

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	腎臓がん	
タイプ	臨床専門情報		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Germline BHD-mutation spectrum and phenotype analysis of a large cohort of families with Birt-Hogg-Dube syndrome	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドラインでの目次名	CQ1	
書誌情報	研究デザイン	1.レピュー 2.メタ分析 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (1)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Am J Hum Genet	
	雑誌 ID		
	巻	76	
	号	6	
	ページ	1023-1033	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.齿学 3.看護 4.その他 (1)	
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2005	
	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Schmidt LS	Basic Research Program, Science Applications International Corporation, Frederick Inc., and Laboratory of Immunobiology, Center for Cancer Research, National Cancer Institute (NCI), Frederick, MD; Genetic Epidemiology Branch, Division of Cancer Epidemiology and Genetics, NCI, Rockville, MD;
	その他著者 1	Nickerson ML	
	その他著者 2	Warren MB	
	その他著者 3	Ghenn GM	
	その他著者 4	Toro JR	
	その他著者 5	Merino MJ	
	その他著者 6	Turner ML	
	その他著者 7	Choyke PL	
	その他著者 8	Sharma N	
	その他著者 9	Peterson J et al.	
	その他著者 10	Morrison P et al.	Bethesda: and Section of Medical and Molecular Genetics, Institute of Biomedical Research, University of Birmingham, Birmingham, United Kingdom

一次研究の 8 項目	目的	Birt-Hogg-Dube 症候群家系の大きな集団における生殖細胞系 BHD 遺伝子の突然変異スペクトルと表現型分析	
	研究デザイン	Evidence level 1b	
	セッティング	Basic Research Program, Science Applications International Corporation, Frederick Inc., and Laboratory of Immunobiology, Center for Cancer Research, National Cancer Institute (NCI), Frederick, MD; Genetic Epidemiology Branch, Division of Cancer Epidemiology and Genetics, NCI, Rockville, MD; Laboratory of Pathology, Dermatology Branch, Diagnostic Radiology, and Urologic Oncology Branch, Center for Cancer Research, NCI, National Institutes of Health, Bethesda: Clinical Genetics, Belfast City Hospital Trust, Belfast; and Section of Medical and Molecular Genetics, Institute of Biomedical Research, University of Birmingham, Birmingham, United Kingdom	
	対象者	米国 NCI の Birt-Hogg-Dube 症候群調査に参加した 61 家系の患者のうち 20 歳以上の患者	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記載 (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別記載せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず (22)	
	介入 (要因曝露)	BHD 遺伝子シークエンス	
主な結果	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	BHD 遺伝子の突然変異分析	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	BHD ハプロタイプキャリヤー分析	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	BHD で 52 家系のうち 22 家系から、エクソン 11 内の C8 中のシントンの挿入/削除の突然変異を認め、エクソン 11 が hypermutable な "hotspot" であることが示された。全家系の 84% (51/61) で、生殖細胞系 BHD 突然変異をコード領域の全長に沿って確認した。16 個の挿入/削除、3 個のナセンス、3 個の splice-site の突然変異を含んでいた。大多数の BHD 突然変異は、BHD ダンパク質 (フォリクリン) のトランケートを生じると予測された。生殖細胞系突然変異か、BHD に影響を与えるハプロタイプを持つ 53 家系中 24 家系 (45%) に、腎臓癌患者が少なくとも 1 人はいた。家族性腎オシコサイトーマの 3 家系で BHD 突然変異が同定された。これはこの珍しい型の腎臓新生物の原因遺伝子を示した最初のものである。	
	結論	この研究では Birt-Hogg-Dube 症候群家系における BHD 遺伝子の突然変異スペクトルについて詳述し、遺伝子型-表現型相互関係を評価した。	
	備考		
	レビューウーラー	山崎一郎(鎌田雅行)	
	レビューウーラー	遺伝性腎臓癌の原因の一つとして、BHD 遺伝子異常が存在することが示された重要な論文である。	
	レビューウーラー		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	腎臓がん	
タイプ	臨床専門情報		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Evaluation of renal masses detected by excretory urography: Cost-effectiveness of sonography versus CT	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドラインでの目次名	CQ2	
書誌情報	研究デザイン	1.レピュー 2.メタ分析 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	AJR Am J Roentgenol	
	雑誌 ID		
	巻	164	
	号	2	
	ページ	371-375	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.齿学 3.看護 4.その他 (1)	
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	1995	
	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Einstein DM	Division of Radiology, Cleveland clinic Foundation, 9500 Euclid, Cleveland
	その他著者 1	Herts BR	
	その他著者 2	Weaver R	
	その他著者 3	Obuchowski N	
	その他著者 4	Zepp R	
	その他著者 5	Singer A	
	その他著者 6		
著者情報	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
	その他著者 10		

一次研究の 8 項目	目的	排泄性尿路造影で発見された腎腫瘍の評価に対する超音波検査 (US) と CT 検査の費用対効果について比較する	
	研究デザイン	Evidence level 3b	
	セッティング	Division of Radiology, Cleveland clinic Foundation, 9500 Euclid, Cleveland	
	対象者	排泄性尿路造影で腎腫瘍を発見された患者 225 例 平均年齢 67 歳 (31-93)	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記載 (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別記載せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず (22)	
	介入 (要因曝露)	排泄性尿路造影後 3 ヶ月以内に US、もしくは CT を行っている。CT は 5mm スライスで撮影。超音波検査の費用は \$105.49。CT は \$350 で計算。	
主な結果	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	腎腫瘍の大きさ、部位によって超音波検査での診断がつけられない症例の割合が変わらかどうかを検討	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	176 例が最初に US を受け 144 例 (82%) が USのみで確定診断に至ったが完全性腫瘍の 6 例には CT で確認した。32 例が complicated cyst で CT で評価した。49 例が最初に CT 検査を受け、43 例 (88%) が CT のみで確定診断に至った。残の 6 例には US を追加した。	
	結論	最初に CT を受けた 70% の患者に CT が必要であれば、CT を最初に施行したほうがトータルコストが安くなる。そこで US を最初に施行し CT を必要とした症例の割合を部位別、大きさ別に検討したところそれぞれ有意差はないが 3cm 以下かつ腎上極において 39% と他の部位、大きさよりも高い割合で CT を必要としたが 70% には届かなかった。	
	備考	特に必要とは思わない	
レビューウーラー	レビューウーラー氏名	松村善昭 (田中雅博)	
	レビューウーラー	比較するコストがアメリカの施設での比較であり日本のガイドラインにはそのまま当てはまらない。	
レビューウーラー	レビューウーラー	腎腫瘍の診断は画像診断で確定診断がなされており、病理学的診断は行っていない。	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Can dipstick screening for hematuria identify individuals with structural renal abnormalities? A sonographic evaluation.
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドラインでの目次名称	CQ2
書誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.実験 3.ラグタイム比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (3)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Scand J Urol Nephrol
	差読 ID	
	巻	30
	号	1
	ページ	25-27
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	1996
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Emanian SA Dept. Radiology, Glostrup Hospital, Univ.Copenhagen, Denmark.
	その他著者 1	Nielsen MB
	その他著者 2	Pedersen JF
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	尿潜血試験紙によるマス・スクリーニングの、腎形態的異常の診断における有用性について prospective に検討する。
	研究デザイン	Evidence level 2b
	セッティング	Dept. Radiology, Glostrup Hospital, Univ.Copenhagen, Denmark.
	対象者	尿潜血試験紙によるマス・スクリーニングを含む成人検診を受けた成人ボランティア 1775 名のうち、無作為に抽出した 686 名。月経中あるいは膀胱術既往者、検査不良例は除外。
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (3)
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず (22)
	介入 (要因曝露)	腎を対象とした超音波検査を、3.5MHz ブローブを用いて、仰臥位ならびに臍臥位で実施した。 なお尿沈渣は系統的には行っていない。
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	試験紙による尿潜血反応の陽性頻度 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	超音波検査による腎の形態異常の頻度 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	(1)尿潜血陽性率は、全体で 30 名 (5%)、年齢階級別では、30 歳台、40 歳台、50 歳台、60 歳台、70 歳台でそれぞれ、2%、5%、4%、6%、6%、性别では男性 3%、女性 6% であった。 (2)腎の形態異常の頻度は 56 名 (8.5%)、尿潜血陽性例では 10.0%、陰性例では 8.4%、両者間に有意差はなかった。 (3)対象例のうち、腎細胞癌は腎細胞癌の 1 例のみで、尿潜血は陰性であった。
	結論	尿潜血試験紙による血尿のマス・スクリーニングは、超音波検査で検出されるような腎形態的異常の検出に何ら寄与しない。
	備考	
	レビューウーラメント	レビューウーラメント 伊藤丈夫 ①対象症例が少數である。 ②腎細胞癌のみを対象とした検討ではない。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Microscopic hematuria as a screening marker for urinary tract malignancies
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドラインでの目次名称	CQ2
書誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.実験 3.ラグタイム比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Int J Urol
	雑誌 ID	
	巻	8
	号	1
	ページ	1-5
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	2001
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Sugimura K 大阪市立大学泌尿器科
	その他著者 1	Ikemoto SI
	その他著者 2	Kawashima H
	その他著者 3	Nishisaka N
	その他著者 4	Kishimoto T
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	無症候性頸微鏡的血尿は尿路上皮癌や腎細胞癌のスクリーニングに有用であるかどうか、また、早期発見につながるかどうかの検討
	研究デザイン	Evidence level 3b
	セッティング	大阪市立大学泌尿器科
	対象者	1) 泌尿器癌 349 例 (腎細胞癌 113 例、腎盂尿管癌 51 例、膀胱癌 185 例) 2) 無症候性頸微鏡的血尿を有する 823 例
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (3)
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず (22)
	介入 (要因曝露)	1) 検尿 2) 腎細胞癌あるいは尿路上皮癌の診断
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	腎細胞癌あるいは尿路上皮癌の患者において、血尿の有無について調査した。 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	無症候性頸微鏡的血尿を有する患者のうち、腎細胞癌あるいは尿路上皮癌の患者の比率を調査した。 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	検尿は尿路上皮癌において是有用なスクリーニングであるが、腎癌では有用とは言えない。しかしながら一回りの検尿によるマススクリーニングが尿路上皮癌の早期検出に役立つとは考えにくい。
	結論	1) 尿路上皮癌と頸微鏡的血尿の双方を含んだ血尿全例での感度は腎癌 35%、腎盂尿管癌 95%、膀胱癌 94%であった。頸微鏡的血尿のみの感度は、腎癌 18%、腎盂尿管癌 24%、膀胱癌 15%であった。腎癌において尿路上皮癌の頻度と T stage の間に有意差を認めたが、その他の血尿と T stage の間に相関はなかった。 2) 無症候性頸微鏡的血尿の PPV は、膀胱癌 1.7%、上部尿路上皮癌 0.4%、腎細胞癌 0.2%であった。50 歳以上の男性に限れば、PPV は、膀胱癌+上部尿路上皮癌で 6.2%であった。
	備考	
	レビューウーラメント	武中 篤
	レビューウーラメント	血尿の感度と P P V について述べた論文であり、実際の臨床での印象と合致する。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Prevalence of renal cell carcinoma in patients with ESRD pre-transplantation: A pathologic analysis
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名称	CQ3
書誌情報	研究デザイン	1.ビデオ 2.メタナリス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Kidney Int
	雑誌 ID	
	巻	61
	号	6
	ページ	2201-2209
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	2002
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Denton MD et al. Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital, department of Nephrology, Department of Pathology and Department of Surgery, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	腎不全患者の腎細胞癌有病率の検討
	研究デザイン	Evidence level 3b
	セッティング	Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital, department of Nephrology, Department of Pathology and Department of Surgery, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA
	対象者	腎移植を行った 349 症例のうち、移植と同時に自己腎の摘除と、腎孟尿管吻合術を行った 260 症例。
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)
	対象者情報 (性別)	1.男 2.女 3.男女区別せず (3)
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 小児 青少年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児 小児 7.乳幼児 小児 青少年 8.乳幼児 小児 青少年 中高年 9.乳幼児 小児 青少年 中高年 10.老人 11.乳幼児 小児 青少年 中高年 12.小児 青少年 中高年 老人 13.青少年 中高年 14.青少年 中高年 老人 15.中高年 老人 16.乳幼児 青少年 17.乳幼児 中高年 18.乳幼児 老人 19.小児 中高年 20.小児 老人 21.青少年 老人 22.年齢区別せず (22)
	介入 (要因曝露)	腫瘍による自己腎本部を 0.5cm スライスに切断して肉眼的にうえと腫瘍の観察を行い、腫瘍部分とランダムに選択した箇所 (3~5カ所) を HE 染色、PAS 染色を行い組織学的評価を行う。
	エンドポイント (効果)	エンドポイント 区分
	1	後天性腎囊胞疾患、腎隕窓、腎隕窓に伴う病変 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	単变量、多变量解析 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	後天性腎囊胞疾患は腎不全患者の 33% (85/260) が罹患しており、単变量解析によって高年齢、男性、血液透析、系球体腎炎 (原疾患) が有意なリスクファクターであった。腎隕窓は腎不全患者の 14% (35/260) が罹患しており、単变量解析で高年齢、男性、透析期間は有意なリスクファクターであった。原疾患では系球体腎炎が有意に高罹患率であったが、その逆に糖尿病や高脂質は低罹患率であった。多变量解析では高年齢、男性、透析期間が有意なリスクファクターであった。腎隕窓患者は後天性腎囊胞疾患を有意に合併した (odds ratio 3.8)。腎隕窓は腎不全患者の 4.2% (11/260) が罹患しており、単变量、多变量とも腎の大きめが有意なリスクファクターであった。男性、透析期間は n が少ないので傾向であるのみであった。腎隕窓患者は後天性腎囊胞疾患 (odds ratio 6.0) や腎隕窓 (odds ratio 38.6) を有意に合併した。
	結論	移植前の腎不全患者の腎には以前より指摘されていた以上に腎細胞癌の有病率が高い。今回の検討で腎細胞癌のリスクファクターが確認できた。これにより腎不全患者の腎細胞癌スクリーニングの有益な方法を見つけることができるかもしれない。
	備考	
	レビューアー氏名	熊澤光明
	レビューコメント	腎移植時に同時に両側の自己腎を摘除了結果、移植前の腎不全患者の腎は以前より指摘されていた以上に腎細胞癌の有病率が高い 4.2% (11/260)。これらの腎癌患者の透析前の透析期間は平均 3.6 (0-10) 年である。日本に比較すると短く、したがって日本ではさらに高い可能性がある。しかしながら腎細胞癌を有した腎臓数が 1 例未満のみで、そのリスクファクターを検討するためには n がない。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Renal cell and transitional cell carcinoma in a Japanese population undergoing maintenance dialysis
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名称	CQ3
書誌情報	研究デザイン	1.ビデオ 2.メタナリス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Urol
	雑誌 ID	
	巻	174
	号	5
	ページ	1749-1753
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	2005
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Satoh S et al. 秋田大学医学部泌尿器科および腎移植施設 (合計 38 施設)
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	

一次研究の 8 項目	目的	維持透析患者に発生する腎癌 (RCC) および尿路上皮癌 (TCC) の頻度、臨床上の性格、予後に關して検討する。そして Australia, New Zealand のデータと比較する。
	研究デザイン	Evidence level 3b
	セッティング	秋田大学医学部泌尿器科および腎移植施設 (合計 38 施設)
	対象者	全人口の 38 の秋田大学医学部泌尿器科および腎移植施設にて維持透析施行中の患者
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)
	対象者情報 (性別)	1.男 2.女 3.男女区別せず (3)
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 小児 青少年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児 小児 7.乳幼児 小児 青少年 8.乳幼児 小児 青少年 中高年 9.乳幼児 小児 青少年 中高年 老人 10.小児 青少年 11.小児 青少年 中高年 12.小児 青少年 中高年 老人 13.青少年 中高年 14.青少年 中高年 老人 15.中高年 老人 16.乳幼児 青少年 17.乳幼児 中高年 18.乳幼児 老人 19.小児 中高年 20.小児 老人 21.青少年 老人 22.年齢区別せず (22)
	介入 (要因曝露)	Retrospective に medical record を調べて、症状、診察に至った歴史、治療、経緯診察、転院、そして死因について検討する。これらのデータを 1980 年から 1994 年までの 13,497 人の透析患者を登録した Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry (ANZDATA) と比較する。
	エンドポイント (効果)	エンドポイント 区分
	1	症狀、診斷に至った歴史 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	治療、組織診断、転院、死因 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	6201 人中 38 の RCC 患者と 16 の TCC 患者 (5 人が上部尿路癌、5 人が下部尿路癌と膀胱癌の両方、そして 6 人が膀胱癌) がみられた。RCC の主たる基礎疾患は慢性系球体腎炎 (68.4%) で、TCC は膀胱癌性腎炎 (43.8%)。23 人の RCC (60.5%) は無症状でスクリーニングで発見されたが、TCC は 13 人 (81.3%) が肉眼的血尿で、3 人 (18.7%) が疼痛、突然に発現された。RCC の 34 例 (89.5%) が stage I で 1 例 (10.5%) が stage II-IV。上部尿路の TCC は stage 0 が 5 例 (50%) が Ta-T1, stage I-II が 5 例 (50%)。膀胱の TCC は 4 例が Ta-T1, 例 (66.7%), 2 例が Ta-T2, 例 (33.3%)。RCC の治療は 33 例 (86.9%) が手術治療 (1 例) が Ta-T1, 膀胱道の切除が 5 例 (60%)。膀胱全摘が 3 例、腎盂管全摘が 4 例 (66.7%)。無治療過観察が 4 例であった。35 例中 4 例が RCC にて死亡し、7 人が他因死であった。over all の RCC の 5 年生存率は 78.6%、TCC は 21.1% であり、RCC の Cause specific の 5 年生存率は 78.6%、TCC は 29.5% であった。Relative risk は RCC が 21.21, p=0.013, TCC は 12.16, p=0.021 であった。ANZDATA と比較すると日本では RCC が多く見られた。
	結論	日本では腎移植の件数が増加しており、その結果、我が国の透析患者の RCC は 0.61% に腎癌が発生し、TCC (0.26%) と比較して多い ANZDATA では長期透析患者が少なく、原疾患として toxic nephropathy が多い結果、腎癌が少なく、透析患者も多くなっている。
	備考	
	レビューアー氏名	湯浅 健
	レビューコメント	合衆国のデータは腎癌と腎盂がんが同様の項目にあり、日本のデータと比較がしにくいつの要因となっている。本研究は現状ながら症例数こそ少ないが、透析患者が透析患者におこる腎癌と腎盂癌の発生、頻度、その他の特徴をあきらかに示した点で意義がある。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Fifteen-year follow-up of acquired renal cystic disease - A gender difference
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ3
書誌情報	研究デザイン	1.VE* 2.ダーリッシュ 3.ラグドム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Nephron
	雑誌 ID	
	巻	75
	号	3
	ページ	315-320
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	1997
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Ishikawa I et al.
	その他著者 1	Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Kanazawa Medical University, Japan
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	10 年から 15 年の長期透析患者の後天性腎囊胞性疾患 (acquired cystic disease of kidney: ACDK) のサイズの経過観察と性差による違い、腎癌の発生について prospective に検討する
	研究デザイン	Evidence level 3b
	セッティング	Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Kanazawa Medical University, Japan
	対象者	1979 年時点で慢性糸球体腎炎を原疾患とし、腎不全となり維持透析施行中の 96 例をエンソリードした。腎移植施行患者が 13 例、死亡 37 例、両側腎摘 4 例 (3 例が RCC, 1 例が腎腺癌)、不明 3 例を除外した結果、最終的には 15 年間の追跡透析を実施した 38 例を評価した。
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず ( 3 )
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別らず ( 3 )
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )
	介入 (要因曝露)	ACDK のサイズの代わりに腎臓のサイズを腹部 CT にて毎年経過観察する。機器は Siemens, Toshiba, Yokogawa のものを使用。CT 算出上、腎洞を除き、後天性腎囊胞を含めた腎実質の輪郭部を書き写し、それをさみて取り取って、analytical microbalance (Sartorius, Germany) での紙の重量を測定。腎実質領域の紙の重量は、以下の方程式で計算: 表面積 × 處理した腎実質の紙の重量 = 対象した体表面積の紙の重量。
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	腎実質領域の紙の重量を男女間、透析経過期間 (10 年と 15 年) の比較と評価 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	透析 10 年、15 年経過時点での腎重量はいずれにおいても男性の方が女性よりも有意に大きかった。また、透析 10 年、15 年経過時点での腎重量を比較すると男性、女性とも 15 年経過時点の方が有意に腎重量が大きかった。透析 10 年から 15 年経過にかけての腎重量の増加率は男性で $1.26 \pm 0.39$ 倍、女性で $1.43 \pm 0.45$ 倍で、両者間に有意な差はなかった。男性は透析開始 13 年を経過すると腎重量の増加の傾向となるが、女性は透析開始が 17.7 年経過時点でも有意な腎重量が増大しており、男性と比較すると透析開始して腎重量が増加する。透析 10 年と 15 年経過時点で比較すると透析効率は男女とも有意差はないが、透析効率は透析開始より遅延する。透析 10 年と 15 年経過時点で比較すると透析効率は男女とも有意差はないが、透析効率の原因は不明である。腎疾患期間中、RCC は 6 症例 (うち 5 症例は男性) に発生し、発生率は 1/245 人年と高率であった。	
	結論	ACDK の発達には男女差があり、男性は早期に発達し、13 年を過ぎると透析効率となるのにに対して、女性の透析患者は遅延してゆっくりと増大し、17.7 年経過時点でも発達し続いている。後天性腎囊胞に発生する腎癌は男性に多い。
	備考	
	レビューーター氏名	齊藤 淳
レビューアーコメント	レビューアーコメント	ACDK の発達は prospective に経過が観察され、性差による違いを求めるには評価できるが、結局 15 年間の経過観察が完結したのは 38 例であり、症例数が少なく、また ACDK の大きさ、増大の仕方に性差があることが臨床的にどのような意味があるので、腎癌の発生と関連するのか不明である。ACDK と腎癌、特に「どうして ACDK の腎癌が男性が多い?」という解明には至っていない、仮説もない。
	レビューアーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Present status of renal cell carcinoma in dialysis patients in Japan: Questionnaire study in 2002
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ3
書誌情報	研究デザイン	1.VE* 2.ダーリッシュ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Nephron Clin Pract
	雑誌 ID	
	巻	97
	号	1
	ページ	c11-c16
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2004
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Ishikawa I
	その他著者 1	Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Kanazawa Medical University, Japan
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
著者情報	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	日本における透析患者に発生した腎癌の現況を知るためのアンケート調査
	研究デザイン	Evidence level 3b
	セッティング	Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Kanazawa Medical University, Japan
	対象者	日本国内 3,155 の透析施設にアンケート調査をおこない、2,133 の解答を得た。アンケート調査により新規に登録された 489 人の透析患者 (男 381 人、女 104 人、不明 4 人、平均年齢 57.5±11.4 歳) に見られた腎癌。
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず ( 3 )
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別らず ( 3 )
	対象者情報 (年齢)	年齢区別せず
	介入 (要因曝露)	日本での 2000 年 3 月から 2002 年 2 月までの 2 年間における透析患者に発生した腎癌の発生とその特徴を報告した。アンケート調査により得られた透析患者における腎癌の新規登録患者数をもとに、年齢と性差を標準化させて 100,000 人単位の患者数をあらわし、下記項目について統計学的に比較検討している。
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	透析患者のうちの腎癌患者数、性差 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
主な結果	2	慢性腎不全となった原疾患、透析年数 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	3	年齢腎癌の組織型 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	4	後天性腎臓胞の有無、遠隔転移の有無、癌死の有無 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	透析患者 10 万人における年間の腎癌発生数は、透析 5 年以下の場合は 82 人、25 年以上の場合は 625 人と透析期間により段階的に増加する。日本は腎移植が少ないとから、維持透析を行っている患者数が多く、透析期間も長く腎癌は透析患者の重要な合併症の一つである。透析年数が 20 年以上の長期患者では、10 年未満の比較的短期の患者に比較して、腎癌の発生数が高く、若年で、男性が多く、後天性的う胞管の合併が多く、腫瘍サイズが大きく、乳頭型が多くて、診断時に遠隔転移を認めやすく、癌死患者も統計学的に有意差が認められる。	
結論	半数以上の腎癌患者は透析歴が 10 年以上である。透析患者に発生する腎癌は予後良好と言われているが、20 年以上の長期患者では、31.3% の患者に診断時に遠隔転移を認めており、予後不良かもしれない。	
	備考	
	レビューアーコメント	レビューアー氏名 潟浅 健

ント	レビューコメント	腎移植がほぼ生体腎移植に限られ、件数の伸び悩む日本においては毎年およそ1万人ずつ透析患者数は増え続けており、透析技術や機器の進歩もあり今後もますます長期の透析患者は増加の一途である。それゆえに透析患者における腎癌も年々増加することがあきらかであり、しかも20年以上の長期患者では、31.3%の患者に診断時に遠隔転移を認めるなど、臨床的意味の大きい癌患者の増加が予想される。日本での透析患者における腎癌の頻度、特徴などを大規模なアンケート調査により明らかにした結果は重要である。しかしながらアンケート調査であるので central pathologist のいわく本研究の病理診断は疑問がある。腎癌は VHL、cMet、Fumarate hydratase、BHD の遺伝子異常が報告され、それぞれ淡明細胞癌、乳頭型の1型と2型、そして chromophobe と病理組織型との対応が明らかにされている癌である。腎機能障害から後天性のう胞腫の発生そして腎癌と、多段階癌変ともいべき特徴があり、腎癌の癌変メカニズムを探る1つの良いモデルであり、病理学的診断、遺伝子学的診断をあきらかにする必要があると思う。
----	----------	---

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	腎臓がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Fifteen-year follow-up of acquired renal cystic disease - A gender difference	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )	
	ガイドライン上での目次名	CQ3	
誌誌情報	研究デザイン	1.レピュー 2.ナリティ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 4 )	
	PubMed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Nephron	
	雑誌 ID		
	巻	75	
	号	3	
	ページ	315-320	
	ISSN ナンバー		
	複誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	1997		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Ishikawa I et al.	Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Kanazawa Medical University, Japan
	その他著者 1		
	その他著者 2		
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
その他著者 9			
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	10年から15年の長期経過透析患者の後天性腎囊胞性疾患(acquired cystic disease of kidney: ACDK)のサイズの経過観察と性差による違い、腎癌の発生について prospective に検討する	
	研究デザイン	Evidence level 3b	
	セッティング	Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Kanazawa Medical University, Japan	
	対象者	1979年時点で慢性系球体腎炎を原疾患とし、腎不全となり経持透析施行中の96例をコントロールした。腎移植施行患者が13例、死亡37例、両側腎摘出4例(3例が RCC、1例が腎腺癌)、不明3例を除外した結果、最終的には15年間の経持透析を施行した38例を評価した。	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず ( 3 )	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )	
	対象者情報(年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )	
	介入(要因曝露)	ACDKのサイズの代わりに腎臓のサイズを腹部 CTにて毎年経過観察する。機器は Siemens, Toshiba, Yokogawa のものを使用。CT 写真上で、腎臓を除き、後天性腎囊胞を含めた腎実質の輪郭を紙に写しとり、それをさみで切り取って、analytical microbalance(Sartorius, Germany)によってその紙の重量を測定。腎実質領域の紙の重量は、以下の方程式で計算:体表面積×写した腎実質の紙の重さ÷写した体表面積×紙の重さ。	
	エンドポイント(77例)	エンドポイント 区分	
	1	腎実質領域の仮想重量を男女間、透析経過期間(10年と15年)の比較と評価	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	透析10年、15年経過時点での腎重量はいずれにおいても男性の方が女性よりも有意に大きかった。また、透析10年、15年経過時点の腎重量を比較すると男性、女性とも15年経過時点の方が有意に腎重量が大きかった。透析10年から15年経過かけて腎重量の増加率が男性で $1.26 \pm 0.39$ 倍、女性で $1.43 \pm 0.45$ 倍で、両者間に有意な差はなかった。男性は透析歴13年を経過すると腎重量の増加率となるが、女性は透析期間が17.7年経過時点でも有意に腎重量が増大しており、男性と比較して透析歴17.7年経過時点でも腎重量が増加する。透析10年と15年経過時点で比較すると、透析効率は男女とも有意差はないが、男女の透析効率の差は透析10年と15年経過時点でも有意差はない。観察期間中、RCCは6症例(うち5症例は男性)に発生し、発生率は1/245人年と高率であった。	
	結論	ACDKの発癌には男女差があり、男性は早期に発癌し、13年を過ぎると緩慢となるのに対して、女性の透析患者は遅延してゆっくりと増大し、17.7年経過時点でも発癌し続いている。後天性腎囊胞に発生する腎癌は男性に多い。	
	備考		
	レビューウーリー氏名	岸藤 謙	
	レビューコメント	ACDKの発癌を prospective に経過が観察され、性による違いを求めるには評価できるが、結局15年間の経過観察が実施されたのは39例であり、症例数が少なく、また ACDK の大きさ、増大の仕方に性差があることが臨床的にどのような意味があるのか、腎癌の発生と関連するのか不明である。ACDKと腎癌、特に「どうして ACDK の腎癌が男性が多い?」という解明には至っていない、仮説もない。	
	レビューコメント		

## 分担研究報告書（腎がん）

446

2007年3月

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Present status of renal cell carcinoma in dialysis patients in Japan: Questionnaire study in 2002
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドラインでの目次名称	CQ3
	研究デザイン	1.内視鏡 2.リニアス 3.ラジオ化比較試験 4.非ラジオ化比較試験 5.非比較試験 6.コントロール研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
書誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	Nephron Clin Pract
	雑誌 ID	
	巻	97
	号	1
	ページ	c11-c16
	ISSN ナンバー	
	特集分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2004
	氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	Ishikawa I Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Kanazawa Medical University, Japan
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	日本における透析患者に発生した腎癌の現況を知るためのアンケート調査	
	研究デザイン	Evidence level 3b	
	セッティング	Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Kanazawa Medical University, Japan	
	対象者	日本国内 3,155 の透析施設にアンケート調査をおこない、2,133 の解答を得た。アンケート調査により新規に登録された 489 人の透析患者 (男 381 人、女 104 人、不明 4 人、平均年齢 57.5±11.4 歳) に見られた腎癌。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記せす ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女未記せす ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	年齢未記せす	
	介入 (要因曝露)	日本での 2000 年 3 月から 2002 年 2 月までの 2 年間における透析患者に発生したアンケート調査を行い腎癌の発生とその特徴を報告した。アンケート調査により得られた透析患者における腎癌の新規登録患者数をもとに、年齢と性差を標準化させて 100,000 人単位の患者数をあらわし、下記項目について一般人口と統計学的に比較検討している。	
	エンドポイント (目標)	エンドポイント	区分
	1	透析患者のうちの腎癌患者数、性差	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	慢性腎不全となった原疾患、透析年数、	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	3	年齢腎癌の組織型	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	4	後天性腎臓胞の有無、遠隔転移の有無、癌死の有無	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	透析患者 10 万人における年間の腎癌発生数は、透析 5 年以下の場合は 82 人、25 年以上の場合は 625 人と透析期間により段階的に増加する。日本は腎移植が少ないことから、維持透析を行っている患者数が多く、透析期間も長く腎癌は透析患者の重要な合併症の一つである。透析年数が 20 年以上の長期患者では、10 年未満の比較的短期の患者に比較して、腎癌の発生数が高く、若年で、男性が多く、後天性のう胞腎の合併が多く、腫瘍サイズが大きく、乳頭型が多くて、診断時に遠隔転移を認めやすく、癌死患者も統計学的に有意差が認められる。	
	結論	半数以上の腎癌患者は透析歴が 10 年以上である。透析患者に発生する腎癌は予後良好と言われているが、20 年以上の長期患者では、31.3% の患者に診断時に遠隔転移を認めており、予後不良かもしれない。	
	備考		
	レビューワー名	レビューワー氏名	湯浅 健

ント	腎移植がほぼ生体腎移植に限られ、件数の伸び悩む日本においては毎年およそ 1 万人ずつ透析患者数は増え続けており、透析技術や機器の進歩もあり今後もますます長期の透析患者は増加の一途である。それゆえに透析患者における腎癌も年々増加することがあきらかであり、しかも 20 年以上の長期患者では、31.3% の患者に診断時に遠隔転移を認めるなど、臨床的意味の大きい癌患者の増加が予想される。日本での透析患者における腎癌の頻度、特徴などを大規模なアンケート調査により明らかにした結果は重要である。しかしながらアンケート調査であるので central pathologist のいない本研究の病理診断は疑問がある。腎癌は VHL、cMet、Fumarate hydratase、BHD の遺伝子異常が報告され、それぞれ淡明細胞癌、乳頭型の I 型と 2 型、そして chromophobe と病理組織型との対応が明らかにされている癌である。腎機能障害から後天性のう胞腎の発生そして腎癌と、多段階発癌ともいべき特徴があり、腎癌の発癌メカニズムを探る 1 つの良いモデルであり、病理学的診断、遺伝子学的診断をあきらかにする必要があると思う。
レビューワーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Imaging of small renal mass: A medical success story
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ4
	研究デザイン	1.レビュー 2.ナラティブ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
書誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	AJR Am J Roentgenol
	雑誌 ID	
	巻	175
	号	4
	ページ	945-955
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2000
	氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	Zagoria RJ Radiology, Wake Forest Univ
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	小計腎腫瘍の画像診断のレビュー
	研究デザイン	Evidence level 3a
	セッティング	Radiology, Wake Forest Univ
	対象者	なし
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )
		1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )
	介入 (要因曝露)	なし
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	2	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
結論	主な結果	なし
		小径腎腫瘍診断においては、thin-collimation にて単純および三相造影 CT が最も有効である。MRI は CT と同等であるが、悪性腫瘍診所の明確なガイドラインがない。造影剤過敏がある人には有効である。イメージガイド下の生検の診断能は画像診断を上回らない。画像診断診所の役割が非常に大きい。
	偏考	
	レビューアー氏名	原林
レビューアーコメント	レビューアーコメント	
	レビューアーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Small renal masses (lesions smaller than 3 cm): Imaging evaluation and management
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ4
	研究デザイン	1.レビュー 2.ナラティブ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
書誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	AJR Am J Roentgenol
	雑誌 ID	
	巻	164
	号	2
	ページ	355-362
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	1995
	氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	Curry NS Radiology, Medical Univ. South Carolina
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	小計腎腫瘍の画像診断のレビュー
	研究デザイン	Evidence level 3a
	セッティング	Radiology, Medical Univ. South Carolina
	対象者	記載なし
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )
		1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )
	介入 (要因曝露)	記載なし
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
結論	主な結果	なし
		3cm 以下の腎腫瘍を見たときは、単純、造影の thin-slice CT にて評価が有効。針生検は、転移性か原発性かを鑑別する以外には役立たない。MRI は発展中であるが、腎機能障害、造影剤過敏がある人以外では小径腎腫瘍診断においては中心的ではない。
	偏考	
	レビューアー氏名	原林
レビューアーコメント	レビューアーコメント	
	レビューアーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Differential diagnosis and evaluation of the incidentally discovered renal mass
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名	CQ4
著誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.マテナシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Semin Urol Oncol
	雑誌 ID	
	巻	13
	号	4
	ページ	246-253
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	1995
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Rodriguez R Johns Hopkins Hospital, USA
	その他著者 1	Fishman EK
	その他著者 2	Marshall FF
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	偶然に発見された腎腫瘍の鑑別についての考察	
	研究デザイン	Evidence level 3a	
	セッティング	Johns Hopkins Hospital, USA	
	対象者	なし	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
		1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年・中高年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入(要因曝露)	なし	
	エンドポイント	区分	
	1	腎腫瘍	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	腎部分切除術	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	CT	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	超音波検査	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	腎細胞癌には遺伝的要素も多くあり、結節性硬化症、フォン・ツベリ病、ドク病やウツ病等と腎細胞癌の間に相関を認める。偶然発見症の中では腎細胞癌が最も多く、肉腫や転移性の腎腫瘍はまれである。尿路上皮癌も6~7%認められるが、その組成型の90%は移行上皮癌である。一方、良性の腎腫瘍は解剖症例の7~22%に腎腫瘍を認めるが、通常、3cm以下と小さく、無症候である。特に腎細胞癌例の同じ年齢層に見られるだけではなく、組織学的に腎細胞癌と区別がつかないものもあるので、悪性と判断して治療される。偶然発見症の診断は通常、CTや超音波でつけられるが、診断が困難症例でもスパイクルCTや術中超音波検査が有用である。また、超音波は腎のう胞や腎筋筋の診断には役に立つが、病状の広がりや腫瘍の性状の検索には価値が高くなはない。診断困難症例に対しての手術は腎細胞癌の摘出の可能性や迅速病理の難しさを考慮すると部分切除のように切除した方が推奨される。また、微小腫瘍は部分切除でも根治性が得られるので、上記の画像診断技術の精度の向上も期待される。その為にスパイクルCTや術中超音波検査の応用が腫瘍の評価を向上させる。		
	結論	1950~1970年代にかけて、偶然に発見された腎細胞癌は全体の4~7%を教えるにすぎなかったのが、最近では手術症例の3分の1が偶然に発見されている。偶然に発見された腎腫瘍の大多数はう胞であるが、悪性腫瘍も少なからず認められる。腎細胞癌は主にCTや超音波で発見されるが、それらは腫瘍径が小さく、予後が優れている。また、微小腫瘍は部分切除でも根治性が得られるので、上記の画像診断技術の精度の向上も期待される。その為にスパイクルCTや術中超音波検査の応用が腫瘍の評価を向上させる。	
	備考	本論文は review でコントロールされた研究的要素はなく、ガイドラインに直接引用すべきではない。	
	レビューワー氏名	上野 宗久	
	レビューワーコメント	本論文は偶然に発見された腎細胞癌の鑑別について、複数の他論文を review したものであり、ガイドラインとして取り上げるのにふさわしくない、と考える。	
	レビューワー氏名		
	レビューワーコメント		
	レビューワー氏名		
	レビューワーコメント		
	レビューワー氏名		

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Renal cell carcinoma: Clinical aspects, imaging diagnosis, and staging
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名	CQ5
著誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.マテナシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Semin Roentgenol
	雑誌 ID	
	巻	30
	号	2
	ページ	128-148
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	1995
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Levine E なし
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	腎細胞癌の臨床的特徴、画像診断、病理診断をまとめた総説	
	研究デザイン	Evidence level 3a	
	セッティング	なし	
	対象者	なし	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
		1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年・中高年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入(要因曝露)	なし	
	エンドポイント	区分	
	1	CT	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	MRI	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	超音波検査	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	超音波検査	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	CTは腎細胞癌のいろいろなタイプの典型的症例(小さい腫瘍、石灰化、囊胞性)の診断に有用であり、90%の感度を有するが、下大静脈血栓に関してはMRI、超音波による補助診断が有用である。リンパ節転移の診断のCT検査の感度は85%程度である。血管造影の必要性は減ったが、部分切除時の血管のセッピングに有用。治療前の骨シンチの意義については、骨痛等の症状がなければ必要ない。胸部CTは、腹部CT施行時に同時に撮影すべきである。		
	CT		
	MRI		
結論	CTで偶然腎細胞癌が発見されたら、それ以上の検査は一般的に不要である。もし、肉眼的血尿等で尿路系の悪性疾患が疑われる場合には、排泄性尿路造影を行って、その後にCT等を行うべきである。MRIは造影剤が使用できない症例では有用である。また、下大静脈への腫瘍塞栓の進展が疑われる場合には、MRIと超音波検査が有用であり、下大静脈造影は一般的に行わない。動脈造影の意義は少なくなったが、部分切除時の血管のセッピングに有用。治療前の骨シンチの意義については、骨痛等の症状がなければ必要ない。胸部CTは、腹部CT施行時に同時に撮影すべきである。		
備考	レビューワー氏名	伊藤一人	
	レビューワーコメント	ガイドラインづくりの際に、評価されるべき項目について網羅されており、教科書的な総説。ガイドラインにおける画像診断のクリニカルエクステンションの作成段階の参考資料としては有用である。しかし、部分切除の適応や部分切除実施前の血管造影の意義などは記載が古い。	
レビューワーコメント	レビューワーコメント		
	レビューワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	腎臓がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Is there a diagnostic role for bone scanning of patients with a high pretest probability for metastatic renal cell carcinoma?	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	CQ5	
書誌情報	研究デザイン	1.レピュー 2.メタ分析 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	85	
	号	1	
	ページ	153-155	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	1999		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Staudenherz A et al	Clinic of Nuclear Medicine, Internal Medicine and Radiology of University Hospital Vienna, Vienna, Austria
	その他著者 1		
	その他著者 2		
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
その他著者 9			
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	腎癌の病期診断に骨シンチはルーチンに必要かどうか検証する
	研究デザイン	Evidence level 3b
	セッティング	Clinic of Nuclear Medicine, Internal Medicine and Radiology of University Hospital Vienna, Vienna, Austria
	対象者	骨転移が疑われる腎癌患者 36 例。平均年齢 62 才
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)
	介入 (要因曝露)	骨転移以外の転移のある患者や痛みなどの理学所見のある患者に対し骨シンチを施行
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント   区分	
1	骨シンチの診断的価値   1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	たとえ、他の部位の転移、痛みなどの理学所見、生化学所見の異常から骨転移が強く疑われる状況であっても、骨シンチの診断的価値は低いので、腎癌症例に対する検査から省略してもよいと考える。 39%の患者に実際に骨転移が存在したわけだが、シンチの感度は7%から79%であったから。	
	結論	骨転移は最終的に 14 例に見にかかり、そのうち 11 例は CT や MRI でも転移が確認された。また、画像所見をもとに理学所見や骨生検で確認されたものが 3 例であった。骨シンチの中で骨転移が明らかとされたのが 1 例のみであり、もし骨転移の診断がシンチのみで行われたのであれば、感度は 7% (14 例の 1)、特異度 100% (22 例の 22)、精度 64% (36 の 23)。もし、他のわずかな hot spot も転移とした場合には感度 79%、特異度 73%、精度 75%となつた。転移の部位と取り込みの強さの組み合わせを解剖したが、転移に特異的な取り込みパターンは明らかにならなかつた。血清アルカリフェロスファーゼの値も、骨転移を有する群とそうでない群の間に有意差はなかつた。骨シンチの所見、臨床所見、血液生化学所見のいずれも骨転移に特異的な診断パターンを明らかにできなかつた。
	備考	
レビューアーコメント	レビューアー氏名	加藤正典
	レビューアーコメント	他の部位に転移がなく、理学所見、生化学所見も正常な症例で骨転移を見つける頻度や精度はどのくらいのか不明。全身 MRI をルーチンに撮るの現実的はないので、シンチで疑われる部位を精査するほうがリーズナブルに感じる。また、症例数が少ないので、これだけで結論付けるのは少し乱暴な気がする。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	腎臓がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	The diagnostic value of bone scan in patients with renal cell carcinoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	CQ5	
書誌情報	研究デザイン	1.レピュー 2.メタ分析 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Urol	
	雑誌 ID		
	巻	166	
	号	6	
	ページ	2126-2128	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	2001		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Koga S et al	Departments of Urology and Radiology and Pathology, Nagasaki University School of Medicine
	その他著者 1		
	その他著者 2		
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
その他著者 9			
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	腎細胞癌患者に対する骨シンチの診断学的意義を評価する
	研究デザイン	Evidence level 3b
	セッティング	Department of Urology and Radiology and Pathology Nagasaki University School of Medicine
	対象者	腎細胞癌が診断された患者男性 162 例女性 43 例の合計 205 例 (25 歳から 88 歳 中央値 61 歳)
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)
	介入 (要因曝露)	腎細胞癌患者 205 例すべてに対して骨シンチを 740MBq の 99mTc ミクロンラジオテクネキシウムを使用して造影後 2 週間以内に行つた。全身のシンチは注射後 3~4 時間に撮影し、詳細な画像が必要な際には適宜追加した。
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント   区分	
1	骨シンチの感度、特異度   1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	結論	骨シンチを行つた 205 例のうち 56 例に hot spot が認められた。56 例のうち 32 例に骨転移を認めた。24 例が陽性だったわけだが、そのうち 19 例は骨の萎縮性変化があり、残りの 5 例は X 線で C T でも異常所見がなかった。205 例のうち 149 例が骨シンチで異常が発見されなかつたがそのうち 2 例が C T で骨転移ありと診断された。最終的に 205 例のうち本当に骨転移が存在したのは 34 例であつた。すなわち骨シンチは 94%の感度と 86%の特異度を示した。骨転移のあつた 34 例のうち骨痛を訴えた症例は 12 例であり、19 例は局所進行。もしくは他部位の転移による症候を訴えていた。
	備考	
	レビューアーコメント	レビューアー氏名
レビューアーコメント		放射線診断科 2 人で行った撮影結果に差はなかつたのか。骨痛とは具体的にどう定義するか。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Clinical use of fluorodeoxyglucose F 18 positron emission tomography for detection of renal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上での目次名	CQ5
	研究デザイン	1.レポート 2.アダラシス 3.ラグド化比較試験 4.非ラグド化比較試験 5.非比較試験 6.ホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 3 )
	Pubmed ID	
誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	J Urol
	雑誌 ID	
	巻	171
	号	5
	ページ	1806-1809
	ISSN ナンバー	
	論文分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2004
	氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	Kang DE et al]
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	腎細胞癌における FDG-PET の臨床的有用性について
	研究デザイン	Evidence level 2 b
	セッティング	
	対象者	Caroekinas Medical Center で加療し、1 年以上の follow-up もしくは、急速進行性で 1 年以内に死亡した RCC 症例で consecutive cases
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )
	介入 (要因曝露)	原発腎腫瘍の評価 1.7 例、転移巣および局所再発症例 4 9 例にたいして FDG-PET 所見と CT・骨シンチなどの conventional modality による評価を比較した
	エンドポイント (評価)	エンドポイント 区分
	1	FDG-PET 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	conventional modality 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	原発腎腫瘍 (17 例) では、FDG-PET および CT による (感度、特異度) はそれぞれ、(60%, 100%) vs (91.7%, 100%) であった。転移・局所再発では、後腹膜リンパ節・腎床部再発等 (75% 100%) vs (92.6%, 98%)、肺転移巣はそれぞれ (75%, 97.1%) vs (91.1%, 73.1%)、骨転移巣はそれぞれ (77.3%, 100%) vs (93.8%, 87.2%) であった。
	結論	FDG-PET はルーチンの使用には低感受性から限界があるが、conventional study で難しい評価の症例に対して高い特異度により有用性があるかもしれない
	備考	
	レビューアーコメント	レビューアー氏名 鈴木和浩
	レビューアーコメント	多致例の報告であり、結論も妥当な内容と考えられる。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	The preoperative erythrocyte sedimentation rate is an independent prognostic factor in renal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上での目次名	CQ6
	研究デザイン	1.レポート 2.アダラシス 3.ラグド化比較試験 4.非ラグド化比較試験 5.非比較試験 6.ホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 3 )
	Pubmed ID	
誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	Cancer
	雑誌 ID	
	巻	106
	号	2
	ページ	304-312
	ISSN ナンバー	
	論文分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2006
	氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	Sengupta S
	その他著者 1	Lohse CM
	その他著者 2	Cheville JC
	その他著者 3	Leibovich BC
	その他著者 4	Thompson RH
	その他著者 5	Webster WS
	その他著者 6	Frank I
	その他著者 7	Zincke H
	その他著者 8	Blute ML
	その他著者 9	Kwon ED
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	血沈の亢進は腎癌の予後不良因子として以前から指摘されているが、既存の予後予測モデルには含まれていない。腎癌の予後因子として血沈の有用性を検討する。
	研究デザイン	Evidence level 2 b
	セッティング	Department of Urology, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota
	対象者	この期間に單一施設 (Mayo Clinic) で sporadic 腎癌で腎摘除された症例 3008 例のうち、術前に血沈を評価できた 1075 例
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )
	介入 (要因曝露)	腎摘除術 (open radical, unilateral) または腎部分切除術を施行
	エンドポイント (評価)	エンドポイント 区分
	1	年齢、性、BMI 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	症状有無 1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3	術式 1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	PS grade 1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	腫瘍血栓レベル 1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	1075 例中 clear cell RCC は 889 例 (82.7%) で、うち血沈亢進例は 437 例 (49.2%)。papillary RCC は 134 例 (12.5%) で血沈亢進は 41 例 (30.6%) で、clear cell との間に有意差あり ( $p<0.01$ )。chromophobe RCC は 48 例 (4.5%) で血沈亢進は 41.7% で、分類不能 RCC は 4 例 (0.4%) であった。全体で 501 例 (46.6%) に血沈亢進がみられた。Clear cell RCC : 889 例 血沈亢進と相關する因子は、症状有 (81vs58%)、腫瘍血栓 (32vs12%)、貧血 (66vs12%)、白血球增多 (16vs9%)、高血糖 (56vs44%)、Cr 上昇 (23vs14%)、高 Ca (14vs9%)、高血糖 (43vs35%)、Stage III vs IV (52.6vs19.7%)、Grade 3vs4 (63vs23.9%)、腫瘍壞死 (46.7vs11.5%)、Sarcomatoid 成分 (10.1vs1.1%)、889 例中 646 例死亡、うち癌死 312 例、DDSS 年 71.2%、10 年 61.5%、血沈亢進群はそれ以外に比べ 4 倍近く癌死のリスクがたかかった (RR3.60, 95%CI 2.82-4.59 P<0.01)。この結果は病理因子別の層別解剖、多変量解析に供してもなお有意であった。(RR1.52, 95%CI 1.16-2.00, P<0.003) Papillary RCC : 症状有無 (39vs29%)、貧血 (61VS8%)、S-Cr 上昇 (37vs15%)、Stage III・IV (29vs8%) が血沈と相關。134 例中 76 例死亡しているが癌死は 15 例のみ。全体の血沈亢進の RR は 3.84, 95%CI 1.38-10.63 P<0.01。多変量解析で癌死数が少ないので行えず。Chromophobe RCC : 症状有無 (50VS11%)、貧血、grade、腫瘍壞死が有意に血沈と相關。48 例中 29 例死亡しているが、癌死は 6 例のみ。血沈亢進の RR 10.33, 95%CI 1.19-89.53 P<0.034
	結論	血沈の亢進は既に知られている腎癌の臨床的・病理的諸因子よく相関し、組織学的サブタイプにより血沈亢進例に variation があることが示された。血沈亢進はとくに clear cell RCC において腎摘除術症例の予後不良を示唆するよい指標である。

備考	
レビューアー氏名	柏木 明
レビューコメント	長期にわたる單一施設での屬大な症例を、後ろ向きに検討している。数が多いので説得力のある文献である。ただし症例数は3008例と多いが、評価可能（血沈を測定できている）は1075例のみであった。血沈測定群と非測定群に予後に差はなかったことを示してはいるが、両群の背景にバイアスがなかったかが問題になろう。今後血沈を術前ルーチン検査として前向き研究が必要であろう。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Serum acute phase reactants and prognosis in renal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上での目次名称	CQ6
書誌情報	研究デザイン	1.ビデオ 2.スライド 3.ラジオ化比較試験 4.非ラジオ化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 3 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Cancer
	雑誌 ID	
	巻	76
	号	8
	ページ	1435-1439
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	1995
著者情報	氏名	所属機関
	筆頭著者	Ljungberg B
	その他著者 1	Grankvist K
	その他著者 2	Rasmussen T
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	6 種類の acute phase reactant (ESR, CRP, hepatoglobin, ferritin, orosomucoid, alpha1-antitrypsin) と腎癌の stage および grade との関係を比較し、さらに腎癌の予後因子としての重要度を多変量解析にて検討する。	
研究デザイン	Evidence level 2 b		
セッティング	Umea University, Sweden		
対象者	Umea 大学病院で治療され組織学的に腎癌と確認された 170 例の患者。女性 : 73 例、男性 : 97 例 平均年齢 : 64.7 歳 (25-86 歳) 155 例は開腹で根治的腎摘除術、3 例は部分切除術、12 例は進行癌のため姑息的な治療 (具体的な内容は不明) を受けた。リンパ節廓清は腫瘍側の大血管周囲のみで、大動静脈間からは腫大あるいは palpable のリンパ節のみ切除した。		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )		
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )		
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )		
介入 (要因曝露)	術前に血清を保存し 6 種類の acute phase reactant (ESR, CRP, hepatoglobin, ferritin, orosomucoid, alpha1-antitrypsin) を測定可能であった腎癌患者に対する根治的手術あるいは部分切除術。ただし 12 例は姑息的治療のみ。		
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
	1	術前の 6 因子 (ESR, CRP, hepatoglobin, ferritin, orosomucoid, alpha1-antitrypsin 値) と組織学的 Grade (Skinner の分類) および Stage (Robson 分類) との関係	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )

## 分担研究報告書（腎がん）

452

2007年3月

主な結果	Stage I:63例, Stage II:6例, Stage III:38例, Stage IV:63例生存している患者の平均観察期間は57.8ヶ月(3-142ヶ月), 6因子全てにおいてStage Iに比較してStage II-IIIおよびStage IVで有意に増加した。しかしStage II-IIIとStage IVの間には全ての因子で有意差を認めなかった。6因子はGradeでも同様にhigh gradeになると有意に増加した。6因子間の単相関では、相関係数0.40-0.81で全ての因子是有意に相關していた( $p<0.001$ )。6因子についてstage Iの患者の術前値と術後6ヶ月後の値を比較すると、全ての因子で術前値が有意に高値を示した( $p<0.01$ , ESRのみ $p<0.001$ )。6因子それぞれ単独と予後の関係では、全ての因子が有意な予後因子であった( $P<0.001$ 、ただし ferritin のみ $p=0.014$ )。これは診断時に転移のない群( $p<0.001-0.006$ )ある群( $p=0.005-0.028$ )とわけて解析しても有意であつた。しかし ferritin だけは転移のない群では有意ではなかつた( $p=0.53$ )。6因子のみと予後の関係を Cox の比列ハザードモデルで step-wise に検討すると orosomucoid のみが独立した予後因子であった。しかしここで grade, stage, sex, age を加えて同時に検討すると、stage( $p<0.001$ 95%CI : 5.109-21.585), grade( $p=0.016$ 95%CI : 1.239-8.158), ESR( $p=0.013$ 95%CI : 1.123-2.737)の3者がのみが独立した予後因子であった。
	結論
	参考

## レビューコメント

レビューワー氏名	永森 駿
レビューワーのコメント	170例中既に遠隔転移を認めるものが63例(37%)もあり、解析する対象としては我が国に比べるとやや転移の割合が多い印象である。6因子間の単相関は予想通り明らかに強く(全て $p<0.001$ )。この因子を全て投入した多変量解析の結果は正しくなく、従つてこの論文の様に grade, stage, sex, age を加えて step-wise に解析し、最終的には6因子のうちでは ESR のみが独立した予後因子であるという結論は信用できる。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	The relationship between the preoperative systemic inflammatory response and cause-specific survival in patients undergoing potentially curative resection for renal clear cell cancer.
論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	記載ラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	記載ライン上での目次名称	CQ6
研究デザイン	1.レビュー 2.アダクティック 3.ラグド化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 3 )	
Pubmed ID		
医中誌 ID		
雑誌名	Br J Cancer	
雑誌 ID		
巻	94	
号	6	
ページ	781-784.	
ISSN ナンバー		
雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )	
発行年月	2006	
著者情報	氏名	所属機関
筆頭著者	Lamb GW	Department of Urology, Gartnaval General Hospital and University Department of Surgery, Royal Infirmary, Glasgow, UK
その他著者 1	McMillan DC	
その他著者 2	Ramsey S	
その他著者 3	Aitchison	
その他著者 4		
その他著者 5		
その他著者 6		
その他著者 7		
その他著者 8		
その他著者 9		
その他著者 10		

目的	術前の全身炎症反応 (CRP) が、治療切除としての腎摘出術において癌特異生存率の予後因子足りるかを評価する	
研究デザイン	Evidence level 2 b	
セッティング	Department of Urology, Gartnaval General Hospital and University Department of Surgery, Royal Infirmary, Glasgow, UK	
対象者	Potentially curative resection を受けた腎癌細胞癌患者 100 例	
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )	
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )	
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )	
介入 (要因曝露)	1996 ~ 2000 年まで retrospective に症例を収集し、2001 年以降は prospective に症例を収集している	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
1	性別・病期分類	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
2	細胞異型度	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
3	PS, combined score(UISS)	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
4	全身炎症反応 (CRP)	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
一次研究の 8 項目	最低観察期間 12 ヶ月 (中央値 59 ヶ月) の観察期間において 25 名が死んだ。このうち 18 名が癌死で 7 名が併発症で死んだ。単変量解析において性別 ( $p=0.050$ ) 細胞異型度 ( $p<0.001$ ) 病期分類 ( $p<0.001$ ) UISS ( $p<0.001$ ) CRP ( $p<0.01$ ) が重要な予測因子であった。性別・病期分類・細胞異型度、PS, CRP による多変量解析で性別 (Hazard ratio:0.25, 95%CI:0.06-0.99, $p=0.048$ ) 細胞異型度 (Hazard ratio:2.91, 95%CI:1.29-6.56, $p=0.010$ ) CRP (Hazard ratio:7.67, 95%CI:1.64-35.84, $p=0.010$ ) が重要な予測因子であった。性別、UISS, CRP による多変量解析では UISS (Hazard ratio:2.70, 95%CI:1.00-7.30, $p=0.050$ ), CRP (Hazard ratio:4.00, 95% CI: 1.21-13.31, $p=0.024$ ) が重要な予測因子であった。また CRP 上昇症例 (10mg/l 以上)においては病期分類・細胞異型度が進んだ症例、PS の悪い症例、UISS が高い症例が認められる傾向があった。また CRP を 10mg/l 以上と以下の群で分けるとそれぞれ癌特異的生存率はそれぞれ 71 ヶ月と 96 ヶ月で有意差 ( $p<0.001$ ) を認めた。また UISS で low または intermediate とリスクが分類された群でかつ CRP 高値 (10mg/l 以上) の症例は癌特異生存率の低下が認められた。	
主な結果	CRP の上昇 (10mg/l 以上) は腎癌細胞癌における治療切除症例の癌特異的生存率が低くなる予測因子である。	
結論	CRP の上昇 (10mg/l 以上) は腎癌細胞癌における治療切除症例の癌特異的生存率が低くなる予測因子である。	
参考	中島耕一	
レビューワー氏名	中島耕一	
レビューワーのコメント	組織型との比較はなされていない。T3,T4 症例の手術は治療切除といえるのか。CRP を 10mg/l で分けることの妥当性を議論しているが、他の数値で議論されている論文も存在している。	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Metastatic renal carcinoma comprehensive prognostic system
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ6
研究デザイン		1.ビデオ 2.メタナリス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コントロール研究 7.症例对照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 3 )
Pubmed ID		
医中誌 ID		
雑誌名	Br J Cancer	
雑誌 ID		
巻	88	
号	3	
ページ	348-353	
ISSN ナンバー		
雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )	
発行年月	2003	
	氏名	所属機関
筆頭著者	Atzpodien J	Medizinische Hochschule Hannover, Germany, Fachklinik Hommeide an der Universität Münster,Germany, Europäisches Institut für Tumor Immunologie und Prävention,Germany
その他著者 1	Royston P	
その他著者 2	Wandert T	
その他著者 3	Reitz M	
その他著者 4		
その他著者 5		
その他著者 6		
その他著者 7		
その他著者 8		
その他著者 9		
その他著者 10		

一次研究の 8 項目	目的	全身免疫化学療法を受けた転移性腎細胞癌患者の包括的な予後因子の関連を検討した。	
	研究デザイン	Evidence level 2 b	
	セッティング	Medizinische Hochschule Hannover,Germany, Fachklinik Hommeide an der Universität Münster,Germany, Europäisches Institut für Tumor Immunologie und Prävention,Germany	
	対象者	転移性腎細胞癌の患者で, IFN- $\alpha$ 2a 及び IL-2 の投与、あるいはこれらに加えて 5-FU、13cRA の投与を受けた 425 人。男 114 人、女 311 人。血球減少・高ビリルビン血症・心血管・中枢神経系合併症などを持たない患者。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記載 ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	IFN- $\alpha$ 2a 及び IL-2 の投与、あるいはこれらに加えて 5-FU、13cRA の投与を行った	
	エンドポイント (7項目)	エンドポイント 区分	
	1	転移部位(肺・肝・リンパ節・脳・骨)	1.主要 2.副次 3.その他 (1) その他の
	2	転移巣の数、血沈、ヘモグロビン	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	好中球数、LDH、CRP	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	主な結果	単変量解析では、(1)転移数 3 個以上( $p<0.001$ ) (2)肝・リンパ節・骨転移の存在( $p=0.03$ 、 $0.02$ 、 $<0.001$ ) (3)好中球数 $\geq 6500$ ( $p<0.001$ ) (4)LDH $\geq 2200$ ( $p<0.001$ ) (5)CRP $\geq 11$ ( $p<0.001$ ) が有意な予後因子であった。このうち、多変量解析では好中球数のみが有意な独立予後因子であった(Cox 比例ハザードモデル; hazard 比 $<1.5$ , $p<0.001$ )。これらを元に、好中球数を major factor(risk score2)、CRP/LDH/転移巣の数/骨転移の存在/原発巣診断から転移出現までの期間、をそれぞれ minor factor(risk score1)として、risk score の総和による risk group 分類を試みた。各群の median overall survival は low risk 群(score0~1)が 32 ヶ月(95%CI24,43.5 年生存 27%)、intermediate risk 群(score2~3)18 ヶ月(CI15,20.5 年生存 11%)、high risk 群(score4~7)8 ヶ月(CI6,10.5 年生存 5%)であった。	
	結論	本検討の予後分類は、個々の患者の治療だけでなく、患者の prospective な臨床試験への登録についての検討に対しても有用である。	
	備考		
	レビューウーライント	レビューウーライント 患者を全身免疫化学療法の内訳で群分けしているが、それが比較検討されていない。	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Immunosuppressive acidic protein detects high nuclear grade localized renal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ6
研究デザイン		1.ビデオ 2.メタナリス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コントロール研究 7.症例对照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 7 )
Pubmed ID		
医中誌 ID		
雑誌名	Urology	
雑誌 ID		
巻	66	
号	4	
ページ	736-740	
ISSN ナンバー		
雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )	
発行年月	2005	
	氏名	所属機関
筆頭著者	Kawata N	日本大学医学部泌尿器科、東京
その他著者 1	Yamaguchi K	
その他著者 2	Hirakata H	
その他著者 3	Hachiya T	
その他著者 4	Yoshida T	
その他著者 5	Takimoto Y	
その他著者 6		
その他著者 7		
その他著者 8		
その他著者 9		
その他著者 10		

一次研究の 8 項目	目的	腎癌における高異型度細胞の存在の術前予測因子を同定する	
	研究デザイン	Evidence level 4	
	セッティング	日本大学医学部泌尿器科、東京	
	対象者	根治的腎摘出手術を行って組織学的に腎細胞癌と診断された 181 例 (平均年齢: 57.94 歳、男 136 例、女 45 例)	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記載 ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	病理診断は TNM 分類、異型度診断は Fuhrman 分類を用いた。手術後の観察は 1~142 ヶ月、中央値は 32 ヶ月であった。	
	エンドポイント (7項目)	エンドポイント 区分	
	1	hemoglobin, CRP, ALP	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	ferritin, IAP, 脛跡の最大径、細胞異型度	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	患者背景: 細胞異型度分類は G1 : 74 例 (41%), G2 : 75 例 (41%), G3+G4:32 例 (18%) 病期分類は T1a:64 例 (35%), T1b:49 例 (27%), T2:35 例 (19%), T3:19 例 (11%), T4:14 例 (8%) であった。脛跡径 40mm 以上、hemoglobin 12g/dl (女性) 14g/dl (男性)、CRP 0.3mg/ml、ALP 335U/L、ferritin 120ng/ml (女性)、280ng/ml (男性)、IAP 500 $\mu$ g/ml を閾値として G3+G4 症例 (32 例) と T1 症例 (T1a+T1b:113 例) でそれぞれを検討したところ CRP と IAP が高値のものは正常と比して odds 比で 2.5 倍 ( $p < 0.001$ )、4 倍 ( $p < 0.0001$ ) なり、T1 症例においても IAP 高値のものは正常と比して約 10 倍 ( $p < 0.0001$ ) となつた。	
	結論	CRP と IAP は術前に高異型度細胞を含む予測因子として有用、また T1 症例においては IAP が特に有用であることが示唆された。	
	備考		
	レビューウーライント	中島耕一	
	レビューウーライント	T1 症例において G3,G4 の占める割合 (38%) が、全体での割合 (18%) と比して均等ではないのではないか。組織型との検討がなされていない。CRP を 0.3mg/dl で分ける意義が議論されていない	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Long-term survival analysis after laparoscopic radical nephrectomy
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名称	CQ7
	研究デザイン	1.レポート 2.ナラティブ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)
	Pubmed ID	
書誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	J Urol
	雑誌 ID	
	巻	174
	号	4 Pt 1
	ページ	1222-1225
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	2005
	氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	Permppongkosol S et al Johns Hopkins Univ. Dept. of Urology
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	臨床的に限局性腎細胞癌に対して腹腔鏡下腎摘除術を施行した症例の癌の長期成績について、開腹腎摘除術と比較検討した。	
	研究デザイン	Evidence level 3a	
	セッティング	Johns Hopkins Univ. Dept. of Urol.	
	対象者	1991 年から 1999 年までに根治的腎摘除術を施行された 121 例(腹腔鏡下手術、開腹手術を含む)	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (3)	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報(年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず (22)	
	介入(要因曝露)		
	エンドポイント		区分
	1	Disease-free survival	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	Cancer specific survival	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	Actuarial survival	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	臨床病期 T1/N2M0 の症例における長期成績では、腹腔鏡下腎摘除術は開腹腎摘除術とは癌のコントロールという意味では、差を認めなかった。	
	結論	観察期間は腹腔鏡下手術 73 ヶ月、開腹手術は 80 ヶ月。腹腔鏡下手術を施行された 67 例中 53 例は再発なく生存、2 例が転移を有し、2 例が 12 ヶ月 17 ヶ月で転移再発を来たし死亡した。10 例は原病と関係なく死亡した。開腹手術の 54 例中、34 例は再発なく生存、1 例が転移を有し、6 例が転移再発を来たし死亡した。13 例は原病と関係なく死亡した。5 年、10 年での比較では、Cancer specific survival は術式により影響を受けなかった。	
	備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	宮嶋 哲	
	レビューコメント	腫瘍径に関する変数が含まれていない。どの施設の検討でも patient selection の段階で bias がかかっている。	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Long-term outcome of hand-assisted laparoscopic radical nephrectomy for localized stage T1/T2 renal-cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名称	CQ7
	研究デザイン	1.レポート 2.ナラティブ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)
	Pubmed ID	
書誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	J Endrol
	雑誌 ID	
	巻	19
	号	7
	ページ	803-807
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	2005
	氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	Harano M et al 九州大学
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	T1-T2 腎細胞癌に対するハンドアシスト腹腔鏡下根治的腎摘除術の长期成績の検討	
	研究デザイン	Evidence level 3b	
	セッティング	九州大学	
	対象者	T1-T2N0M0 の腎細胞癌患者 96 例	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (3)	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報(年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず (22)	
	介入(要因曝露)	限局性腎細胞癌に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術	
	エンドポイント		区分
	1	手術時間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	出血量	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3	術後経過	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	開腹手術への移行率	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	平均年齢: 61.1 歳、平均腫瘍直径: 4.3cm、平均手術時間: 246 分、平均出血量: 251ml、術後経口摂取開始期間: 1.7 日、術後歩行開始期間: 1.7 日、術後院日数: 11.4 日、開腹手術への移行率: 3 例、合併症率: 10.4% であった。開腹手術 86 例と比較した場合、平均手術時間、平均出血量、術後経口摂取開始期間、術後歩行開始期間、術後院日数において有意差を認めた。疾患特異的生存率は、有意差を認めなかった。	
	結論	ハンドアシスト腹腔鏡下根治的腎摘除術は T1-T2 腎細胞癌に対し安全で有用な方法であり、長期腫瘍コントロールに関しても開腹手術と差を認めない。	
	備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	藤田哲夫	
	レビューコメント	ハンドアシストと通常の腹腔鏡下根治的腎摘除術との比較が必要であると考えられた。	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Laparoscopic radical nephrectomy: Cancer control for renal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名	CQ7
書誌情報	研究デザイン	1.レピューター 2.ガイドライン 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Urol
	雑誌 ID	
	巻	166
	号	6
	ページ	2095-2099; discussion 9-100
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2001
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Chan DY et al The James Buchanan Brady Urology Institute, The Johns Hopkins Medical Institution
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	限局性腎癌に対する腹腔鏡下および開放根治的腎摘術の成績を検討した。
	研究デザイン	Evidence level 3 b
	セッティング	The James Buchanan Brady Urology Institute, The Johns Hopkins Medical Institution
	対象者	臨床病期 T1/T2, NX, MX の腹腔鏡下根治的腎摘を受けた 67 人と对照の開放根治的腎摘術の 54 人
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )
		1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )
	介入 (要因曝露)	術式は医師と患者の好みにより決定。臨床記録と手術記録を後ろ向きに調査
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	手術時の年齢、臨床病期 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	腫瘍の大きさ、手術時間、出血量 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	3	在院期間、周術時の合併症、観察期間、病気の有無、再発までの期間 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	4	生存率 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	限局性腎癌に対する腹腔鏡下根治的腎摘術は、癌の根治性が保たれれば効果的な治療法である。この検討では開放手術と比較して在院期間が短く、生存期間は差が見られなかった。
	結論	手術時間は腹腔鏡群で有意に長く、在院期間は有意に短かった。全ての患者が最低 12 ヶ月の観察期間を持っていた。腹腔鏡群では平均観察期間 35.6 ヶ月で 2 例が癌死した。開放手術群では平均観察期間 44 ヶ月で 2 例の癌死と 3 例の病気進行が見られた。癌なし生存率と実生存率の Kaplan-Meier による検討では統計学的な差は見られなかつた。また合併症の率も違いは認められなかつた。
	備考	
レビューウーラー	レビューウーラー氏名	大東貴志
	レビューウーラーコメント	この研究は限局性腎癌に対する腹腔鏡下手術と開放手術の非無作為後向き研究であるが、RCT は事実上不可能であるため有益な検討だとと思われる。観察期間はまだ十分とは言えない。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Indications and contraindications for the use of laparoscopic surgery for renal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名	CQ7
書誌情報	研究デザイン	1.レピューター 2.ガイドライン 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Nat Clin Pract Urol
	雑誌 ID	
	巻	3
	号	1
	ページ	32-37
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2006
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Albqami N et al Dept of Urol. eisabethenen Hospital, Linz, Austria
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	腹腔鏡下腎摘除術ならびに腎部分切除術に関する現在の手術適応、不適応についてシステムティックレビューを行った。
	研究デザイン	Evidence level 3 a
	セッティング	Dept of Urol. eisabethenen Hospital, Linz, Austria
	対象者	上記研究期間に publish された論文で "renal cell carcinoma", "radical nephrectomy", "laparoscopy", "partial nephrectomy" の単語を含むもの。
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 3 )
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )
		1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )
	介入 (要因曝露)	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	周術期の合併症 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
	2	癌のコントロール 1.主要 2.良好 3.その他 ( )
	3	1.主要 2.良好 3.その他 ( )
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	腎癌に対する LRN は多くの施設において標準手術になりつつある。臨床病期 T1-T2 の腫瘍は全て、LRN の適応と考えていいようである。多くの施設で腫瘍径 4 cm 未満の腎癌に対しては腎部分切除術が一般的である。現在、限局性腎癌で腫瘍径 7 cm 以下であれば、腎部分切除術であると適応拡大されつつある。腹腔鏡下腎部分切除術 (LPN) も腫瘍径の小さな腎腫瘍に適応されつつあり、必要とされる手技であり、この手技の習得ならびに効率が腎部分切除術の適応である全ての症例が LPN によって処置されることを可能にすると考えられた。
	結論	腹腔鏡下腎摘除術 (LRN) は術後の低悪性、鎮痛剤の減少、入院期間の減少という点で開腹手術より優れている。手術時間についても以前ほど問題視されなくなっている。腹腔鏡下腎部分切除術 (LPN) については、持続的に手技は進歩し、腎部分切除術の適応ある患者にてこの手技の適応になる可能性はあるものの、まだ確立された手技ではない。
	備考	
レビューウーラー	レビューウーラー氏名	宮崎 哲
	レビューウーラーコメント	LPNにおける冷却血の方法、手技については今だに議論の余地があるところである。腎機能保存という観点からの長期成績を待ちたい。なおかつ、どれくらいの施設で本術式が可能であり、合併症の状況について知りたいところである。

## 分担研究報告書（腎がん）

456

2007年3月

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Laparoscopic and partial nephrectomy
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ7
	研究デザイン	1.レピュー 2.ナラティブ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 4 )
	Pubmed ID	
書誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	Clin Cancer Res
	雑誌 ID	
	巻	10
	号	18Pt 2
	ページ	6322S-6327S
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2004
著者情報		氏名 所属機関
	筆頭著者	Novic AC et al Glickman Urological Institute, Cleveland Clinic Foundation; and Cleveland Clinic Lerner College of Medicine of Case Western Reserve University, Cleveland Ohio
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	小径腎癌に対する腹腔鏡下腎温存手術 (NS) の妥当性について、開腹術による腎部分切除術と比較検討する。	
	研究デザイン	Evidence level 3a	
	セッティング	Glickman Urological Institute, Cleveland Clinic Foundation; and Cleveland Clinic Lerner College of Medicine of Case Western Reserve University, Cleveland Ohio	
	対象者	Cleveland Clinic にて、径 7cm 以下の腎癌と診断された 100 例。比較対象は、開腹術にて腎部分切除を行った 100 例。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	小径腎癌に対する腹腔鏡下腎部分切除術	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分	
	1	腫瘍径 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )	
	2	手術時間、出血量、阻血時間 1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	3	surgical margin、病理検査使用量 1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	4	入院期間、手術前後の Cr 1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	5	術中・術後合併症 1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	主な結果	腫瘍径は、開腹術で有意に大きかった。手術時間は開腹術で 3.9 h r/ラバロで 3.0 h r/ラバロであったが有意差はなかった。しかし、出血量は開腹術で 250ml に対しラバロで 125ml と有意に少なく、温存時間は開腹術で 17.5 分に対しラバロで 27.8 分と有意に長かった。モルヒネの使用量についても、開腹術で 252mg であったのに対し、ラバロで 20mg と有意に少なかった。入院期間も開腹術で 5 日に対し、ラバロで 2 日と有意に短かった。手術前後の Cr の値については、開腹術で有意差はなかった。Surgical margin 障性の患者は、開腹術で見られなかったが、ラバロで 3% に認めた。術中合併症について、ラバロで 5% の症例に認め、開腹術症例では認めなかつた。術後合併症について、開腹術では 2% に認めたが、ラバロでは 11% に認めた。合併症についてはラバロ症例で頻度は多いが、有意なものではなかつた。	
	結論	小径腎癌に対する開腹による腎部分切除術は、確立された術式である。腹腔鏡下腎部分切除術については、温存時間が長い、合併症が多いという問題が存在する。また、surgical margin も、より多くの必要性がある。しかしながら、出血量やモルヒネの使用量、入院期間についてには開腹術よりもメリットがあり、腎機能についても開腹術と同様に温存されるので、今後も cooling や阻血時間を短くする技術改良を検討する必要がある。	
	参考		
	レビューワー氏名	原野正彦 (江藤正俊)	
	レビューワーコメント	単一施設での検討。統計学的な有意差はないものの、合併症については明らかに開腹術より多い。Onological outcome についても surgical margin positive が 3 例に見られたのは問題ではないだろうか。	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	The evolving role of partial nephrectomy in the management of renal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	ガイドライン上の目次名称	CQ8
	研究デザイン	1.レピュー 2.ナラティブ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 ( 3 )
	Pubmed ID	
書誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	Curr Oncol Rep
	雑誌 ID	
	巻	5
	号	3
	ページ	239-244
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )
	発行年月	2003
著者情報		氏名 所属機関
	筆頭著者	Girbert SM. et al Dept of Urology, Columbia-Presbyterian Medical Center
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	腎部分切除に関するレビュー論文である	
	研究デザイン	Evidence level 2a	
	セッティング	Department of Urology, Columbia-Presbyterian Medical Center	
	対象者	対象者情報 (国籍)	
	対象者情報 (性別)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ( 3 )	
	介入 (要因曝露)	腎部分切除術の適応	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分	
	1	腎部分切除術の適応 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )	
	2	結果、問題点 (合併症、腫瘍残存) 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )	
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	主な結果	腎部分切除は單腎や腎機能の低下した患者では絶対的適応となる。腫瘍サイズが小さい例、特に 4cm 以下の場合は再発率が低く根治的腫瘍摘出術と並びない結果が得られる。癌特異の生存率は腫瘍のステージや腫瘍の有無、両側例、腫瘍サイズに影響される。主な合併症としては、虚血による腎不全、切開部からの出血、尿漏があげられる。局所再発は、不充分な腫瘍切除あるいは多中心性の発生が原因として考えられる。腫瘍切除は 1cm の margin をとることが薦められているが、これには根拠がなく摘出標本で margin negative であれば予後はよい。單腎例は当然のこととして、対側腎が正常であっても腎機能の予後に關しては根治的腎摘出に比較して、腎部分切除の方がよい。最近増加してきた内視鏡的腎部分切除は切開創が小さく入院も短期で良いというメリットがあるが、手技が難しく習得にも時間がかかる。	
	結論	腎細胞癌に対する部分切除は、根治的腎摘出と比較し cancer control に関して同等であり、腎機能保持の面では優れた成績を示し、4cm 以下の腫瘍では標準的な術式である。内視鏡的腎部分切除は技術的発展は著しいが長期成績は出ていない。	
	参考		
	レビューワー氏名	近田龍一郎	
	レビューワーコメント	レビューワーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	The indications for partial nephrectomy in the treatment of renal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名称	CQ8
書誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.メタ分析 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (3)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Nat Clin Pract Urol
	雑誌 ID	
	巻	3
	号	4
	ページ	198-205
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.哲学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	2006
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Joniau S et al The Department of Urology, University Hospital Gasthuisberg, Leuven, Belgium
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	NSS の適応、禁忌、利点、欠点について焦点をあて、各論文をレビューする。	
	研究デザイン	Evidence level 2a	
	セッティング	The Department of Urology, University Hospital Gasthuisberg, Leuven, Belgium	
	対象者	上記論文内の患者	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)		
	介入 (要因曝露)		
エンドポイント (効果)	エンドポイント	区分	
1	5 年無病率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	局所再発率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	観察期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果			
結論	NSS のもっとも大きな利点は腎機能の温存である。対側腎の再発と良性腫瘍であったときに不必要な全摘をしてしまう可能性が NSS の利点をさらに強調している。手術を行うときには発見することができない腫瘍の多発性により局所再発をすることがあるが、これはいまだに大きな欠点である。外科的マージンをどのように決定するかについてはコンセンサスがないが、ネガティブマージンを達成しなければならない。経験豊富な施設では周術期のトラップはほとんどないで、患者のベネフィットは大きい。		
備考	レビューである。		
レビューアー名	三木健太		
レビューアーコメント			

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Laparoscopic and partial nephrectomy
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名称	CQ8
書誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.メタ分析 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Clin Cancer Res
	雑誌 ID	
	巻	10
	号	18Pt 2
	ページ	6322S-6327S
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.哲学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	2004
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Novic AC et al Glickman Urological Institute, Cleveland Clinic Foundation; and Cleveland Clinic Lerner College of Medicine of Case Western Reserve University, Cleveland Ohio
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	敗血性の局所腎細胞癌におけるネフロン温存手術患者の長期予後と温存腎機能、さらに癌特異生存率においてレビューし検討した。	
	研究デザイン	Evidence level 3a	
	セッティング	Glickman Urological Institute, Cleveland Clinic Foundation; and Cleveland Clinic Lerner College of Medicine of Case Western Reserve University, Cleveland Ohio	
	対象者	一施設において局所腎細胞癌に対し腎部分切除を施行した 107 例(年齢、性別不明)をレトロスペクティブに検討。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	腎部分切除を施行した敗血性局所腎細胞癌患者	
エンドポイント (効果)	エンドポイント	区分	
1	長期腎機能温存	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	10 年癌特異生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	長期腎機能温存は 9 3 %の患者において、また 10 年癌特異生存率は 7 3 %の患者において達成された。		
結論	腎細胞癌に対するネフロン温存手術は根治的腎摘除術に匹敵する長期の健全な生存を達成した。鏡視下腎部分切除術は、選択された症例において効果的な低侵襲手術であることが証明されつつあるが、腎血流時間が長い傾向があり開腹手術に比して合併症率がやや高い。腎の効果的な冷却や温血時間の短縮が鏡視下手術には求められる。		
備考			
レビューアー氏名	工藤大輔		
レビューアーコメント	筆者が講演で発表したもののレビューであり、論文を元に手術方法やテクニックについて概説されている。新たなデータとして述べられているのは 10 年以上フォローされた 107 例についての結果であるが、手術方法や腫瘍サイズ、性別などまったく明らかにされていない。レビューということもあり、エビデンスレベルとしては低く設定せざるを得ない。		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	腎臓がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Radical nephrectomy plus interferon alfa-based immunotherapy compared with interferon alfa alone in metastatic renal-cell carcinoma: A randomised trial	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドラインでの目次名称	CQ9	
書誌情報	研究デザイン	1.VE <sup>1</sup> - <sup>2</sup> 2.シテ <sup>3</sup> 3.シテ <sup>4</sup> 化比較試験 4.非シテ <sup>5</sup> 化比較試験 5.非比較試験 6.コート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (2)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Lancet	
	雑誌 ID		
	巻	358	
	号	9286	
	ページ	966-970	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2001	
	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Mickisch GH et al	EORTC Genitourinary Group
	その他著者 1		
	その他著者 2		
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
著者情報	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
	その他著者 10		

一次研究の 8 項目	目的	転移を有する進行性腎癌に対するインターフェロン $\alpha$ 併用腎摘除術とインターフェロン単独療法の無作為試験
	研究デザイン	Evidence level 2b
	セッティング	EORTC Genitourinary Group
	対象者	転移を有する 85 例の進行性腎癌患者 (PS は 0 や 1、所屬リンパ節以上に転移を有する、通常の腎摘除術では摘除できない測定可能病変を有する、腎原発巣は摘出できない病変) を無作為均等に腎摘出+インターフェロン群 (42 例) とインターフェロン単独群 (43 例) に割付、年齢、性差、原発巣、転移巣の背景に有意差はない
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)
	介入 (要因曝露)	転移を有する進行性腎細胞癌に対して、腎摘+インターフェロン群では、腎摘及びその後の 1 ヶ月後より、週 500 万単位を 3 回・52 週連続。インターフェロン群は、後者のインターフェロンの投与のみ。
	エンドポイント (アケハム)	エンドポイント 区分
	1	診断時年齢、性差、PS、原発巣 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	転移巣の評価 1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3	手術合併症 1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	インターフェロンの副作用、奏効率 1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	time to progression, overall survival 1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	手術+インターフェロン群に割り付けられた 42 名とインターフェロン群に割り付けられた 42 名の間に、年齢、性差、原発の T stage、静脈浸潤、転移の程度に有意差は認めなかった。前者は、13 例が除外症例、後者は 3 例が除外症例となった。両群ともにインターフェロンの副作用は同程度にみられ、容量の変更を余儀なくされた。奏効率に関しては、CR+PR で、前者は 19%、後者は 12% と有意差はなかった。しかし、time to progression と overall survival は、前者が後者より有意に延長していた。survival の中央値は、後者が 7 ヶ月であったに対して、前者は 17 ヶ月と有意に改善していた。	
	結論	転移を有する進行性腎細胞癌では、PS がよく、局所が外科的に切除可能な場合は、局所の外科的切除後に免疫治療を行ったほうが、單に免疫治療を行った場合より、有意に予後を改善する。
	備考	
レビューアーコメント	レビューアー氏名	増田 均
	レビューアーコメント	免疫治療の検討なので、検討項目の中に、CRP や Hb など、全身的なパラメーターもいて検討すべきである。今後、より大規模なRCTが必要である

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	腎臓がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Nephrectomy followed by interferon alfa-2b compared with interferon alfa-2b alone for metastatic renal-cell cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドラインでの目次名称	CQ9	
書誌情報	研究デザイン	1.VE <sup>1</sup> - <sup>2</sup> 2.シテ <sup>3</sup> 3.シテ <sup>4</sup> 化比較試験 4.非シテ <sup>5</sup> 化比較試験 5.非比較試験 6.コート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (1)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	N Engl J Med	
	雑誌 ID		
	巻	345	
	号	23	
	ページ	1655-1659	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2001	
	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Flanigan RC et al	Southwest Oncology Group (SWOG)
	その他著者 1		
	その他著者 2		
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
著者情報	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
	その他著者 10		

一次研究の 8 項目	目的	転移性腎癌患者に対する interferon alpha-2b 療法の治療効果は腎摘除術により改善するか?
	研究デザイン	Evidence level 1b
	セッティング	Southwest Oncology Group (SWOG)
	対象者	転移性腎癌患者
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)
	介入 (要因曝露)	原発巣の腎摘除術 Interferon alpha2b 皮下注射:導入 day1 1.25 million IU/m <sup>2</sup> , day2 2.5, day3 3.75, day4 5 million IU/m <sup>2</sup> ; 維持、5 million IU/m <sup>2</sup> x3/week で增量を認めるまで。
	エンドポイント (アケハム)	エンドポイント 区分
	1	Interferon alpha-2b 単独治療群 (n=121) と腎摘+interferon alpha-2b 群(n=120) の median survival
	2	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	主な結果	腎摘併用は、計測可能病変の有無、performance status (0 or 1) 、転移臓器 (肺のみ or その他) の因子とは独立した子後規定因子であった。
	結論	転移性腎癌患者に対する腎摘併用 intereferon alpha-2b 療法は、interferon alpha-2b 療法単独と比較して有意に良好な子後を示した。
	備考	
レビューアーコメント	レビューアー氏名	古賀文隆
	レビューアーコメント	Prospective randomized study により、転移性腎癌患者に対する intereferon alpha-2b 療法の治療効果が cytoreductive nephrectomy により改善することを実証した論文。日常臨床における decision making に与える影響は大きい。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Cytoreductive nephrectomy in patients with metastatic renal cancer: A combined analysis
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名称	CQ9
書誌情報	研究デザイン	1.レピューレ 2.リタナリス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (1)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Urol
	雑誌 ID	
	巻	171
	号	3
	ページ	1071-1076
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	2004
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Flanigan RC et al
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	有転移腎癌に対する腎摘施行の研究論文で retrospective study 7 編と RCT 2 編をまとめた review paper である。	
	研究デザイン	Evidence level 1a	
	セッティング		
	対象者		
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず (22)	
	介入 (要因曝露)		
	エンドポイント		
	1	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	2	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果			
結論			
備考			
レビューアーコメント	レビューアー氏名	大園誠一郎	
	レビューアーコメント	各論文 (とくに RCT) はすでに採用されており、本論文は診療ガイドラインの検討に採用すべきでない論文と考えられる。	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	腎臓がん
	タイプ	臨床専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Scoring algorithm to predict survival after nephrectomy and immunotherapy in patients with metastatic renal cell carcinoma: A stratification tool for prospective clinical trials
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名称	CQ9
書誌情報	研究デザイン	1.レピューレ 2.リタナリス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Cancer
	雑誌 ID	
	巻	98
	号	12
	ページ	2566-2575
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	2003
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Leibovich BC et al
		UCLA Kidney Cancer Registry
	その他著者 1	
	その他著者 2	
	その他著者 3	
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	有転移腎癌に対する腎摘および免疫療法の retrospective 研究より予後予測のアルゴリズムの作成	
	研究デザイン	Evidence level 3b	
	セッティング	UCLA Kidney Cancer Registry	
	対象者	175 則の有転移腎癌症例。平均年齢 56.4 歳、男性 134 則 (77.5%)。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず (22)	
	介入 (要因曝露)	有転移腎癌に対する手術療法	
	エンドポイント		
	1	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
	2	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	3	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果			
結論			
備考			
レビューアーコメント	レビューアー氏名	大園誠一郎	
	レビューアーコメント	各論文 (とくに RCT) はすでに採用されており、本論文は診療ガイドラインの検討に採用すべきでない論文と考えられる。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	腎臓がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	A scoring algorithm to predict survival for patients with metastatic clear cell renal cell carcinoma: A stratification tool for prospective clinical trials.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称	CQ9	
書誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.ナレガラシ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.ホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (4)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Urol	
	雑誌 ID		
	巻	174	
	号	5	
	ページ	1759-1763 Discussion 63	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	2005.		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Leibovich BC et al	Mayo Clinic
	その他著者 1		
	その他著者 2		
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	転移を有する淡明細胞腎細胞癌患者の癌疾患特異生存率を予測するための臨床的に有用なスコア化されたアルゴリズムを構築する。	
	研究デザイン	Evidence level 3b	
	セッティング	Mayo Clinic	
	対象者	根治的腎摘除術を施行した腎癌患者で、組織型が淡明細胞癌であり、手術時に既に転移を認めた 285 名と手術後に転移が出現した 442 名を対象。手術平均年齢 61 歳(24-85 歳)。後者の 442 名で、腎摘出後、転移が出現するまでの期間は平均 1.3 年(0-25 年)。全体の癌疾患特異生存率は、転移出現後、0.5, 1, 2, 3, 4, 5 年でそれぞれ、74.9, 56.3, 35.3, 25.4, 19.4, 15.0% であった。単変量解析では、全身所見を有する、肝転移を有する、転移出現が腎摘出時より 2 年以内、腫瘍塞栓が下大静脈内に存在、リンパ節転移を有する、原発巣の核異型が強い、凝固壞死を有する、ザルコーマ様分化を認めるが有意な negative predictive factor であり、転移巣が根治切除されているが positive predictive factor であった。Multivariate 解析では、肝転移を有する、転移出現が腎摘出時より 2 年以内、転移巣が根治切除されている、原発巣の核異型が強い、凝固壞死を有するが強い因子として残り、以上から因子をスコア化した。1 年後の癌疾患特異生存率は、スコアが 5 から 1 で 85.1%, 0 から 2 で 72.1%, 3 から 6 で 58.8%, 7 から 8 で 39.0%, 9 以上で 25.1% であった。	
	対象者情報 (年齢)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区分せず (22)	
	介入 (要因場面)	転移を有する腎細胞癌に対する根治的腎摘除術	
	エンドポイント (アウトカム)	区分	
	1	性別、腎摘出時の症状(全身症状を含む)	
	2	腫瘍塞栓の有無及びレベル	
	3	原発巣のサイズ、T 分類、所属リンパ節転移、核異型、凝固壞死の有無	
	4	ザルコーマ様分化 Cancer specific survival(転移出現時期から死亡及び最終経過観察期まで)	
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	主な結果	根治的腎摘除術を施行し、組織型が淡明細胞癌であり、手術時に既に転移を認めた 285 名と手術後に転移が出現した 442 名を対象。手術平均年齢 61 歳(24-85 歳)。後者の 442 名で、腎摘出後、転移が出現するまでの期間は平均 1.3 年(0-25 年)。全体の癌疾患特異生存率は、転移出現後、0.5, 1, 2, 3, 4, 5 年でそれぞれ、74.9, 56.3, 35.3, 25.4, 19.4, 15.0% であった。単変量解析では、全身所見を有する、肝転移を有する、転移出現が腎摘出時より 2 年以内、腫瘍塞栓が下大静脈内に存在、リンパ節転移を有する、原発巣の核異型が強い、凝固壞死を有する、ザルコーマ様分化を認めるが有意な negative predictive factor であり、転移巣が根治切除されているが positive predictive factor であった。Multivariate 解析では、肝転移を有する、転移出現が腎摘出時より 2 年以内、転移巣が根治切除されている、原発巣の核異型が強い、凝固壞死を有するが強い因子として残り、以上から因子をスコア化した。1 年後の癌疾患特異生存率は、スコアが 5 から 1 で 85.1%, 0 から 2 で 72.1%, 3 から 6 で 58.8%, 7 から 8 で 39.0%, 9 以上で 25.1% であった。	
	結論	このスコアリングアルゴリズムは、転移を有する淡明細胞腎細胞癌の癌疾患特異生存率を推測するのに有用であると思われた。スコアが最も高い群では、prospective な臨床治療を積極的に推進めるべきであり、転移巣が摘出可能な場合には、積極的な外科的アプローチにより予後が改善される。	
	備考		

レビューアーコメント	レビューアー氏名	増田 均
	レビューアーコメント	原発巣摘出時に既に認めた転移と手術後に出現した転移では、生物学的特徴が同じか。今回はまとめて、検討しているが、どのような差が存在するか。