、日本緩和医療学会の他のガイドラインと表記を併せる必要があり、今後の委員会での検討事項とさせていただきます。</p> <p>p71には「●化学療法、放射線治療が原因でないがん患者の悪心・嘔吐に対して、どのように制吐薬を選択するとよいか？」を記載しました。 p90には「●薬物療法・処置は、がん患者の悪性腹水による腹部膨満感を改善させるか？」を記載しました。</p>
<p>2 全体的にIII章推奨の臨床疑問に対する内容が増えており、非常に丁寧に記載されており、分かりやすい言葉を用いられているため、看護師にも読みやすい内容であると感じました。</p> <p>また、臨床でよく遭遇する内容ばかりであり、非常に活用されやすい内容であると感じました。</p> <p>ただ、オピオイドが原因である悪心・嘔吐も対象に含まれているためナルデメジンシルについても(p33)詳細が知りたいと思いました。</p>	<p>・p34 私の理解不足もあるかと思われませんが、「緩和ケアシステムに紹介された時点では」と記載されていますが、「緩和ケアシステム」という言葉自体が聞きなれないので、どのような時点なのかを注釈を入れていただけると読みやすいと感じます。</p> <p>・看護ケア・非薬物療法 p120 「排泄環境の確保」の部分ですが、「トイレでの排泄が困難な場合、ポータブルトイレの使用を優先する」とありますが、患者個々に応じて異なりますので、ガイドラインとしては良くないと思います。「トイレでの排泄が困難な場合、患者の身体・心理的側面に配慮して選択する」などに変更をご検討いただきたいです。</p>	<p><b>IV章 非薬物療法</b> ・p119 「2.非薬物療法」の4行目アロマセラピーの箇所、精油なども根拠があれば掲載していただくと有難いと思いました。</p>	<p>ご指摘の通り「緩和ケア」に変更いたしました。</p> <p>同様のご指摘がございましたので、外部評価者1のコメントに対応を記載いたしました。</p> <p>「トイレでの排泄が困難な場合、患者の身体・心理的側面に配慮してポータブルトイレの使用も考慮する」のように修正いたしました。</p>
<p>3 先ずは大変な作業に経緯を表します。前回から、腹水や便秘など新たな項目をお加えいただき、会員にとってより有意義なガイドラインとなっていると思いました。</p>	<p>1) <b>II章「8. 薬剤の解説」</b> 推奨にも出ておりますので、ナルデメジンについて追記をお願いいたします。</p> <p>2) 同様に、p43の表にも追記をお願いいたします。</p> <p>3) <b>III章 推奨 臨床疑問1-4 p59</b> 他の臨床疑問は具体的な薬品名が記載されていますが、本項目のみ記載がありません。解説には記載がございますので、推奨文への記載をご検討ください。</p>		<p>1)2)同様のご指摘がございましたので、外部評価者1のコメントに対応を記載いたしました。</p> <p>3) ヒスタミンH1受容体拮抗薬については、推奨の解説ではプロメタジン以外の薬剤は根拠が示されておらず、また少なくとも第1世代のヒスタミンH1受容体拮抗薬の中でどの薬剤が有用なのか明確になっておりません。そのため、薬剤名を記載せず薬理作用による分類名のみ記載いたしました。また今後の検討課題のなかで、「ヒスタミンH1受容体拮抗薬の中でどの薬剤が有用かを検証すること」を追記しました。</p>

がん患者の消化器症状の緩和  
に関するガイドライン外部評価コメント

総評	重要なコメント(改訂が必要な箇所)	その他赤字	対応コメント
<p>4・エビデンスレベルの低い内容が多い中で、教科書的な解説を多く盛り込んで多角的に解説する構成とされている点は興味深いと感じた。</p> <p>・全体の章分けが明瞭ではない感がある。IV 非薬物療法に対して「薬物療法」の項がないことに違和感を覚える。治療で一つの章を作る(II章 8. 薬剤の解説を「薬物療法」とし、IV 非薬物療法の項目と合わせて、治療で一つの章を作る)などがよいのではないか。また、PEGやPTEG等の手技についても、非薬物療法としてまとめていただけるとよいと感じた。今回、大幅な変更が難しいようであれば、次回改訂時の検討課題としていただきたい。</p> <p>・推奨全般について、エビデンスレベルと括弧書きを「～を提案する」の一文より前にするほうが見やすいのではないか。</p> <p>・CQの「…改善させるか？」に対して、「…を提案する。」の答えは噛み合っていないのではないか。「(症状)の改善に(薬剤)は推奨されるか？」という問いになるのではないか。</p>	<p>細かい点も多いため、参考にいただければ幸いです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ P25. 2. ②触診と③聴診は、診療の順序に準じ、②聴診と③触診とするのが良いのではないかと。また、悪性腹水の項に打診での診断(濁音界の移動)があるため、「打診・触診」とするのが良いのではないかと。</li> <li>・ P27. 3. 2. 2)腹部超音波において、US では腹水、消化管閉塞の診断がメインとなると考えます。肝腫大(巨大腫瘍は別ですが)を診断するのは難しい(触診の方がよい)のではないのでしょうか。</li> <li>・ P28. 3. 2. 5)の「最後に…」が、5)の中の文章となっているのはおかしい。P27. 3. 2. の2 文目(「…述べる。」の後)ではないか。</li> <li>・ P29. 2. 2 文目は、頻度を考えると、子宮体がん、乳がんは、大腸がん、胃がん、膵臓がんよりも後ろに記載されるべきではないか。</li> <li>・ P35. 5. 1 段落目は、治療というよりケアであり、最後の段落に回すべきではないか？また、「…期待されている『悪液質』の治療薬として…」でよいのか。コルチコステロイド以下も悪液質の治療にあたるのか？</li> <li>・ P37. 6. 制吐薬適正使用ガイドラインのAppendix 制吐薬の副作用では、主な副作用に「頭痛」が挙げられているが、記載不要か？</li> <li>・ P37. 7. 制吐薬適正使用ガイドラインのAppendix 制吐薬の副作用(デキサメタゾン)では、主な副作用に「誘発感染症、感染症の増悪」が挙げられているが、記載不要か？</li> <li>・ P37. 8. セロトニン症候群の解説があるとよいのではないかと。</li> <li>・ P38. 9. 最後の1 文の記載意図が分かりにくい。「…知られているので、輸液に混合しない、又は、混合する際は注意が必要であるということか」</li> <li>・ P41. 表の「用法用量」は、「本ガイドラインで推奨する用法用量」ということか。最上行は、分類、一般名、剤型、該当する臨床疑問、用法用量、作用する受容体の順の方が良いのではないかと。</li> <li>・ P46. それぞれの figureにタイトルが欲しい。悪心・嘔吐、消化管閉塞では、矢印が分岐しているが、分岐 させる必要 があるのか？(質問のyes/noで分かれるのでは無いならば、一本が望ましいのでは？)</li> <li>・ P71. 2. ①「…原因治療を行い…」は、「…原因検索を行い…」の誤りででしょうか。</li> <li>・ P119. 2. 「非薬物療法」は、このような内容のケアに対して用いているのは一般的 なのでしょうか？適切な用語が無ければ、「その他の介入」などの方がよいのではないのでしょうか。</li> <li>・ P124. 3. 「さらに悪心嘔吐…」、4. 「さらに消化管閉塞…」の「さらに」は不要ではないのでしょうか。</li> </ul>		<p>日本緩和医療学会の他のガイドラインとの整合性上、本ガイドラインでは非薬物療法として章立てを行い、推奨の記載方法についても同様であります。そのため、ガイドライン統括委員会にて検討させていただきます。</p> <p>②聴診③打診・触診に変更いたしました。</p> <p>記載の順番を消化管閉塞、腹水、肝腫大の順に変更いたしました。</p> <p>記載を下記のように変更いたしました。「画像検査については、診断的所見より、腹部症状の原因を検討するうえで重要と思われる所見について述べる。但し、消化管内視鏡検査やCTをはじめとする画像検査で消化管の異常が指摘できなくても、がん患者には悪心・嘔吐は起こりえることに留意されたい。」</p> <p>大腸がん、胃がん、膵臓がん、子宮体がん、乳がん、原発不明がんの順に変更しました。</p> <p>他の背景知識の項目と同様にケアを治療の中を含め記載し、最後の段落では今回の改訂で推奨として取り扱えなかった薬剤を記載する構成としております。</p> <p>「他に副作用として頭痛などがある。」を追記しました。</p> <p>感染症を追記しました。 長期使用により消化性潰瘍、耐糖能異常、精神障害(不眠、せん妄、抑うつ)、感染症の発現リスクが高くなるため注意が必要である。</p> <p>「セロトニン症候群：脳内のセロトニン神経系の活動が過剰に亢進した結果、発熱・発汗などの自律神経失調症状、ミオクローヌス・振戦・反射亢進などの神経学的症状、意識障害・興奮・錯乱などの精神症状を併発する」を注釈として追記しました。</p> <p>「オクトレオチドは、保存剤として亜硫酸水素ナトリウムを含む薬剤と混合すると経時的に含量が低下することが知られている。コルチコステロイド、アミノ酸製剤、高カロリー輸液等との混合には注意が必要である。」と詳細に記載しました。</p> <p>「一般的に症状緩和に用いられる場合の用法用量を記載したものであり、各薬剤の添付文書等で認められている用法用量と異なる場合があり、注意が必要である。」と追記しました。</p> <p>悪心・嘔吐の対応と治療のようにタイトルを記載しました。フローの記載方法についてはガイドライン統括委員会にて検討させていただきます。</p> <p>原因も含めた病態が判明している場合を想定しております。</p> <p>日本緩和医療学会の他のガイドラインとの整合性上、本ガイドラインでは非薬物療法として記載しましたが、今後、ガイドライン統括委員会にて検討させていただきます。</p> <p>明確にするために「食欲不振に悪心・嘔吐を伴う場合」、「食欲不振、悪心・嘔吐に消化管閉塞を伴う場合」と変更いたしました。</p>

がん患者の消化器症状の緩和  
に関するガイドライン外部評価コメント

総評	重要なコメント(改訂が必要な箇所)	その他赤字	対応コメント
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床疑問の抽出が丁寧なされており、利用者が理解しやすいと思います。</li> <li>便秘について、今回は。作成過程に間に合わない時期だったから仕方がないと思いますが、リナクロチドやナルデメジンが含まれていなかったのが残念であります。</li> <li>全体的に文献が網羅されており、検証的試験がないCQに対しても、観察研究が紹介され、充実した内容であったと感じます。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>すでに議論されていると思いますが、3-8「腹腔静脈シャント」については、臨床では腹腔と静脈の間にハイフンかピリオドを入れるほうが馴染む印象です。診療報酬上は、正式名称は腹腔シャント療法、コード:K635-2 腹腔・静脈シャントバルブ設置術と記載されています。IVR学会が定める用語集では「腹腔静脈シャント」となっております。なじみがある記載にするのか、用語集に沿うか、という、用語集に沿う形なのでしょうか。</li> <li>41ページの表の中で、オランザピンの用量は7.5mgまでとなっておりますが、P63の1-6の本文では、10mgまでの増量についてのPassikの文献が紹介されております。7.5mgと設定している根拠がわかりませんでした。10mgでよいのではないのでしょうか。</li> </ul>	<p>ご指摘の通り、本邦での表記は統一されておらず、日本医学会では「腹腔・静脈短絡術」となっております。本ガイドラインではIVR学会用語集に合わせて腹腔静脈シャントと記載しました。</p> <p>「10mg/日まで増量」へ変更しました。</p>