

パブリックコメントとそれに対する対応

章番号	CQ/BQ/FQ 番号	項目番号 (空白でも良い)	頁・行など	コメント	回答・対応
III, IV	0		1～19頁全体を通じて	GL作成の一般的な手順や作成過程での議論が、本文中に詳細に記載されているが、普及促進には簡略化も検討されるのではないか。	いただいたご意見を踏まえ次回改訂時には記載の簡略化についてMindsに相談させていただきます
V_GPA	CQ1			欧米ではGC+CY併用が標準とされているものの、我が国の動向はGC単独療法が多いということ。しかも両者を比較検討した新たなエビデンスがないということからすると、本CQはCQとなりえないのではないのでしょうか？BQないしはgood practice statementということの方が適切と考えますが、編集方針であれば、仕方ないと思います。	CQ1-1の背景にCQとして成立しうる点を記載している
V_GPA	CQ1			推奨②については担当された先生方のご苦労が良くわかりました。結果として、GC+CYとGC+RTXを同等と現段階では同等と結論づける根拠が明らかで理解しやすい内容でした。あくまでコメントです。	
V_GPA	CQ1-5, 1-6	P36 推奨③④	P36 推奨③④	「重症臓器病変」の定義がこの項目を読むだけでははっきりしない	CQ1-5のエビデンスの要約に「重症臓器病変とはBVASのmajor item相当の病変を指す」を付記した
V_GPA	CQ1-5, 1-6	P36 推奨③④	P36 推奨③④	「腎機能障害が軽微」の定義がこの項目を読むだけでははっきりしない。	CQ1-6のエビデンスの要約に採用論文の腎機能に関するエントリー基準を追加した
V_GPA	CQ1-5, 1-6	P36 推奨③④	P36 推奨③④	推奨決定が投票式であれば、投票者数と同意率などの記載が必要かどうか委員会でご協議下さい。	今回は2017の改訂であり、2017では同意率を示していないので、今回も同意率を示さなかった
V_GPA	CQ1-5, 1-6		P36 1. 背景の3行目	エビデンスレベルという記載についてご検討下さい	エビデンスレベルとエビデンスの確実性は意味するものが異なるため区別して記載している
V_GPA	1	6 (推奨⑥)	解説	高容量GC群に対するアバコバン群も導入初期のステロイド投与が許容され、実際、アバコバン群の約9割の症例でステロイドが投与され、総投与量は高容量GC群の3分の1程度と報告されているかと思えます。 現状のところでは、ステロイドの代替ではなく、ステロイドの減量効果かと考えます。 〔IVCY (RTX) +高容量GC vs. IVCY (RTX) +低用量GC+アバコバン〕 ドラフトの文面では上手くその情報が伝わってない印象があり、自分のような素人が拠り所とするガイドラインなので、ご一考いただければ幸いです。	見出しのところに血管炎の治療に精通した医師のもとで用いる、と記載している。 2)利益と害のバランスにGCに関する追記を行った。
V_GPA_5	CQ1-7		p44, 29行目付近	望ましい効果がわずかであり わかりにくいと思います	望ましい効果の大きさはわずかであり、という表現が正しいが、大幅な修正が必要となるため次回以降の改善点とする。
V_GPA_11	1, 3			CQ1, CQ3ともに関わることであるが、どのようなレジメンが有効か？というCQに対して、それぞれの薬剤ごとにSRを行っているが、ネットワークメタ解析を行うことで、どの薬剤を優先して使用すべきかが示されるのではないのでしょうか？	MPA/GPAの寛解導入の臨床試験では、登録基準、患者背景に違いがあり、NMA結果の解釈が難しいため、本CPGのSRではNMAを実施せず、個別の薬剤間での比較を実施した
V_GPA_11	CQ3	13	88ページ、推奨のグレーディング	"エビデンスの確実性は low(低)であり、利益と害のバランスもさまざま"な事を根拠に、"本薬を併用しないこと"を"強い推奨"とするのは唐突な感じがします。その結論に至った過程をもう少し丁寧に記載するのが良いように思います。	推奨のグレーディングについて追記した
				・MPA/GPA CQ1-8「MPA/GPAの寛解導入治療でシクロホスファミドまたはリツキシマブと併用するのは、高用量グルココルチコイドとアバコバンのどちらが有用か？」について、「MPA/GPAの寛解導入治療でシクロホスファミドまたはリツキシマブと併用するのは、高用量グルココルチコイドよりもアバコバンの併用を提案する」とありますが、長期成績がまだ明らかでないアバコバンを長年の使用経験のあるグルココルチコイドよりも推奨するのは妥当なのでしょうか？また薬価の面ではアバコバンに大きなデメリットがあり、指定難病に対する医療費助成制度があっても本邦の医療経済全体に与える負荷は同じであり、コスト面のデメリットや長期成績の欠如をもう少し重視した推奨の検討が必要ではないのでしょうか。	・ご指摘のコストなどの懸念も含めて、患者さんを含むパネルで決定した推奨であり、パネルでの決定を尊重する。 ・今回はあくまで寛解導入に関する検討であり、維持療法以降の長期の成績については今後の検討課題である。
				・EGPA CQ1「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の寛解導入治療では、どのようなレジメンが有用か？」について、ANCA陽性例と陰性例の治療についてそれぞれ別に検討した推奨は難しいのでしょうか？特にANCA陽性例でのリツキシマブ併用の効果について、RCTの結果はまだ出ていないかもしれませんが、他国のガイドライン（European Journal of Internal Medicine 2015;26:545-553, Rheumatology 2020;59:e24-e32）では既に言及されているものもあり、JCRとして現時点での見解を示す必要はないのでしょうか？	ANCA陽性・陰性での治療について今回CQとして取り上げておらず次回以降のCQ候補として検討させていただく。
				MPA/GPA CQ1-8：ガイドラインの根拠となるADVOCATE試験、CLEAR試験のアバコバン群には、ステロイドフリーの患者さんが一定数含まれていたかと思えます。あえてほかしたのかもしませんが、「アバコバンの併用を提案する」の"アバコバン併用"がステロイドフリーを指しているのか、ある程度のステロイドを併用する前提なのか、どちらでもよいというスタンスなのか、もう少し背景情報の説明があったほうがガイドライン利用者にとって分かりやすいかと思いました。 必ずしもそろえる必要はありませんが、欧米の保険適応やEULARの新しいリコメンデーションでは、基本的には「ステロイドを使用した上でアバコバンを併用」というスタンスだったかと思えます。	見出しのところに血管炎の治療に精通した医師のもとで用いる、と記載している。 2)利益と害のバランスにGCに関する追記を行った。
				CQ 内の順番はどのような基準で順番付けられているのでしょうか？推奨の強さ、エビデンスの確実性に主眼を置いた順番のほうがより実践的にように思います。	CQの順番については10ページに、「旧CQと新CQの重要性や整合性を考慮して、CQは下記のとおり順となった」の記載のとおりである
				端的に第1 選択、第2 選択薬剤のような記載があるとガイドラインとして使いやすいかと思えます。	今回の作成方法を踏まえると、第一、第二選択という記載は難しい
				ガイドラインでは一般に保険適応外の薬剤を記載しないことが多いので、保険適応外の薬剤の場合は別の項目としてCQを作成して区別した方がよいと思えます。	今後の全面改訂の際の参考意見させていただく
				EGPAに関して、図3（ページix）と合わせて、重症と重症でない場合にかけてCQを作成した方がわかりやすいです。	重症なEGPAの治療比較研究がないためCQ・推奨を作成できなかった、改訂の際にCQとするか検討する。
				クイックリファレンスは患者さん向けに作成されていますが、各疾患の簡単な説明があると良いと思いました。そうすると何の目的でこれらの薬剤が選択されるのか、理解しやすいのではと思いました。	
			vii ページ：	図2でアバコバンは早い段階で使われる可能性が高いと思われますし、CQ1でも唯一エビデンスレベルが高い薬剤ですのでCQでも上位の位置に記載した方がよいのではないのでしょうか。	CQの順番については10ページに、「旧CQと新CQの重要性や整合性を考慮して、CQは下記のとおり順となった」の記載のとおりである