

# 原発不明がん診療ガイドライン 2010年版

日本臨床腫瘍学会 編

## Clinical Question と推奨文一覧

### Minds 推奨グレード

推奨グレード	内容
A	強い科学的根拠があり，行うよう強く勧められる。
B	科学的根拠があり，行うよう勧められる。
C1	科学的根拠はないが，行うよう勧められる。
C2	科学的根拠がなく，行わないよう勧められる。
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり，行わないよう勧められる。

### CQ 1

#### 原発不明がんが疑われる際の放射線画像診断の優先順位は？

- 原発不明がんが疑われる際は，全身 CT を施行することが推奨される。【グレード A】
- 頸部リンパ節発症の原発不明がんの場合は，頭頸部 CT とともに頭頸部 MRI も推奨される。【グレード A】
- FDG-PET は，CT や MRI で原発巣が検索困難な場合に施行することが現状では望ましい。【グレード B】

### CQ 2

#### FDG-PET は原発不明がんの原発巣検索に有用か？

- FDG-PET（または FDG-PET+CT）は，CT，MRI で原発巣が特定できない場合に有用である【グレード B】

### CQ 3

#### 原発不明がんの原発巣検索に腫瘍マーカーの測定は有用か？

- 腫瘍マーカーの測定は一部のがん（胚細胞腫瘍，甲状腺がん，前立腺がん，卵巣がん）では有用である。【グレード A】
- 上記以外の原発巣検索に腫瘍マーカーの測定は有用ではない。【グレード C2】

### CQ 4

#### 原発不明がんの原発巣同定に病理学的検索は有用か？

- 病理学的検索は原発不明がんの原発巣同定に有用である。【グレード A】

## CQ 5

### 細胞診は原発不明がんの原発巣同定に有用か？

- 細胞診は組織診に取って替わるものではないが、組織診が利用できない場合や並行して行える場合には、原発不明がんの原発巣推定に有用である。【グレード C1】

## CQ 6

### 原発不明がんの原発巣同定に免疫組織化学的検索は有用か？

- 免疫組織化学的検索は原発不明がんの原発巣同定に有用である。【グレード B】

## CQ 7

### 原発不明がんの原発巣同定に遺伝子・染色体の検査は有用か？

- 原発不明がん頸部転移巣からの原発巣特定にヒトパピローマウイルス (HPV), Epstein-Barr ウイルス (EBV) について検査の有用性の報告があるものの日常診療での使用を推奨するレベルではない。【グレード C2】
- リンパ腫や骨・軟部肉腫に特異的な染色体異常や融合遺伝子 (キメラ遺伝子) の検出は組織型の確定診断に有用である。【グレード B】

## CQ 8

### 原発巣検索に費やすべき期間はどの程度が妥当か？

- 1 ヶ月以内に原発巣検索を行い、それでも原発巣の同定ができない場合は、原発不明がんとして治療を開始すべきである。【グレード C1】

## CQ 9

### 遺伝子発現プロファイルを調べることは原発巣同定に有用か？

- 遺伝子発現プロファイルを調べることは、原発不明がんの原発巣の診断・治療に有用である可能性はあるが、現時点では臨床試験として実施すべきである。【グレード C2】

## CQ 10

### 原発不明がんのうち、予後良好群と予後不良群はどのように区別されるか？

- 詳細な病歴聴取, 身体所見, 血液生化学検査 (腫瘍マーカーを含む), 画像検査, 一般的病理組織学的検査に加え, 特殊な免疫組織化学的検査, 遺伝子・染色体の検査を行うことにより, 確立された治療の適応となる予後良好群の診断が可能である 【グレード B】

### CQ 11

#### 女性で腋窩リンパ節転移（腺癌）のみ有する原発不明がんに対する治療法は？

- 女性で腋窩リンパ節転移のみを有する原発不明がんは、腋窩リンパ節転移陽性乳がんの治療に準じて、局所療法（腋窩リンパ節郭清と、同側乳房の切除あるいは放射線照射）および術後薬物療法（化学療法、ホルモン療法）を行うことが推奨される。【グレードB】

### CQ 12

#### 女性で腹膜転移（腺癌）のみ有し CA125 が上昇している原発不明がんに対する治療は？

- III期卵巣がんの治療法に準じた標準的外科治療+化学療法が推奨される。【グレードB】

### CQ 13

#### 男性で造骨性骨転移のみ有し PSA が上昇している原発不明（腺）がんに対する治療は？

- 進行性前立腺がんの治療法に準じて内分泌療法が提案される。【グレードB】
- 通常、骨転移を有する症例は疼痛を伴っているため、WHO 提唱のがん性疼痛治療指針に従って十分な疼痛管理を行う。【グレードA】

### CQ 14

#### 原発不明がんで扁平上皮癌の頸部リンパ節転移のみ有する患者に対する治療は？

- 頸部リンパ節に限局する原発不明扁平上皮癌に対する治療は手術（頸部郭清または摘出）+放射線照射が推奨される。【グレードB】
- 放射線照射と化学療法の併用、摘除不能症例での導入化学療法も考慮する。【グレードC1】

### CQ 15

#### 原発不明がんで扁平上皮癌の鼠径リンパ節転移のみ有する患者に対する治療は？

- 皮膚がん、直腸肛門がん、泌尿器がんや婦人科がんの原発巣検索を十分に行う。その上で原発巣が特定できない場合にはリンパ節郭清や根治的放射線照射などの局所治療を行うことが推奨される。【グレードC1】

### CQ 16

#### 原発不明がんで組織型が神経内分泌腫瘍の場合の治療は？

- 高分化神経内分泌腫瘍でホルモン過剰分泌による症状緩和を目的としてソマトスタチンアナログを投与することが推奨される。【グレードB】
- 低分化神経内分泌腫瘍・小細胞癌では全身化学療法を行うことで生存期間の延長が期待される。【グレードB】

### CQ 17-1

## 1 次治療としてどのような化学療法レジメンが推奨されるか？

- 予後不良群と考えられる原発不明がん患者に対し、1 次治療としてプラチナ製剤とタキサン製剤の併用療法を行う。  
【グレード C1】

### CQ 17-2

## 化学療法の至適な投与期間はどれくらいか？

- 推定される原発巣がある場合はその疾患の標準治療とされている治療法に定められたものに従うべきであるが、それ以外の原発不明がん予後不良群では、患者の状態、化学療法の有害事象などを総合的に判断して行うべきである。  
【グレード C1】

### CQ 17-3

## 2 次、あるいは 3 次化学療法実施の意義はあるか？

- 原発不明がんに対し推奨される 2 次化学療法は小規模な試験結果しかなく標準的な化学療法は存在しないため、適応に関しては患者状態を慎重に判断して検討すべきである。【グレード C1】

### CQ 18

## 原発不明がんでホルモン受容体を発現している患者、HER-2 蛋白過剰発現の患者に対して、それぞれホルモン療法、トラスツズマブ療法は有効か？

- 原発巣が乳がんと推定される場合は、ホルモン療法、トラスツズマブ療法が有効と考えられるが、それ以外の状況では推奨されない。【グレード C2】

### CQ 19

## 原発不明がんで骨転移を有する患者に対してビスフォスフォネート製剤は有用か？

- 原発不明がん骨転移症例に対するビスフォスフォネート製剤（ゾレドロン酸）投与は、骨関連事象の発生を減らす可能性があるという点において有用と考えられる。【グレード B】

### CQ 20

## 原発不明がんはどの時点で全面的な緩和ケアへの移行を考えるべきか？

- 予後良好群以外の原発不明がん症例では初診時より全面的な緩和ケアの選択肢を検討すべきである。特に予後不良因子をもつ症例、1 次治療に抵抗性となった症例では必須である。【グレード C1】