

【SC-1 疾患トピックの基本的特徴】

臨床的特徴
<p>【病態】</p> <p>皮膚有棘細胞癌は、表皮角化細胞に分化する悪性腫瘍である。表皮と連続して、角化細胞への分化を示す特徴を形態学的、機能的に備える異型細胞が、表皮と連続して真皮に浸潤増殖する。有棘細胞癌は前駆症や上皮内癌などから生じてくることが多い。有棘細胞癌が上皮内に限局する上皮内癌（SCC in situ）の代表がボーエン病と日光角化症（光線角化症）である。前駆症としては汗孔角化症、陰部ボーエン様丘疹症、熱傷瘢痕、慢性放射線皮膚炎、化膿性汗腺炎、慢性円板状エリテマトーデスや褥瘡などがある。有棘細胞癌は腫瘍形成、領域リンパ節転移、全身遠隔転移といった悪性腫瘍としての進展をするポテンシャルを有する。</p> <p>【診断】</p> <p>確定診断には皮膚生検は必須である。日光角化症多発例などでは、全ての病変は生検せずに、臨床診断のみで治療に介入することもある。浸潤癌では領域リンパ節転移や遠隔転移を生じる可能性があり、転移検索目的で全身CTやリンパ節の超音波検査、頭部MRIなどの術前画像検査を行う。</p> <p>【治療】</p> <p>局所切除が基本となる。しかし手術療法においても①切除マージン、②センチネルリンパ節生検の適応と取り扱い、③領域リンパ節転移がある場合の郭清範囲や非手術療法の選択、手術療法と非手術療法の併用の基準については明確なものはない。</p> <p>高齢者においては併存症やperformance status (PS)不良に伴う全身状態悪化のため手術療法が困難・不可な患者も存在し、外用化学療法や放射線療法が用いられることもある。</p> <p>根治切除不能な原発巣、領域リンパ節転移や、遠隔転移が生じた症例では進行期治療として放射線療法、全身化学療法のいずれか、もしくは化学放射線療法が行われる。しかしながら本邦で皮膚有棘細胞癌に保険適用のある薬剤は塩酸イリノテカンのみで、「皮膚癌」としてでもブレオマイシン、ペブロマイシンが保険適用があるにとどまり、同剤に不応・不適な症例では、症例報告レベルで有効性が確認されたレジメンを使用する、あるいは臨床試験での治療を行うに留まっている。海外では抗PD-1抗体が承認されている国もあり、いわゆるドラッグラグの存在が指摘される。</p>
疫学的特徴
<p>有棘細胞癌は本邦においては基底細胞癌の次に多い皮膚悪性腫瘍で、高齢化に伴い増加傾向にある。本邦の2016年、2017年の全国がん登録のデータをもとにした報告（Ogata D. Cancer Sci 114:2986-, 2023）では、有棘細胞癌の年齢調整罹患率は人口10万人あたり12.18人であった。ただしこの報告では、上皮内癌を4割程度含んでいることに留意が必要である。発症時年齢のピークは80歳代で、中央値は79.5歳であった。男女比では49.2%と50.8%とほぼ同等であった。発生部位別では頭頸部が45.6%と最多で、以下、下肢が20.6%、上肢が15.1%、躯幹13.3%の順であった。日本人については有棘細胞癌と紫外線曝露との関係を示す信頼できるデータは乏しいが、露光部の発生頻度が高いことより、白人ほどでないにせよ、紫外線の関与が考えられる。</p> <p>別の本邦報告（石井. Skin Cancer 28:195-, 2013）ではボーエン病の受診時平均年齢は75.2歳であり、ピークが70歳代であった。男女比は1：1.21と女性にやや多かった。また、単発例が678例であるのに対して多発例は59例（7.9%）であった。また発生部位別では下肢が38.3%と最多で、体幹が26.2%、上肢18.2%であった。</p> <p>日光角化症については近年の本邦での明確な統計はないが、2001年時点の報告（市橋：皮膚臨床 43:1305-, 2001）で本邦人口10万人当たりの罹患率は100～120人/年と推定されており、毎年10万人以上の日光角化症が発生すると推定されている。</p> <p>英国（人口6,500万人）での有棘細胞癌発生数は年間10万人超とされる（NICE Guidance Skin cancer prevention. https://www.nice.org.uk/guidance/ph32）。米国（人口3億2,700万人）でも有棘細胞癌は増加傾向で、生涯のうちに男性の9～14%、女性の4～9%が罹患するとされる（Kim JYS: J Am Acad Dermatol 78:560-, 2018）。米国では毎年100万人以上が上皮内癌を含む有棘細胞癌と診断され、死亡数は15,000人を超えると考えられている（Mansouri B: JAMA Dermatol 153:1200, 2017）。人種別では、人口10万人当たり白人の罹患率が7～360/年、アジア系が2.6～2.9/年、黒人が3人/年と推定されている（Gloster HM Jr: J Am Acad Dermatol 55:741-, 2006）。</p> <p>予後は一般に良好であるが、領域リンパ節転移、遠隔転移を生じた場合には予後は不良となる。</p>

診療の全体的な流れ

1. 診察：

病歴聴取（原発巣病変の発症時期および経時的変化），ダーモスコピー，視診，領域リンパ節触診など

↓

↓

2. 検査：

皮膚生検

血液検査（腫瘍マーカーなど）

原発巣，領域リンパ節の超音波検査，全身CT，全身PET/CT，頭部MRIなど

検査に関する検討点

- ・全例に全ての検査が必要か？
- ・領域リンパ節腫大があったとき，反応性リンパ節腫大とリンパ節転移はどのように鑑別するか？

↓

↓

3. 治療

上皮内癌（SCC in situ）

ボーエン病，日光角化症には通常局所治療が行われる

- ・手術療法と非手術療法（外用療法，凍結療法）のいずれを行うべきか

根治切除可能な有棘細胞癌

通常手術療法が行われる

- ・切除マージンの設定はどのように行うべきか？
- ・センチネルリンパ節生検を行うべきか？
- ・センチネルリンパ節転移陽性の際に領域リンパ節郭清を行うべきか？
- ・術後補助療法として放射線治療を追加すべき条件は？

根治切除可能でも手術適応とならない有棘細胞癌（高齢，併存症，PS不良，臓器機能低下，社会的背景，宗教観など）

- ・放射線療法：姑息的か根治的か？
- ・化学放射線療法？

根治切除不能な有棘細胞癌

→局所進行による根治切除不能例

- 放射線療法が検討される場合の線量や照射法は？
- ・薬物療法の併用はすべきか？

→遠隔転移による根治切除不能例

→通常は全身化学療法が検討される

- ・レジメン選択は？
- ・放射線療法は併用すべきか？

↓

↓

4. 治療後の経過観察

領域リンパ節を含む視診と触診

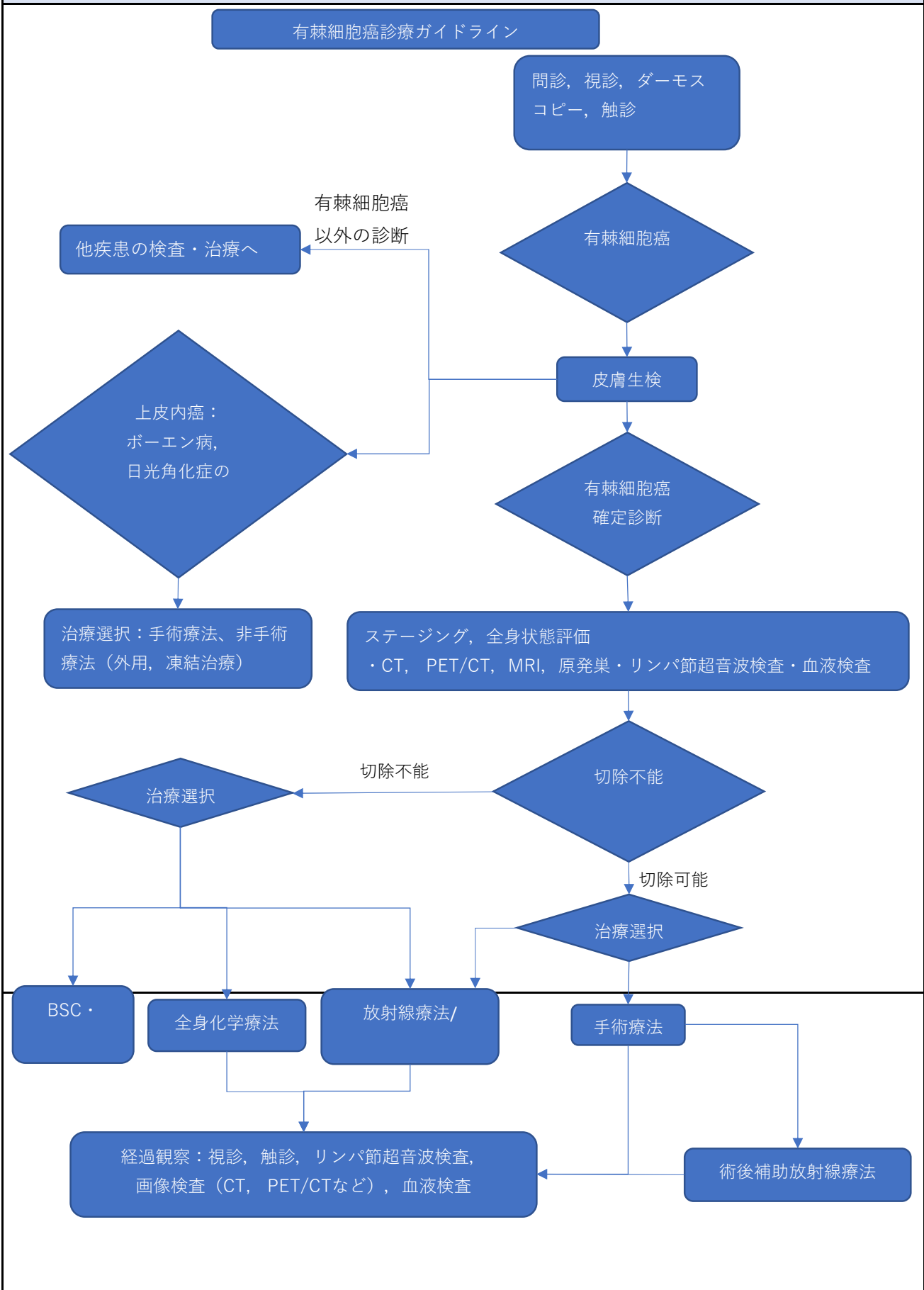
領域リンパ節の超音波検査，全身CT，全身PET/CT，頭部MRI

血液検査（腫瘍マーカーなど）

- ・視診，触診だけの経過観察で良いか？画像検査は予後の改善に有用か？

【SC-2 診療アルゴリズム】

診療アルゴリズム（図）



【SC-3 スコープ】

バージョン： 1_3	
作成日： 2023年6月19日（2023年8月18日最終改訂）	
作成者： 有棘細胞癌診療ガイドライン作成グループ（高井利浩，門野岳史，藤本徳毅，須山孝雪，田中了，野村正，松本光史，余田栄作）	
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	皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン改訂第4版 有棘細胞癌の診断と治療ガイドライン （簡略タイトル：有棘細胞癌）
(2) 目的	皮膚有棘細胞癌における以下のアウトカムの改善を目的とする。 ・治療後の予後（局所制御，局所再発，無増悪生存期間，無再発生存期間，無遠隔再発生存期間，無病生存期間，疾患特異的生存期間，全生存期間） ・Quality of life ・医療にかかる経済的・人的負担
(3) トピック	皮膚有棘細胞癌の治療
(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）で作成する。
(5) 想定される利用者，利用施設	想定される利用者 ・皮膚科医 ・形成外科医 ・腫瘍内科医 ・頭頸部外科医 ・放射線腫瘍医 ・患者 ・行政 想定される利用施設 ・すべての医療機関
(6) 既存の診療ガイドラインとの関係	本邦においては，皮膚悪性腫瘍ガイドライン第3版内に有棘細胞癌ガイドラインがあり，その改訂版が本ガイドラインである。海外では，British Association of Dermatologists（英国皮膚科学会），欧州におけるESMOガイドライン，米国におけるNCCNガイドラインなどが代表的であるが，放射線治療医や総合診療医師向けのガイドラインも存在する。前版のガイドライン時点の知見に最近の知見，保険診療の状況を追加して反映しアップデートする。
(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（疾患） ・皮膚有棘細胞癌 ・上皮内癌（日光角化症，ボーエン病を含む上皮内有棘細胞癌） 本ガイドラインがカバーする範囲（診断・治療） ・病理診断，画像診断，手術療法，薬物療法，放射線療法，経過観察 本ガイドラインがカバーしない範囲（疾患） ・外陰癌，陰茎癌，口唇癌，鼻腔癌，外耳道癌 本ガイドラインがカバーしない範囲（診断・治療） ・代替療法

(8) 重要臨床課題	重要臨床課題1：	<p>「上皮内癌の治療」</p> <p>皮膚有棘細胞癌の上皮内病変としてボーエン病を含む上皮内有棘細胞癌，日光角化症がある。これら上皮内癌については手術療法や，手術以外の局所療法が選択されるが，治療後の予後やquality of life，医療経済の面でいずれがより優れているかは不明である。したがってその選択について明確にする必要がある。</p>
	重要臨床課題2：	<p>「初発有棘細胞癌の治療」</p> <p>上皮内癌を除く有棘細胞癌の初発病変について，病期ごとの治療方法の選択，意義，適応と，治療後の経過観察の方法を科学的根拠に基づいて検討する必要がある。</p> <p>1) 「手術療法におけるマージンの設定」</p> <p>有棘細胞癌の初発病変について，既存ガイドラインで推奨されるマージンでの切除が，部位，生じる機能面や整容面の障害，患者背景などにより困難な例がある。そのような場合に考慮される，より小さなマージンでの原発巣切除が，真に治療後の予後低下につながるかは不明である。既存ガイドラインの推奨よりも小さな切除マージンが許容されるかを明らかにする必要がある。</p> <p>2) 「センチネルリンパ節生検の意義」</p> <p>腫瘍サイズが2cm以上の有棘細胞癌に対してセンチネルリンパ節生検が保険適用となっているが，センチネルリンパ節生検を行うことが真に全生存期間を延長するかは不明である。腫瘍サイズで一律に行うべきかを明らかにする必要がある。</p> <p>3) 「放射線療法，化学放射線療法」</p> <p>有棘細胞癌の初発病変で，局所限局あるいは領域リンパ節転移までの進展にとどまる症例では手術療法が主体に行われるが，機能面・整容面の障害が過大などの理由や患者希望で手術療法を選択しにくい場合がある。有望な代替治療として放射線療法や化学放射線療法が選択肢となりうるが，それぞれ手術療法との治療後の予後やquality of life，医療経済の面でいずれがより優れているかは不明である。したがってその選択について明確にする必要がある。</p> <p>4) 「初期治療後の経過観察法」</p> <p>有棘細胞癌の初発病変の治療後，寛解の状態に対して，局所再発やリンパ節・遠隔転移を監視する目的で経過観察が行われるが，有棘細胞癌は比較的転移リスクの低いがん種であり，初期治療後の経過観察においてCTやPET/CTなどの画像検査をルーチンに併用することが予後改善に寄与するかは不明である。画像検査や血液検査を併用した経過観察と，視診・触診のみによる経過観察が予後やquality of life，医療経済の面でいずれがより優れているか明確にする必要がある。</p>
	重要臨床課題3：	<p>「根治切除困難・進行期有棘細胞癌の治療」</p> <p>有棘細胞癌の根治切除不能な遠隔転移例や，遠隔転移はなくとも原発巣の浸潤の程度や大きさ，リンパ節転移の数や範囲および大きさにより根治切除困難な例に対して，進行期治療として全身薬物療法が行われる。しかし本邦では本疾患に保険適用のある薬剤は塩酸イリノテカンのみで，「皮膚癌」としてブレオマイシン，ペブロマイシンが保険適用があるにとどまる。近年，有棘細胞癌での免疫チェックポイント阻害薬の臨床試験が進んでいる背景を踏まえ，予後やquality of life，医療経済の面でより優れた全身薬物療法を明確にする必要がある。</p>

(9) クリニカルクエスチョン (CQ) リスト	CQ1：	最重要課題1：「上皮内癌の治療」のCQ 日光角化症およびボーエン病を含む上皮内有棘細胞癌の治療では、手術療法と比べて非手術療法（外用療法、凍結療法）は勧められるか？
	CQ2：	最重要課題2-1)：「初発有棘細胞癌の治療：手術療法におけるマージンの設定」のCQ 根治切除可能な有棘細胞癌原発巣切除において、既存のガイドライン推奨マージンと比べて縮小マージンでの切除は勧められるか？
	CQ3：	最重要課題2-2)：「初発有棘細胞癌の治療：センチネルリンパ節生検の意義」のCQ 有棘細胞癌にセンチネルリンパ節生検は勧められるか？
	CQ4：	最重要課題2-3)：「初発有棘細胞癌の治療：放射線療法，化学放射線療法」のCQ 根治切除可能な有棘細胞癌の治療では，手術療法と比べて放射線療法，化学放射線療法は勧められるか？
	CQ5：	最重要課題2-4)：「初発有棘細胞癌の治療：初期治療後の経過観察法」のCQ 有棘細胞癌根治治療後，視診・触診のみによる経過観察と画像検査（CT，PET/CT）や血中腫瘍マーカー測定を併用した経過観察のいずれが勧められるか？
	CQ6：	最重要課題3：「根治切除困難・進行期有棘細胞癌の治療」のCQ 根治切除困難・進行期有棘細胞癌の薬物療法では，殺細胞性抗がん剤と比べて抗PD-1抗体/抗PD-L1抗体は勧められるか？
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（2ヶ月） ・文献の選出（2ヶ月） ・エビデンス総体の評価および統合（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。優先順位の高いエビデンスタイプで十分なエビデンスが見いだされた場合はそこで検索終了してエビデンスの評価と統合に進む。 ・個別研究論文としては，ランダム化比較試験（RCT），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"> ・個別研究論文については，MEDLINE，医中誌，Cochrane Libraryを対象とする。 ・SR/MA論文については，Medline，The Cochrane Library ・既存の診療ガイドラインについては，Guideline International NetworkのInternational Guideline Library，米国AHRQのNational Guideline Clearinghouse，医中誌 ・薬物療法の研究分野は極めて進歩が早いいため，論文化されていない国際学会における個別研究発表の抄録も対象とする，対象国際学会はAACR，ASCO，ESMOを主体とする。 <p>(3) 検索の基本方針：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介入の検索に際しては，PICOフォーマットを用いる。PとIの組み合わせが基本で，ときにCも特定する。Oについては特定しない。 <p>(4) 検索対象期間：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・すべてのデータベースについて，2023年7月末まで。 ・The Cochrane Libraryは2023年issue 6まで。 ・国際学会抄録は2023年6月のASCOまで。 	

(3) 文献の選択基準，除外基準	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．
(4) エビデンスの評価と統合の方法	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委員が行う． ・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，公開までに関する事項	
(1) 推奨作成の基本方針	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．意見の一致をみない場合には，修正Delphi法による投票を行って決定する．無記名で参加者の3分の2以上が合意するまで投票を繰り返し，意見を集約する． ・推奨の決定は，エビデンスの評価と統合で作成された資料を参考に，「アウトカム全体にわたる総括的なエビデンスの確実性」，「望ましい効果と望ましくない効果のバランス」，「患者の価値観と希望」，「資源の利用（コスト）」などを考慮して行う．
(2) 最終調整	・追加すべき事項（活用方法，評価方法など）を記載し，ガイドライン草案を作成する． ・利害関係にある複数の関連医学会の疾患専門医とプライマリケア医，その他の医療職，疫学専門家，法律専門家，患者・市民などを指名して外部評価を行う． ・また，関連学会からの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化を行う．
(3) 外部評価の具体的方法	・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	・上記ステップを経て，ガイドライン統括委員会の合意を得たうえで委員長が公開の最終決定をする． ・公開方法は，ガイドライン統括委員会が協議のうえ決定する． ・公開後にMindsにガイドラインを提出しガイドラインの妥当性についての評価を受け，外部評価の一環とする．

【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)				
重要臨床課題1: 「上皮内癌の治療」				
皮膚有棘細胞癌の上皮内病変としてボーエン病を含む上皮内有棘細胞癌, 日光角化症がある。これら上皮内癌については手術療法や, 手術以外の局所療法が選択されるが, 治療後の予後やquality of life, 医療経済の面でいずれがより優れているかは不明である。したがってその選択について明確にする必要がある。				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・ ()			
疾患・病態	日光角化症およびボーエン病を含む上皮内有棘細胞癌			
地理的要件	特になし			
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
非手術療法: 外用療法, 凍結療法		手術療法		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	完全奏効率	益	8 点	○
O ₂	Quality of life	益	8 点	○
O ₃	無局所再発生存期間	害	5 点	○
O ₄	有害事象	害	5 点	○
O ₅			点	
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
作成したCQ				
日光角化症およびボーエン病を含む上皮内有棘細胞癌の治療では, 手術療法と比べて非手術療法 (外用療法, 凍結療法) は勧められるか?				

【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>重要臨床課題2-1)：「初発有棘細胞癌の治療：手術療法におけるマージンの設定」</p> <p>有棘細胞癌の初発病変について、既存ガイドラインで推奨されるマージンでの切除が、部位、生じる機能面や整容面の障害、患者背景などにより困難な例がある。そのような場合に考慮される、より小さなマージンでの原発巣切除が、真に治療後の予後低下につながるかは不明である。既存ガイドラインの推奨よりも小さな切除マージンが許容されるかを明らかにする必要がある。</p>				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・ ()			
疾患・病態	根治切除可能な有棘細胞癌			
地理的要件	特になし			
その他	手術療法におけるマージンの設定			
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
既存ガイドライン推奨マージンよりも縮小マージンでの原発巣切除		既存のガイドラインの推奨マージンでの原発巣切除		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	切除断端陽性率	益	9 点	○
O ₂	Quality of life	益	8 点	○
O ₃	全生存期間	益	8 点	○
O ₄	無局所再発生存期間	益	8 点	○
O ₅	有害事象	害	6 点	○
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
作成したCQ				
<p>根治切除可能な有棘細胞癌原発巣切除において、既存のガイドライン推奨マージンと比べて縮小マージンでの切除は勧められるか？</p>				

【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)				
重要臨床課題2-2): 「初発有棘細胞癌の治療: センチネルリンパ節生検の意義」 腫瘍サイズが2cm以上の有棘細胞癌に対してセンチネルリンパ節生検が保険適用となっているが、センチネルリンパ節生検を行うことが真に全生存期間を延長するかは不明である。腫瘍サイズで一律に行うべきかを明らかにする必要がある。				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・ ()			
疾患・病態	臨床的に領域リンパ節含め転移所見のない有棘細胞癌			
地理的要件	特になし			
その他	特になし			
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
センチネルリンパ節生検		領域リンパ節の画像評価, 経過観察		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	Quality of life	益	8 点	○
O ₂	全生存期間	益	8 点	○
O ₃	無再発生存期間	益	8 点	○
O ₄	無リンパ節転移生存期間	益	7 点	○
O ₅	有害事象	害	6 点	○
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
作成したCQ				
有棘細胞癌にセンチネルリンパ節生検は勧められるか?				

【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>重要臨床課題2-3): 「初発有棘細胞癌の治療: 放射線療法, 化学放射線療法」</p> <p>有棘細胞癌の初発病変で, 局所限局あるいは領域リンパ節転移までの進展にとどまる症例では手術療法が主体に行われるが, 機能面・整容面の障害が過大などの理由や患者希望で手術療法を選択しにくい場合がある。有望な代替治療として放射線療法や化学放射線療法が選択肢となりうるが, それぞれ手術療法との治療後予後やquality of life, 医療経済の面でいずれがより優れているかは不明である。したがってその選択について明確にする必要がある。</p>				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・ ()			
疾患・病態	根治切除可能な有棘細胞癌			
地理的要件	特になし			
その他	特になし			
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
放射線療法, 化学放射線療法		手術療法		
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	8 点	○
O ₂	無増悪生存期間	益	7 点	○
O ₃	非手術療法における奏効率	益	7 点	○
O ₄	Quality of lifeの維持・向上	益	6 点	○
O ₅	有害事象	害	5 点	○
O ₆	医療コスト	害	4 点	○
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
作成したCQ				
<p>根治切除可能な有棘細胞癌の治療では, 手術療法と比べて放射線療法, 化学放射線療法は勧められるか?</p>				

【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>重要臨床課題2-4）：「初発有棘細胞癌の治療：初期治療後の経過観察法」</p> <p>有棘細胞癌の初発病変の治療後、寛解の状態に対して、局所再発やリンパ節・遠隔転移を監視する目的で経過観察が行われるが、有棘細胞癌は比較的転移リスクの低いがん種であり、初期治療後の経過観察においてCTやPET/CTなどの画像検査をルーチンに併用することが予後改善に寄与するかは不明である。画像検査や血液検査を併用した経過観察と、視診・触診のみによる経過観察が予後やquality of life、医療経済の面でいずれがより優れているか明確にする必要がある。</p>				
CQの構成要素				
P（Patients, Problem, Population）				
性別	指定なし			
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・（ ）			
疾患・病態	初期治療後、臨床的寛解にある有棘細胞癌			
地理的要件	特になし			
その他				
I（Interventions）		C（Comparisons, Controls, Comparators）		
3-6か月毎の視診、触診による経過観察		年1-2回程度の画像検査（CT、PET/CT）や血中腫瘍マーカー測定を併用した経過観察		
O（Outcomes）のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	全生存生存期間	益	9 点	○
O ₂	無増悪生存期間	益	8 点	○
O ₃	Quality of life	益	6 点	○
O ₄	有害事象	害	5 点	○
O ₅	医療コスト	害	4 点	○
O ₆			点	
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
作成したCQ				
<p>重要臨床課題2-4）：「初発有棘細胞癌の治療：初期治療後の経過観察法」のCQ</p> <p>有棘細胞癌根治治療後、視診・触診のみによる経過観察と画像検査（CT、PET/CT）や血中腫瘍マーカー測定を併用した経過観察のいずれが勧められるか？</p>				

【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>重要臨床課題3：「根治切除困難・進行期有棘細胞癌の治療」</p> <p>有棘細胞癌の根治切除不能な遠隔転移例や、遠隔転移はなくとも原発巣の浸潤の程度や大きさ、リンパ節転移の数や範囲および大きさにより根治切除困難な例に対して、進行期治療として全身薬物療法が行われる。しかし本邦では本疾患に保険適用のある薬剤は塩酸イリノテカンのみで、「皮膚癌」としてブレオマイシン、ペプロマイシンが保険適用があるにとどまる。近年、有棘細胞癌での免疫チェックポイント阻害薬の臨床試験が進んでいる背景を踏まえ、予後やquality of life, 医療経済の面でより優れた全身薬物療法を明確にする必要がある。</p>				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 指定なし・()			
疾患・病態	根治切除困難・進行期有棘細胞癌			
地理的要件	特になし			
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
抗PD-1抗体/抗PD-L1抗体		殺細胞性抗がん剤（CPT-11, 白金製剤など）による全身薬物療法		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	奏効率	益	8 点	○
O ₂	全生存期間	益	8 点	○
O ₃	無増悪生存期間	益	7 点	○
O ₄	Quality of life	益	7 点	○
O ₅	有害事象	害	5 点	○
O ₆	医療コスト	害	4 点	○
O ₇			点	
O ₈			点	
O ₉			点	
O ₁₀			点	
作成したCQ				
<p>重要臨床課題3：「根治切除困難・進行期有棘細胞癌の治療」のCQ</p> <p>根治切除困難・進行期有棘細胞癌の薬物療法では、殺細胞性抗がん剤と比べて抗PD-1抗体/抗PD-L1抗体は勧められるか？</p>				