

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 with and without lymph node dissection: Preliminary results of the EORTC randomized phase III protocol 30881	
	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	CQ10	
書誌情報	研究デザイン	1.ランダム化比較試験 2.非ランダム化比較試験 3.非比較試験 4.コホート研究 5.症例対照研究 6.症例集積 7.症例報告 8.横断研究 9.比較観察研究 10.非比較観察研究 11.その他 ( 3 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Eur Urol	
	雑誌 ID		
	巻	36	
	号	6	
	ページ	570-575	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原言語	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	筆頭著者	氏名	所属機関
	筆頭著者	Blom JH et al	EORTC Genitourinary Group
	著者 1		
	著者 2		
	著者 3		
	著者 4		
	著者 5		
	著者 6		
	著者 7		
	著者 8		
著者 9			
著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	RCC に対して、根治的腎摘除術にリンパ節転移を加えることによって予後が改善するかを検証する	
	研究デザイン	Evidence level 2b	
	セッティング	EORTC Genitourinary group	
	対象者	臨床的に転移がなく、切除可能な RCC 患者 (cT1-3N0M0)	
	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.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	根治的腎摘除術+完全リンパ節転移(横断腹切開から大動脈(静脈分岐部まで)	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	無進行生存期間	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 ( )	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	榎本 裕	
	レビュワーコメント	著者自身が述べているように、何らかの結論を出すには経過観察期間が短すぎる。リンパ節陽性率が低すぎ?	

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 with retroperitoneal lymph nodes: Role of lymph node dissection	
	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	CQ10	
書誌情報	研究デザイン	1.ランダム化比較試験 2.非ランダム化比較試験 3.非比較試験 4.コホート研究 5.症例対照研究 6.症例集積 7.症例報告 8.横断研究 9.比較観察研究 10.非比較観察研究 11.その他 ( 4 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Urol	
	雑誌 ID		
	巻	169	
	号	6	
	ページ	2076-2083	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原言語	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	筆頭著者	氏名	所属機関
	筆頭著者	Pantuck AJ et al	Department of Urology, University of California School of Medicine, Los Angeles, California, USA
	著者 1		
	著者 2		
	著者 3		
	著者 4		
	著者 5		
	著者 6		
	著者 7		
	著者 8		
著者 9			
著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	腎癌症例におけるリンパ節転移の意義について検討する	
	研究デザイン	Evidence level 3b	
	セッティング	Department of Urology, University of California School of Medicine, Los Angeles, California, USA	
	対象者	UCLA で腎摘除術を受けた 900 例	
	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.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	腎癌症例に対して腎摘除術	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	臨床的評価、stage、病理組織学的評価	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	N0M0, N+M0, N0M1, N+M1 の腎癌患者の生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	リンパ節転移を受けた患者の生存率 (Kaplan-Meier)	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 ( )	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	井手久満	
	レビュワーコメント	免疫療法の内容が記載されていない。リンパ節転移が行われなかった患者には、遠隔転移の数が多く、腫瘍大きいなどの理由があり、バイアスがかかっている可能性がある。	

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	Renal cell carcinoma with nodal metastases in the absence of distant metastatic disease (clinical stage TxN1-2M0): The impact of aggressive surgical resection on patient outcome	
	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	CQ10	
書籍情報	研究デザイン	1.レビュー 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	175	
	号	3 Pt 1	
	ページ	864-869	
	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	Canfield SE et al	M.D.Anderson Cancer Center Huston, Texas, 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	
目的	リンパ節転移を認めるが遠隔転移を認めない腎細胞癌に対する腎摘除術、リンパ節摘除術の結果を後ろ向きに検討する。		
研究デザイン	Evidence level 5b		
セッティング	M.D.Anderson Cancer Center Huston, Texas, USA		
対象者	根治的腎摘除術を施行した 2643 名のうちリンパ節転移を認めるが遠隔転移を認めず、また手術によりリンパ節が完全に切除可能であった 54 評価可能例 40 例を解析。平均年齢 58 歳。男性 25 例 (62%)		
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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )		
介入 (要因曝露)	リンパ節転移を認めるが遠隔転移を認めない腎細胞癌に対する根治的腎摘除術(リンパ節転移が疑われる部分に対して完全に切除可能であったもの)		
エンドポイント (7外注)	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	pTstage, pNstage, tumor grade	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )	
3	郭清リンパ節数	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
4	切除断端陽性の有無	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
5	リンパ節外進展	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	<p>1-1) 臨床病理因子 平均年齢 55.6 歳 男性 25 名 (62.5%)、女性 15 名 (37.5%) pT1 1 例 pT2 7 例 pT3a 12 例 pT3b 19 例 pT4 1 例組織型:clear 25 例 (63%)、papillary 7 例 (17%)、sarcomatoid 8 例 (20%) pN1 12 例 (30%)、pN2 28 例 (70%) pN2 症例のうちリンパ節が一塊になっておりリンパ節数をカウントできなかった 10 例を除いたものの平均郭清リンパ節数は 7 平均リンパ節陽性数は 2 papillary はすべて pN2 (有意差なし) 82.5% の症例は術前に cN+ で pN+、17.5% の症例は cN0 で pN+、20% の症例は cN2 で pN1</p> <p>1-2) pN1 と pN2 の 2 群で臨床学的特徴を比較すると性別、平均リンパ節陽性数、リンパ節外進展の有無、再発・生存期間について有意差あり、術後療法の有無については有意差なし</p> <p>2) 予後検討 2-1) 25 症例 (62%) が死亡、15 症例 (38%) が生存、平均生存期間は 20.3 ヶ月 生存期間について pN stage (pN1 vs pN2)、pT stage (pT1,2 vs pT3a or pT3b)、tumor grade (G4 vs G2,3) において有意差あり 単変量解析では pN stage、pT stage、tumor grade が予後因子であった。多変量解析では pN stage、pT stage が独立した予後因子であった。2-2) Time to disease recurrence 28 症例 (70%) で再発あり 平均再発までの期間は 4.9 ヶ月 再発までの期間において pN stage、tumor grade において有意差あり 単変量解析、多変量解析ともに pN stage、tumor grade が再発危険因子であった。</p>		

結論	1) N+M0 症例において完全なリンパ節郭清を行ったものの平均生存期間は 20.3 ヶ月であった。 2) N1 症例のほうが N2 症例よりも予後が良好であった。再発までの期間は平均 4.9 ヶ月と早かった。したがって術後に効果的な後療法があれば早期の治療は必要である。 3) UCLA や NCI の検討でも N+症例についてはリンパ節郭清を行ったものの方が予後が良いと報告があり本症例でも同等の結果が得られていることから N+M0 症例に対しては完全なリンパ節郭清を行うべきであり、後療法の対象となる。
	備考 1997 年の TNM staging (腎癌取り扱い規約第 3 版と同等) を使用
レビュワーコメント	レビュワー氏名 村上貴之 (矢尾正祐)
	レビュワーコメント 1) 腫瘍の発育速度 (slow, rapid) によってもリンパ節転移を認める症例に対する手術の有用性が違ってくると思えられ、これも検討する必要がある。 2) N+M0 症例で手術をしなかった症例との比較がされていない (PS が良いもので手術をしなかったものとの比較検討)。 3) N+M0 症例の手術の有無について randomized study が必要。

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 therapeutic value of adrenalectomy in case of solitary metastatic spread originating from primary 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 )	
	ガイドライン上の目次名称	CQ11	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 3 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Eur Urol	
	雑誌 ID		
	巻	48	
	号	2	
	ページ	252-257	
	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	筆頭著者	氏名	所属機関
		Kuczyk M et al	Eberhard Karls University, Hannover University
	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	腎臓癌の副腎単独病変に対する根治的腎摘における副腎合併切除の治癒的意義の検証。	
	研究デザイン	Evidence level 2c	
	セッティング	Eberhard Karls University, Hannover University	
	対象者	腎癌の診断で根治的腎摘（副腎切除も）を施行した 648 例（男/女=440/208）。年齢は男性 59（33~84）才、女性 60（20~85）才。術後経過観察期間は 2.4（0.2~18）年であった【中央値（範囲）】。臨床病期は 2003 年 TNM 分類で、T1: 228 例（37%）、T2: 70 例（11%）、T3: 287 例（48%）、T4: 37 例（6%）。最終的に 339 例（52%）が pN1 または N1 と判明し、副腎への転移・浸潤(+)の 48 例（7.4%）中 13 例（27%）が副腎のみへの転移・浸潤であった。	
	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.年齢区別せず ( 22 )	
	介入（要因曝露）	2 施設における後ろ向き解析。	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	2003 年 TNM 臨床病期分類	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	所属リンパ節・遠隔転移の有無	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	副腎への浸潤・転移の有無	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
4	年齢、病期、腫瘍径、所属リンパ節・遠隔転移の有無	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
5	副腎単独病変の有無と術後生存期間との関連。	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	術後生存期間の中央値は、全体で 4.8 年で、転移なし群では 13.8 年、副腎単独病変群では 11.7 年であった。5 年/10 年生存率は、転移なし群、副腎単独病変群でそれぞれ 66%/50%、51%/51%であり、統計学的に有意差を認めなかった。副腎以外の多臓器転移群では、術後生存期間は N(+)群で 0.7 年、M(+)群で 1.2 年と有意に低かった。		
結論	副腎のみへの浸潤・転移を有する腎臓癌患者に対しては、副腎切除は潜在的に根治的な治療法である。このような腎臓癌の副腎単独病変症例の長期予後が、転移なしの限局例とほぼ同じということから、これら副腎単独病変群は、通常の TNM 分類とは異なる取り扱いをすべきであろう。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名	岡田 崇	
	レビュワーコメント	副腎切除は、副腎のみへの浸潤・転移を有する症例にはすべきであるが、限局性あるいは他臓器転移症例では副腎を温存してもよいという考え方である。	

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	Changing concepts in the surgical 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	CQ11	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 3 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Eur Urol	
	雑誌 ID		
	巻	45	
	号	6	
	ページ	692-705	
	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	筆頭著者	氏名	所属機関
		Lam JS et al	多施設における根治的腎摘除術の研究報告についての比較検討。
	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	腎臓癌に対する外科的治療法の考え方の変遷についてレビューすること。	
	研究デザイン	Evidence level 2a	
	セッティング	多施設における根治的腎摘除術の研究報告についての比較検討。	
	対象者	根治術の 5 年生存率については、381~2473 例（中央値 643 例）を集計した 5 文獻。腹腔鏡下根治術は、8 文獻・11~157（65.5）例。Nephron-sparing surgery は、7 文獻・41~1454（146）例。副腎温存の可能性については、4 文獻・128~866（398）例、など。	
	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.年齢区別せず ( 22 )	
	介入（要因曝露）	横断的研究	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	腹腔鏡手術	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	根治術における副腎温存やリンパ節郭清、腫瘍焼灼術	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
4	転移症例における cytoreductive surgery	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	Staging すなわち癌の広がりや段階化することの重要性は Robson より早くから唱えられてきた通りであり、副腎への浸潤・転移は約 10%の症例に認められていたため、同側副腎切除を同時に行う根治的腎摘除術が腎臓癌の標準術式として行われてきた。腹腔鏡下根治的腎摘除術は、長期予後では開放手術とは同等の成績となっている。局所、ポド再発の頻度はそれぞれ 2.2%、0%である。腹腔鏡下根治術の適応は、腫瘍径 8cm 以下で、局所浸潤や静脈内進展およびリンパ節転移がないことである（レベル I の腎臓癌腫瘍性に対して試みている施設もある）。正常腎部分の温存手術の適応は拡大傾向にあり、腫瘍の完全切除と残存腎機能の温存が可能ならば、腎部分切除術の適応となる。すなわち、腫瘍径 4cm 以下で、局所浸潤や静脈内進展およびリンパ節転移がないことが条件である。副腎については、画像診断の進歩により、CT 上副腎に異常がなければ同側の副腎は温存できる。また、将来の対側副腎への転移の可能性を考えると、同側副腎の温存は、副腎不全の回避や免疫療法への導入の観点からも推奨されると思われる。		
結論	根治的腎摘除術が長い間、腎臓癌の標準術式として行われてきたが、最近の診断・治療技術の進歩により、腹腔鏡下手術、腎部分切除術、副腎温存、リンパ節郭清の省路の適応は拡大しつつある。		
備考	2004 年発表の比較的新しい総説。		
レビュワーコメント	レビュワー氏名	岡田 崇	
	レビュワーコメント	副腎温存は、CT 上同側副腎に異常がなければしたほうがよいという考え方である。	

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	Incidence and outcome of patients with adrenal metastases of 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 )	
	ガイドライン上の目次名称	CQ11	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 3 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Urology	
	雑誌 ID		
	巻	57	
	号	5	
	ページ	878-882	
	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	Paul R et al	Department of Urology, Technischen Universitaet Muenchen, Klinikum rechts der Isar, Munich, Germany
	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	副腎転移をもつ腎腫瘍の予後を検討し、根治的腎摘出時の副腎摘出の必要性を検討する	
	研究デザイン	Evidence level 2c	
	セッティング	Department of Urology, Technischen Universitaet Muenchen, Klinikum rechts der Isar, Munich, Germany	
	対象者	腎細胞癌にて同側副腎摘出も同時に起きた根治的腎摘出術症例 866 例。平均年齢 60.4 歳 (18788 歳)、男性 563 例 (65.0%)	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別別せず ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	同側副腎摘出も同時に起こった腎細胞癌の根治的腎摘出術症例	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	副腎転移の率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	術後経過と予後	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	27 例 (3.1%) に副腎転移を認め、6 例 (0.7%) のみ孤立性副腎転移であった。孤立性副腎転移、多発転移とも予後は不良であった。平均生存期間は、腎限局例で 43.9 ヶ月、孤立性副腎転移例で 21.3 ヶ月、多発転移例で 11.0 ヶ月であった。		
	同時性同側孤立性副腎転移は稀であり、外科切除を行っても予後は不良である。術前に副腎転移が疑われない場合、根治的腎摘出と同時に副腎摘出を行う必要はない。		
	結論		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名	谷川俊貴	
	レビューワーコメント	孤立性副腎転移例で摘出術を施行しない場合の予後との比較がない。	

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 vein and vena cava involvement does not affect prognosis 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	CQ12	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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	Oncology	
	雑誌 ID		
	巻	61	
	号	1	
	ページ	10-15	
	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	Ficarra V et al	Department of Urology, University of Verona, Italy
	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	腎静脈や下大静脈に進展した腫瘍塞栓の予後規定因子についてはまだはっきりしていない。腎静脈や横隔膜下の進展する腫瘍塞栓を伴った腎癌について手術経験について検討した	
	研究デザイン	Evidence level 3 b	
	セッティング	Department of Urology, University of Verona, Italy	
	対象者	142 例の横隔膜下の腫瘍塞栓を有する腎癌症例、118 例は腎静脈まで、24 例は横隔膜下の下大静脈に進展。男性 110 例、女性 32 例。平均年齢 61.3 歳 (21~86 歳)	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別別せず ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	横隔膜下までの下大静脈に進展する腎細胞癌に対する外科的摘除	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	腫瘍塞栓のレベルによる術後の生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	腎被膜浸潤の有無	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	手術時間平均 226 分(180~410 分)、大量出血で 900ml 以上の輸血を要した症例が 5 例あった。腫瘍径は 8.3cm(4~18cm)、病理結果は、pT3b が 138 例、pT4 が 4 例、14 例に周囲リンパ節への浸潤があり、35 例に転移があった。腎静脈に進展する腎癌の 5 年、10 年の生存率はそれぞれ 51.5%、39%であり、下大静脈に進展した腎癌では 33.4%であった。腎静脈腫瘍塞栓のあった 114 例のうち、塞栓のみの 52 例では、5 年生存 83%、10 年生存 71%であったのに対し、並存症のある症例(周囲組織への浸潤 24 例、リンパ節浸潤 13 例、遠隔転移 29 例)では、5 年生存 29.6%、10 年生存 15%であり、両群間に有意差があった。並存症の無い症例群の期待生存は stageT2N0M0 のものと同程度であった。下大静脈に進展する腫瘍塞栓症例で並存症のない症例数は 24 例中 7 例で、その 5 年生存は 69%であった。並存症のある 15 例(局所浸潤 8 例、リンパ節浸潤 1 例、遠隔転移 6 例)の 1 年、2 年、5 年生存率はそれぞれ 69%、52%、10%であった。並存症の無い症例群の期待生存は stageT2N0M0 のものと同程度であった。異型度については、G3-4 の high grade は G1-2 の low grade より生存率が悪かった。		
	結論		
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	角野佳史	
	レビューワーコメント	単に 2 群間の比較で、患者背景の一致はなく、同様な症例で経過観察を行った場合のコントロールがない。	

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	The impact of extracorporeal circulation on therapy-related mortality and long-term survival of patients with renal cell cancer and intracaval neoplastic extension	
	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	CQ12	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 3 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	World J Urol	
	雑誌 ID		
	巻	20	
	号	4	
	ページ	227-231	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Kuczyk MA et al	Hanover University Medical School
	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	下大静脈癌患者を伴った腎臓癌患者の体外循環に関連する致命的な問題点および長期予後に関し retrospective に検討、考察	
	研究デザイン	Evidence level 2a	
	セッティング	Hanover University Medical School	
	対象者	腫瘍血栓を伴う腎臓癌の診断のもと摘除を行った患者 92 人	
	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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	患者を腫瘍血栓の有無 (Stahler)、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無で分類し体外循環使用での死亡例、長期生存率 (1年、5年) を算出する	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	死亡率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	長期生存率 (1年生存率および5年生存率)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	体外循環を併用した症例が術中、術直後の死亡例と相関するわけではない。長期生存率は体外循環の使用の有無、腫瘍血栓の有無にはさほど相関せず。リンパ節転移、遠隔転移の有無に大きく相関し予後を悪くする。92人の症例に検討した。平均年齢 60歳 (35-79)、性別 (男性 61例、女性 31例) 患者 (右 74例左 18例)、T分類 (T3: 83例、T4: 9例)、腫瘍血栓の有無 (I: 48例、II: 24例、III: 6例、IV: 14例)、N分類 (18例にリンパ節転移を認めN1: 14例、N2: 1例、N3: 3例)、遠隔転移は 28例に認められた。体外循環を併用したのは全 15例 (II: 2例、III: 1例、IV: 12例) であった。8例の患者は術中、術直後に死亡した。(術中: 3例、術直後: 5例) (I: 4例、II: 1例、IV: 3例) この8例のうち2例 (IV) のみ体外循環、人工心臓を併用した症例であった。次に長期生存率に関して検討した。経過観察中に死亡した症例は 92例中、42例 (術中、術直後も含む) であった。経過観察期間は 22193か月であり、死亡した患者での平均生存期間は 67か月 (50784か月) であった。体外循環使用の有無、腫瘍血栓分類 (I?IV) と生存期間との相関はなかった。しかし、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無に関しては生存率に大きく相関した。リンパ節転移を認めた症例では平均生存期間: 22か月 (12232)、遠隔転移を認める症例は 41か月 (8247か月) であった。それぞれ生存率を算出。リンパ節転移を認めるもの (1年生存率: 47%、5年生存率: 7.8%)、遠隔転移を認めるもの (1年生存率: 63%、5年生存率: 7.4%) であった。腫瘍血栓分類 (5年生存率 I: 34.2%、II: 52.3%、III: 41.7%、IV: 34.3%) 体外循環の併用の有無 (5年生存率、併用した症例: 28.1%、併用しなかった症例: 40.5%)		
備考			
レビューコメント	レビューワー氏名	近沢逸平	
	レビューワーコメント	病理結果およびインターフェロン投与の有無等にも調査してはどうかと思う。それにより生存率が相関されるか、生存率を延ばしうるかも興味もたれる	

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	Prognostic significance of tumor thrombus level in patients with renal cell carcinoma and venous tumor thrombus extension. Is all T3b the same?	
	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	CQ12	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 7 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Urol	
	雑誌 ID		
	巻	171	
	号	2 pt 1	
	ページ	598-601	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	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	Moizadeh A et al	Department of Urology, Lahey Clinic, Burlington, Massachusetts
	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	腫瘍血栓の位置が長期生存に影響をあたえるかどうか。T3b で腎臓癌に腫瘍血栓があるグループと下大静脈 (横隔膜下) に腫瘍血栓があるグループの間で予後に差があるかどうか検討した。	
	研究デザイン	Evidence level 4	
	セッティング	Department of Urology, Lahey Clinic, Burlington, Massachusetts	
	対象者	腫瘍血栓を有する 153 症例	
	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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	1人の術者により腎臓並びに腫瘍血栓除去術が行われている。	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	生存率	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	平均観察期間 60ヶ月。転移のない腫瘍血栓を有する症例の中で level I、II、III の癌特異的 5年生存率は、それぞれ 52.7%、38.9%、29.0% で各グループ間で差を認めなかった。T3b で腎臓癌に腫瘍血栓があるグループと横隔膜下の下大静脈に腫瘍血栓があるグループ (level I) の癌特異的 5年生存率は、それぞれ 81.7%、52.7% で、5年生存率は、それぞれ 76.5%、30.4% であり、前者のグループのほうが有意に予後が良かった。		
結論	下大静脈の腫瘍血栓の level 間で予後に差を認めない。しかし T3b で腎臓癌に腫瘍血栓があるグループと下大静脈 (横隔膜下) に腫瘍血栓があるグループの間で予後に差を認めており、1997年の TNM 分類を見直す必要がある。		
備考			
レビューコメント	レビューワー氏名	永川 悠	
	レビューワーコメント	観察期間が 30年と長く、症例によって診断方法や治療のオプションが異なっている可能性がある。T3b 間の比較で予後に差を認めているが、多変量解析が行われていない。	

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	Metastectomy in renal cell carcinoma: A multicenter retrospective 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	CQ13	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 3.ランダム比較試験 4.非ランダム比較試験 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	Eur Urol	
	雑誌 ID		
	巻	35	
	号	3	
	ページ	197-203	
	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	筆頭著者	氏名	所属機関
		van der Poel HG et al	University Hospital Nijmegen, Netherlands Cancer Institute, St. Elisabeth Hospital, University Hospital/Daniel den Hoed Cancer Center Rotterdam, The Netherlands
	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	腎細胞癌患者で転移部位に対し外科的治療を施行した症例に対し生存率を retrospective に検討する	
	研究デザイン	Evidence level 3 b	
	セッティング	University Hospital Nijmegen Netherlands Cancer Institute St. Elisabeth Hospital University Hospital/Daniel den Hoed Cancer Center Rotterdam, The Netherlands	
	対象者	腎細胞癌患者で転移部位に対し外科的治療を施行した 101 例 (男性 71 例女性 30 例) 転移部位切除時年齢 57 歳 (18-73 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・小児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	腎細胞癌遠隔転移に対する外科的切除	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	転移部位	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	入院期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	術後合併症	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	66 例で 1 回、35 例で 2 回、6 例で 3 回切除施行。95 例で原発部位の切除が施行されていた。最初の転移部位切除を施行後の平均生存期間は 28 ヶ月であった。診断時の stage, grade, size は転移部位や生存期間に影響を与えなかった。最初に切除した肺転移の数は生存期間に影響を与えなかったが多くの切除は長期生存期間と関連があった。充実臓器への転移切除 (n=40) は生存期間の延長に結びつかなかった。肺転移は他の部位に比べ生存期間が延長し (p=0.0006)、転移切除後 tumor free となった患者で特に延長した (p=0.023)。免疫療法または放射線療法は生存期間に影響しなかった。原発巣切除と転移巣切除までの期間は生存期間に関連した。(tumor free の期間が 2 年以上であると転移巣切除後の癌特異的生存率が延長した。) 11 人は転移部位切除後平均 47 ヶ月 (14-65 ヶ月) tumor free であった。転移切除に対する平均入院期間は 9 日 (4-64 日) で致命的な合併症は 2 例に認められた。5 年以上の disease-free survival は 7% であった。45 ヶ月の短い期間の follow では 14% であった。	

	結論	1) 転移部位に対する外科的治療は短い入院期間で施行でき合併症も少なかった。 2) Disease-free survival は 45 ヶ月の follow で 14% と 60 ヶ月の follow で 7% であった。 3) もっとも長い生存期間は肺転移に対しての外科的切除後であった。 4) 充実臓器へ転移の切除は生存期間の延長にはつながらなかった。 5) 原発部位治療と転移までの期間が 2 年以下であると癌特異的生存期間は短くなった。
	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	岡田真介
	レビュワーコメント	転移を有する患者に対し、特に肺転移のみ有する症例であれば肺切除の有効性が示唆されるものであった。

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	Surgical treatment of metastases from 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	CQ13	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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.ネット研究 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	Arch Ital Urol Androl	
	雑誌 ID		
	巻	77	
	号	2	
	ページ	125-128	
	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	Antonelli A et al	所属機関 Department of Urology, University of Brescia, Brescia, Italy
	筆頭著者		
	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	腎癌転移症例の治療法別の予後について検討する	
	研究デザイン	Evidence level 3b	
	セッティング	Department of Urology, University of Brescia, Brescia, Italy	
	対象者	腎臓切除を受けた 1187 名のうち、転移を有した 252 名 (21.2%)。118 名は診断時にあり、134 名はフォロー中にみつか (手術から平均 18.6 か月)。	
	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.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	200 名は 1 臓器で 52 名は複数臓器。1 臓器で PS 良好、切除可能な 97 名は切除治療のみ、複数臓器の 16 名では転移巣切除に免疫化学療法を併用、大きな手術合併症はなし。1 臓器で PS 良好だが切除不能の 44 名には免疫化学療法のみ施行。1 臓器の 18 名には放射線療法施行、内 14 名は骨転移、77 名 (1 臓器 41 名、複数臓器 36 名) は Curative therapy はされなかった。	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	生存率 (3年, 5年)	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
レビューコメント	主な結果	複数臓器転移 52 名中 39 名は平均 12.8 か月で死亡、13 名は PD で生存 (平均 14.2 か月)。生存率は 3 年 20%以下、5 年 10%以下で治療法の違いによる差はなし。1 臓器転移 200 名中、34 名は disease free (6-184 か月、平均 56.6 か月) であった。34 名のうち、30 名は転移巣切除、2 名は化学療法、2 名は放射線療法であった。9 名は再発なく他因死 (3-163 か月、平均 76.3 か月)。51 名は PD で生存 (0-125 か月、平均 18.1 か月)。106 例は死亡 (0-98 か月、平均 21.5 か月)。1 臓器で根治的治療の 159 名中 126 名で再発した (3-114 か月、平均 21.1 か月)。外科的治療を受けた 97 名で 67 名が再発した。1 臓器転移例の生存率は 3 年 55%、5 年 45%であった。診断後の生存期間に同時性と異時性で有意差はなかった。1 臓器転移で手術のみで治療された者は他の治療に比べ cause-specific survival は良好で、姑息的治療のみでは非常に悪かった。手術治療のみにおける部位の違いでは、副腎転移 (28 例)、肺転移 (36 例) が最も生存率がよく、骨転移 (16 例) は悪かった。PS 良好で切除可能な病変の場合、特に肺、副腎には切除を勧める。手術はリスクが少なく、正確な診断の提供する。切除治療後も再発率は高く、転移性腎癌に対する全身療法の必要性を示している。	
	結論		
	備考		
	レビュワー氏名	牛山知己	
レビューコメント	治療法の選択にバイアスがあるので治療法別に比較するのは難しい。転移巣切除を行った症例も多く、5 年生存率まで検討しており、転移巣切除の成績を示す論文としては意味があると考え。		

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 )	
	ガイドライン上の目次名称	CQ13	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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.ネット研究 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	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	Leibovich BC et al	所属機関 Department of Urology, Mayo Medical School, Rochester, Minnesota, USA.
	筆頭著者		
	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型腎細胞癌患者の生存率を予測するためのスコアリングアルゴリズムを作成する。	
	研究デザイン	Evidence level 4	
	セッティング	Department of Urology, Mayo Medical School, Rochester, Minnesota, USA.	
	対象者	1970-2000 の間に診断時すでに遠隔転移がありながら根治的腎臓切除を受けた 227 例と根治的腎臓切除後に遠隔転移を生じた 442 例について解析した。コックスの比例ハザードモデルを用いてアルゴリズムの作成を行った。	
	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.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	遠隔転移に対する外科手術	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	臨床症状の有無、肺転移の有無、骨転移の有無、肝転移の有無、転移巣の完全切除の有無、腫瘍塞栓の有無、腫瘍内出血壊死の有無	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	細胞の核グレード、腎周囲への浸潤の有無、肉腫型腎癌の存在の有無、腎臓標本での多発病変の有無	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
レビューコメント	主な結果	本研究により作成されたスコアリングアルゴリズムは転移を有する腎細胞癌患者の期待される生存率の予測の一助になる。	
	結論	606 症例が腎臓癌で死亡した (平均 1.0 年: 0 年から 14 年)。根治的腎臓切除を受ける時点で恒常的な臨床症状があった場合 (+2)、骨への転移 (+2)、肝への転移 (+4)、腎臓切除の時点で転移があった場合 (+1)、腎臓切除 2 年以内の転移出現 (+3)、転移が単発である場合の転移巣の完全切除 (-5)、静脈内腫瘍塞栓の広がりがレベル I-IV (+3)、病理学的核異型度分類グレード 4 (+3)、組織学的検査における腫瘍壊死の存在 (+2) が腎臓癌による死亡と関連していた。すべての患者はポイント 0 からスタートして各項目を加算し、合計点数による階層分類がなされた。その結果、転移が判別してから 1 年の時点で転移性腎癌の生存率はスコア -5 から -1: 85.1%、0 から 2: 72.1%、3 から 6: 58.8%、7 から 8: 39%、9 以上: 25.1% であった。	
	備考		
レビューコメント	レビュワー氏名	岡本 圭生	
レビューコメント	転移を有する淡明細胞型腎細胞癌患者およびその家族にインフォームドコンセントを行う際の参考情報になるかもしれない。Editorial comment として将来は分子遺伝学的な情報、免疫療法、化学療法に対するアウトカムも加味されたものが出来上がるのが期待される。		



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	Radiofrequency ablation of renal cell carcinoma: Part 1, indications, results, and role in patient management over a 6-year period and ablation of 100 tumors	
	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	CQ13	
書籍情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 7 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	AJR Am J Roentgenol	
	雑誌 ID		
	巻	185	
	号	1	
	ページ	64-71	
	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	Gervais DA et al	Department of Radiology, Massachusetts General Hospital; Department of Urology, Massachusetts General Hospital
	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			

目的	上記施設での RCC に対する RFA の治療経験を再検討し、画像上完全に壊死に至る予測因子として、腫瘍の大きさと位置を評価すること	
研究デザイン	Evidence level 4	
セッティング	Department of Radiology, Massachusetts General Hospital; Department of Urology, Massachusetts General Hospital	
対象者	合併症により手術困難、80 歳以上、期待生存が 1 年以上 10 年未満、単腎、多発性のうち、1 つ以上の条件が当てはまる 85 症例（男性 58 例、女性 27 例、平均年齢は 70 歳、22-88 歳）で 4 例には転移巣があった。100 腎腫瘍、平均腫瘍サイズは 3.2 cm (1.1-8.9 cm)。90/100 腎腫瘍は、RFA 前に生検にて RCC が証明された。	
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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
介入 (要因曝露)	114 session は CT ガイド下に、12 session はエコーガイド下に施行した。1.5 cm 未満の腫瘍には、single electrode を、1.5-3.5 cm の腫瘍には術者の好みで single or cluster electrode を、3.5 cm 以上の腫瘍には cluster electrode を用いた。121 RFA session において、200W generator with internally cooled electrode を使い、15 RFA session では、multitined expandable electrode、150W generator を用いた。Tract ablation は、routine には行わず、出血のリスクがある時に行った。	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区別
1	RFA により完全壊死に至る腎腫瘍の特徴 (因子)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	合併症	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	100 腎腫瘍に対し、126 RFA session、429 回の ablation を行った。77/85 人(91%)、90/100 腫瘍(90%)で完全な腫瘍壊死となった。90 腫瘍のうち、1 腫瘍以外は 6 ヶ月までに完全壊死となった。3cm 未満の 52 腫瘍すべて、exophytic type の 68 腫瘍すべては、完全壊死となった。5.5 cm 以上のどの腫瘍も完全壊死には至らなかった。3 人に新しく腎腫瘍が出現し、3 人は遠隔転移が発生した。多変量解析で、小さな腫瘍 (3 cm 以下) と非中心部腫瘍が 1 回の ablation 後に完全壊死となる独立した予測因子であった。腫瘍位置が、どの回数の session 後においても完全壊死となる有意な予測因子であった。小さな腫瘍サイズは、どの回数の session 後においても完全壊死を予測する強い傾向が見られた。合併症は、自然治癒するか容易に治療しうるもので、出血が 5 例 (major 2 例、minor 3 例)、経路の炎症性腫瘍が 1 例、一過性脳神経障害が 1 例、尿管損傷が 2 例、皮膚熱傷が 1 例であった。	
結論	RFA は、良い手術適応でない腎癌患者に対し、有望な minimally invasive な治療である。小さいサイズ、中心部でない腫瘍位置が治療の良い腫瘍の特徴である。大きな腫瘍でも複数回の治療 session で、成功している症例がある。	
備考		

レビューコメント	レビューワー氏名	高橋正幸 (金山博臣)
	レビューワーコメント	85 人、100 腎腫瘍に対する RFA の retrospective study で、症例数に関して RFA の最も大きな study の 1 つである。経過観察期間においても、決して十分ではないが、平均 2.3 年、最長で 6 年あり、RFA に関する論文としては取り上げるべきであると思われる。



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	Long-term followup of patients with renal cell carcinoma treated with radio frequency ablation with curative intent.	
	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	CQ14	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 7 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Urol	
	雑誌 ID		
	巻	174	
	号	1	
	ページ	61-63	
	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	McDougal WS	MGH and Harvard Medical School
	その他著者 1	Gervais DA	
	その他著者 2	McGovern FJ	
	その他著者 3	Mueller PR	
	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	RFA の局所治療後の予後調査	
	研究デザイン	Evidence level 4	
	セッティング	MGH and Harvard Medical School	
	対象者	腎細胞癌と針生検にて診断され予後が 10 年以内と予想した、又は手術を拒否した 16 名	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別別せず ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	RFA 施行	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	CT, MRI による再発の有無	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	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 ( )	
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	RFA は 4 年以上の経過観察では、5cm 以下で外部突出しているものは腫瘍根治に有効で、手術に遜色ない成績だ。中央にある腫瘍に対しては 78% の成功率。腎皮膜外血腫 1 例。RFA 後 3 ヶ月以上増大するのは治療不成功を疑う		
結論	5 名は 4 年以内に他因死。2 例はその後他因死。外部突出腫瘍は全例再発なし。1 例 CT にて再発。腎皮膜外血腫 1 例。2 例は一時的にサイズ増大後縮小。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名	伊藤哲之	
	レビュワーコメント	4 年の経過観察、16 例では十分な evidence とは言いづらいが、合併症は少ないようだ。	

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 tumors: MR imaging-guided percutaneous cryotherapy-initial experience in 23 patients.	
	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	CQ14	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 7 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Radiology	
	雑誌 ID		
	巻	236	
	号	2	
	ページ	716-724	
	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	Silverman SG	Brigham and Women's Hospital, USA University of Massachusetts, USA
	その他著者 1	Tuncali K	
	その他著者 2	van Sonnenberg E	
	その他著者 3	Morrison PR	
	その他著者 4	Shankar S	
	その他著者 5	Ramaiya N	
	その他著者 6	Richie JP	
	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	腎腫瘍に対する MRI ガイド下経皮的凍結療法初期成績を評価する	
	研究デザイン	Evidence level 4	
	セッティング	Brigham and Women's Hospital, USA University of Massachusetts, USA	
	対象者	1.0cm から 4.6cm の腎腫瘍を有する患者 23 名。平均年齢 66 歳 (43-86 歳)。男性 17 名、女性 6 名。患者の選択基準は合併症の有無あるいは高齢 (13 名)、腎機能温存が必要 (8 名)、患者の希望 (2 名)。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別別せず ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	小さな腎腫瘍に対する MRI ガイド下経皮的凍結療法	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	術後の観察期間中(平均 14 か月、4-30 か月)に CT あるいは MRI にて腫瘍の造影効果がないものを成功例とする。	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	フォローアップは最初の 1 年 3 か月毎、その後 6-12 か月毎。	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 ( )	
主な結果	MRI ガイド下の凍結療法は症例を選べば小さな腎腫瘍に対する治療として期待が持て、MRI は術中モニタリングに有用である。長期フォローアップが必要である。		
結論	全員に経皮的腫瘍生検を施行。腎細胞癌 24、移行上皮癌 1、AML1、15 腫瘍が右腎に、11 腫瘍が左腎に存在。腫瘍の位置は上極 10、下極 10、中央部 6、26 腫瘍中 24 腫瘍で治療は成功した。うち 23 腫瘍については 1 回で完了できた。24-48 時間後に造影効果も認めた(不成功)2 例はこの研究の最初の 2 症例であった。1 回目に成功であったうち 1 例は 9 か月後に再発を認め、再度凍結療法を行った。合併症は 2 例。輸血を要する出血と腫瘍形成 1 例ずつ。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名	宗田 武	
	レビュワーコメント	有望な治療とは思われるが観察期間が短く、今後の評価が必要。一般に小さな腎腫瘍とは 4cm 以下を指すと考えられるがこの研究では 4.6cm まで含めており、症例選択基準に疑問が残る。研究期間の記載がない。	

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	Repeated gamma knife surgery for multiple brain metastases from 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	CQ15	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 Neurosurg	
	雑誌 ID		
	巻	97	
	号	4	
	ページ	785-793	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Wowra B et al.	Ludwig-Maximilians-University
	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			

目的	多発性脳転移をきたした腎細胞癌に対する gamma knife surgery (GKS) を繰り返すことの治療的意義に関して評価すること		
研究デザイン	Evidence level 3b		
セッティング	Ludwig-Maximilians-University		
対象者	転移性脳腫瘍を有する腎細胞癌患者		
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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )		
介入 (要因曝露)	転移性脳腫瘍に対する radiosurgery (gamma knife surgery) を繰り返すこと		
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
一次研究の 8 項目	1	局所再発	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	脳内進行	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	全生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	合併症	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	腎細胞癌の転移性脳腫瘍に対する radiosurgery (GKS) は外来施設で繰り返すことが可能で、侵襲の低いものであり、脳内病変をコントロールする際の治療戦略の一つとして推奨される。特に、脳外の腫瘍に限られている患者に関して有効である。また、経過観察する際には、選発性の合併症に関して十分認識しておくべきである。		
結論	治療開始後または放退後には 72% の患者において神経学的な症状の改善が認められた。初回 GKS 後の、転移性脳腫瘍の局所コントロール率は 95% (1.5 年)。脳内に新しい病変をみた患者は 27 名 (36%) であった。57 名 (76%) の死亡を経験し、46 名 (61%) 脳以外の病変の増悪にて死亡した。5 名 (7%) は全身的に癌が広がり死亡した。全患者の生存期間の中央値は 11.1 ± 3.2 ヶ月であり、原発巣の腎細胞癌の診断後の生存期間の中央値は 4.5 ± 1.1 年。患者の PS と脳以外に病変があるかどうかという点のみが生存期間と有意に関連していた。患者の年齢、性別、原発巣の左右、治療前に何らかの放射線療法あるいは外科的治療を脳転移巣に対して施行されていたかどうか、放射線治療の回数には無関係であった。さらに、転移巣の数は生存期間と相関しなかった。腫瘍の出血は 7 症例 (9%) の患者に認められ、選発性の合併症 (その多くが出血でうち 7 例が症候性、8 例が無症候性) が 15 名 (20%) に認められた。治療に関連した合併症はいずれも中等度のものであり、殆どが一時的であった。		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名	稲垣 武	
	レビューワーコメント	腫瘍に関する詳細がなく、腫瘍径に応じた照射量が不明である。GKS により、生存期間の延長が見られるか否かについて言及されていない。脳転移に対する緩和医療、対症療法としての GKS の意義を裏付けることのできる報告といえる。	

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	Fractionated stereotactic radiotherapy of brain metastasis from 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	CQ15	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 3 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	46	
	号	5	
	ページ	1389-1393	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	2000		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ikushima H et al.	The National Cancer Center Hospital, Tokyo, 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			

目的	腎細胞癌からの脳転移に対する分割定位放射線療法 (FSRT) の効果を retrospective に検討する。		
研究デザイン	Evidence level 2b		
セッティング	The National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan		
対象者	35 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )		
介入 (要因曝露)	腎細胞癌脳転移症例に対する分割定位放射線療法。		
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
一次研究の 8 項目	1	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	年齢、性差、PS、脳転移出現までの期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	脳転移数、脳転移最大径、脳転移部位、脳転移以外の活動性病変	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	放射線治療	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	脳転移を有する腎細胞癌患者 35 例のうち分割定位放射線療法 (FSRT)10 例と、外科手術後の conventional 放射線療法併用 (S/CR)11 例および conventional 放射線療法 (CR)14 例との比較で検討した。overall の生存率の中央値は 18 ヶ月で、実質 1 年および 2 年生存率はそれぞれ 57.6 ヶ月と 25.6 ヶ月であった。分割定位放射線療法 (FSRT) の生存率の中央値は 25.6 ヶ月に對し、外科的手術後 conventional 放射線療法併用 (S/CR) および conventional 放射線療法 (CR) ではそれぞれ 18.7 ヶ月と 4.3 ヶ月であった。生存に関わる因子として年齢が 60 歳以下と good PS が有意であった。分割定位放射線療法 (FSRT) を行った 24 腫瘍 (89%) の局所コントロール率は中央値 5.2 ヶ月 (0.5-68 ヶ月) の観察期間において良好で、実質 1 年および 2 年局所コントロール率はそれぞれ 89.6% と 55.2% であった。また、分割定位放射線療法 (FSRT) の治療後の合併症は 1 例も認めなかった。		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名	田中 基幹	
	レビューワーコメント	分割定位放射線療法 (FSRT)、外科手術後の conventional 放射線療法併用 (S/CR) および conventional 放射線療法 (CR) の症例数が 10 例前後と少なく、evidence が弱い。分割定位放射線療法 (FSRT) と定位放射線療法 (SRS) 単回療法との比較が欲しい。	

一次研究用フォーム		データ転入欄	
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 phase II trial of palliative radiotherapy 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 )	
	ガイドラインでの目次名称	CQ15	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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	104	
	号	9	
	ページ	1894-1900	
	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	筆頭著者	氏名	所属機関
		Lee J et al.	Princess Margaret Hospital, University of Toronto, Toronto, Canada
	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	転移を有する腎細胞癌患者の症状と QOL に対する放射線療法の有効性を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level 3b	
	セッティング	Princess Margaret Hospital, University of Toronto, Toronto, Canada	
	対象者	有症状の転移を有する腎細胞癌患者 31 例。男性 19 例・女性 12 例。年齢中央値 61 歳 (35-81 歳)。	
	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.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	症状のある転移部位に対する放射線療法 (30Gy/10fr)	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	疼痛	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	鎮痛剤の使用	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	QOL	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	姑息的な 30Gy/10fr の放射線療法は、骨転移部位局所の症状緩和には有効であった。全体的な疼痛軽減効果や QOL の改善には限界があった。		
結論	骨転移に対する放射線療法が 24 例。観察期間中央値 4.3 ヶ月 (1-15 ヶ月)。疼痛に関して、評価可能な 23 例中 19 例 (83%) に部位特異的な疼痛の改善を認めた。また、11 例 (48%) で、鎮痛剤の増量をせずにすんだ。部位特異的な疼痛改善の持続期間は中央値 3 ヶ月 (1-15 ヶ月) であった。他の部位への転移出現のため、全体的な疼痛改善率は 15%にとどまった。また、全体的な QOL の改善は 33% であった。		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名	中村晃和	
	レビューワーコメント	症状緩和の奏効期間が短い。コントロールがない。照射線量の適量が不明。	

一次研究用フォーム		データ転入欄	
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	Prospective randomized trial of interferon alfa-2a plus vinblastine versus vinblastine alone in patients with advanced 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	CQ16	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 (1)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	17	
	号	9	
	ページ	2859-2867	
	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	筆頭著者	氏名	所属機関
		Pyrhonen S et al.	Helsinki University Central Hospital, Helsinki, Finland, Turku University Central Hospital, Turku, Finland, Tampere University Hospital, Tampere, Finland Jovi Hospital, Espoo and Helsinki City Hospital, Helsinki, Finland
	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			

一次研究の8項目	目的	転移性腎細胞癌における、interferon Alfa-2a (IFN-a) と vinblastin (VLB) 併用療法と VLB 単独療法の生存率を prospective に比較する。	
	研究デザイン	Evidence level 1b	
	セッティング	Helsinki University Central Hospital, Helsinki, Finland, Turku University Central Hospital, Turku, Finland, Tampere University Hospital, Tampere, Finland Jovi Hospital, Espoo and Helsinki City Hospital, Helsinki, Finland	
	対象者	病歴的に証明された転移性腎細胞癌患者 160 名、PS が良好で、臓器機能が保たれている症例。年齢中央値 61 歳 (30-77 歳)。男性 102 例 (63.8%)。腎臓除腫例 142 例 (88.8%)	
	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.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	2 群に無作為に割り付けし、VLB 単独群: 0.1mg/kg を 3 週間ごとに静脈内投与する。IFN-a+VLB 群: 上記 VLB に IFN-a を 3MIU を 3 times/week、2 週より 18MIU、3week に増量する(耐えられない場合は 9MIU に減量)。両群とも PD でない限り、1 年間続けた。PR、SD 例は 1 年を超えても継続投与。	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	全生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	奏効率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	奏効期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
4	time to progression	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
5	副作用	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	全例フォロー可能。VLB(n=81): 4 例(4.9%)が 12 ヶ月治療可能。69 例(85%)が PD で 12 ヶ月以内に投与中止。6 例(7.4%)が期間中に癌死。2 例が他の理由で中止。12 ヶ月以上投与可能は 1 例のみ。IFN-a+VLB(n=79): 18 例(23%)が 12 ヶ月治療可能。50 例(63%)が PD で 12 ヶ月以内に投与中止。2 例(2.5%)が期間中に癌死。5 例(6.3%)が副作用で中止。4 例(5.1%)が他の理由で中止。12 ヶ月以上投与可能は 6 例。生存期間 (weeks)(median): IFN-a+VLB:67.6 vs VLB:37.8(p=0.0049)。奏効率: IFN-a+VLB:13 例(CR7+PR6)(16.5%) vs VLB:CR1+PR1(2.5%) (p=0.0025)。奏効期間(weeks)(median): IFN-a+VLB:13 vs VLB:9(p=0.0001)。商標の評価で無効例においても IFN-a+VLB 群は VLB 単独群に比し有意に延命であった(p=0.0338)。副作用は IFN-a+VLB 群で 5 例が副作用で中止したが、両群とも死亡は認めなかった。		
結論	転移性腎細胞癌において IFN-a+VLB 併用療法は VLB 単独療法に比し有意に生存を延長することが証明された。これは進行性腎細胞癌において interferon alfa-2a 投与が延命をもたらすと証明された最初の study である。		
備考			

レビューワーコメント	レビューワー氏名	宮地 慎幸
	レビューワーコメント	<p>VLB 単独群の治療期間の中央値はわずか 85 日で併用群の 173 日に比べ 1/2 である。VLB は 3 週に 1 回投与であることから 4 回以下の投与で終了している症例が半数いることとなる。一方、併用群は半年近く IFN-a と VLB を投与している症例が半数は存在する。つまり投与期間が 2 倍近く異なるので、VLB の総投与量（中央値）は併用群で 62mg、単独群で 36mg と大きく異なり、RCT ではあるが両群間の治療にはかなり隔たりがあると考えられる。</p> <p>併用療法が有用であったのは IFN-a の効果か、VLB の投与量が多かったためか、それとも VLB 併用による相乗効果か、あるいは VLB 単独群が負の効果を示しただけなのか？これを証明するには IFN-a+VLB 併用と IFN-a 単独群の大規模な多施設共同 RCT が必要である。</p>

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	Interferon-alpha and survival in metastatic renal carcinoma : Early results of a randomized controlled 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	CQ16	
著者情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 1 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Lancet	
	雑誌 ID		
	巻	353	
	号	9146	
	ページ	14-17	
	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	Medical Research Council Renal Cancer Collaborators	Medical Research Council Renal Cancer Collaborators ; 31 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		
	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	Non-randomized trial では転移を有する腎癌における interferon-alpha の治療効果が過小評価されている可能性があるため、多施設共同の randomized controlled trial (RCT) を行いこのような症例における interferon-alpha の生存率に及ぼす影響を検討した。	
	研究デザイン	Evidence level 1 b	
	セッティング	Medical research Council Renal Cancer Collaborators ; 31 施設	
	対象者	転移を有する腎癌症例を多施設共同(Medical research Council Renal Cancer Collaborators;31 施設)で解析した。Interferon-alpha (INF-alpha)皮下注群と medroxyprogesterone (MPA)投与群の 2 群に振り分けた。	
	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.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	Interferon-alpha (INF-alpha)皮下注群では治療開始第 1 週目は INF-alpha を 500 万単位 2 回と 1000 万単位 1 回の投与を行い、以降の 11 週では 1000 万単位を週 3 回投与した。Medroxyprogesterone (MPA)投与群は MPA300 mg/日を 12 週間投与した。	
	エンドポイント (7/9/14)	エンドポイント	区分
	1	Overall survival	1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 )
2	副作用	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
著者情報	主な結果	INF-alpha 皮下注群 167 例(男性/女性=72%/28%)および MPA 投与群 168 例(男性/女性=65%/35%)の合計 335 例を評価した。年、性別は 2 群間で差はない。INF-alpha 群の 111 例と MPA 群の 125 例に癌死を認めた。INF-alpha 群では癌死のリスクが 28%減少しハザード比は 0.72 であった (95% CI: 0.55-0.94, p=0.017)。1 年生存率は INF-alpha 群では 43%、MPA 群では 31%で前者では 12%の生存率の改善を認め、生存期間の中央値は INF-alpha 群では 8.5 ヶ月、MPA 群では 6 ヶ月で前者では 2.5 ヶ月の生存期間の延長が観察された。12 週の時点での副作用は食欲不振、全身倦怠感および嘔吐が INF-alpha 群で有意に高く、12 週でも食欲不振は INF-alpha 群で高かった。	
	結論	転移を有する腎癌における INF-alpha の近接効果は確認されたが、治療効果は INF による副作用との比較でうすく検討すべきである。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	椎名 浩昭	
	レビューワーコメント	INF-alpha の短期間の近接効果を論じている。投与量と副作用との関連も評価すべき。	

一次研究用フォーム		データ型入欄		
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	Interferon gamma-1β compared with placebo in 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	CQ16		
書誌情報	研究デザイン	1.ランダム化比較試験 2.ランダム化比較試験 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 ( 1 )		
	Pubmed ID			
	医中誌 ID			
	雑誌名	N Engl J Med		
	雑誌 ID			
	巻	338		
	号	18		
	ページ	1265-1271		
	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	1998		
	著者情報	筆頭著者	氏名	所属機関
			Gleave ME et al	Vancouver Hospital and Health Sciences Centre, University of British Columbia, Canada
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	転移を有する腎臓における interferon gamma-1b (INF-gamma 1b) の有用性を奏功率、disease progression までの期間、および生存期間を多施設共同の randomized controlled trial (RCT) で評価する。	
	研究デザイン	Evidence level 1b	
	セッティング	Vancouver Hospital and Health Sciences Centre, University of British Columbia, Canada.	
	対象者	生検にて病理学的に確定診断の得られた腎臓で、転移を有する症例を対象 (カナダの 17 施設) の多施設共同研究	
	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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	INF-gamma 1b(60 マイクログラム/体表面積)あるいはプラセボを週 1 回皮下注射し、CR, PR あるいは SD の場合は 1 年間週 1 回皮下注射を継続し、維持療法に移行。	
	エンドポイント (7外様)	エンドポイント	区分
	1	副作用	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	奏功率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	Disease progression までの期間、と生存期間	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	両群とも予後規定因子に関して差を認めない。約 2/3 の症例が Karnofsky の PS で 90 もしくは 100 で、半数以上で遠隔転移を 2 つ以上認めた(両群とも遠隔転移集積の中央値は 2 転移集積/頻度的には両群とも肺、リンパ節の順で、骨と肝臓は共に両群とも約 20%、Grade I と II の副作用は大半が寒気、発熱、だるさ、頭痛で、INF-gamma 1b 群の 91% と 61% に、プラセボ群でも 76% と 63% に Grade I と II の副作用を各々認めた。生命を脅かすような重篤な副作用は INF-gamma 1b 群の 1% に認められた。奏功率、disease progression までの期間、および生存期間は 2 群間で有意差を認めず、奏功率は INF-gamma 1b 群で 4.4% (CR 3.3%, PR 1.1%)、プラセボ群で 6.6% (CR、PR とともに 3.3%) で、両群の 1% に CR が持続した。Disease progression までの中央期間は両群とも 1.9 ヶ月で有意差を認めず、また生存期間の中央値も INF-gamma 1b 投与群で 12.2 ヶ月、プラセボ群で 15.7 ヶ月と有意差は観察されなかった。	
結論	転移を有する腎臓における INF-gamma 1b 投与の治癒効果と生存率の改善は観察されなかった。		
備考			
レビューコメント	レビュー氏名	徳名浩昭	
	レビューコメント	転移を有する腎臓における interferon gamma-1b の有用性を証明するにはより大規模の CRT が必要とも思われるが、本検討は CRT であり、対照群をおかない臨床検討から得られた結果より信頼性は高い。	

一次研究用フォーム		データ型入欄		
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	Recombinant human interleukin-2, recombinant human interferon alfa-2a, or both in metastatic renal-cell carcinoma. Groupe Francais d'Immunotherapie		
	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	CQ17		
書誌情報	研究デザイン	1.ランダム化比較試験 2.ランダム化比較試験 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 ( 1 )		
	Pubmed ID			
	医中誌 ID			
	雑誌名	N Engl J Med		
	雑誌 ID			
	巻	338		
	号			
	ページ	1272-1278		
	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	1998		
	著者情報	筆頭著者	氏名	所属機関
			Negrier S et al.	Department of Medical Oncology, Centre Leon Berard, Lyons, France
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	IL-2 と INF-alpha は遠隔転移を有する腎臓の治療において、時に著名な腫瘍の緩解をもたらし、限られた症例である。遠隔転移を有する腎臓症例を対象として多施設共同の randomized controlled trial (RCT) で、IL-2 あるいは INF-alpha の単剤、もしくは併用療法の治療効果を検討し、これらサイトカイン療法がどのような症例で有用かを検討した。	
	研究デザイン	Evidence level 1b	
	セッティング	Department of Medical Oncology, Centre Leon Berard, Lyons, France	
	対象者	研究期間に遠隔転移を有する腎臓 425+722 症例を経験したが、722 例は不適格と判断し、残り 425 例を対象とした。IL-2 は持続静注、INF-alpha は皮下注とし、IL-2 単剤投与群(138 例、年齢中央値 56 歳、男性/女性=69%/31%)、INF-alpha 単剤投与群(147 例、年齢中央値 55 歳、男性/女性=73%/27%)および IL-2 と INF-alpha 併用群(140 例、年齢中央値 56 歳、男性/女性=71%/29%)の 3 群に振り分けた。	
	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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	IL-2 は持続静注群では 1800 万単位/体表面積を 5 日間連続静注を 1 サイクルとし、導入サイクルとして 2 サイクル、維持サイクルとして 4 サイクル行う。INF-alpha 皮下注群では 1800 万単位を週 3 回皮下注し、導入療法として 10 週間、維持療法として 13 週間追加投与する。IL-2 と INF-alpha 併用群では、IL-2 投与は IL-2 単剤と同じで INF-alpha は 600 万単位皮下注を週 3 回導入サイクルと維持サイクルで行う。	
	エンドポイント (7外様)	エンドポイント	区分
	1	副作用	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	治療奏功率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	Event-free survival と overall survival の評価	1.主要 2.副次 3.その他 (1)

主な結果	Grade 3あるいは4の副作用の頻度はIL-2を含む群で有意に高く、低血圧(IL-2単独投与群94例、INF-alpha単独投与群1例およびIL-2とINF-alpha併用群4例)、発熱(IL-2単独投与群59例、INF-alpha単独投与群8例およびIL-2とINF-alpha併用群79例)、PSの悪化(IL-2単独投与群49例、INF-alpha単独投与群23例およびIL-2とINF-alpha併用群53例)、嘔吐の順であった。治療奏効率はIL-2単独投与群、INF-alpha単独投与群およびIL-2とINF-alpha併用群で各々6.5%、7.5%および18.6%で3群間に統計学的に有意差を認められた(p<0.01)。また1年目のevent-free survivalはIL-2単独投与群、INF-alpha単独投与群およびIL-2とINF-alpha併用群で各々15%、12%および20%で治療奏効率と同様に3群間で有意差が観察されたが(p=0.01)、overall survivalには明らかな差はなかった。1臓器のみに転移を有する症例やIL-2とINF-alphaの両者を併用した症例で治療効果が良かったが、2臓器に転移を有する症例や、肝転移症例、原発巣の診断後に1年以内に遠隔転移を生じた症例では、たとえIL-2とINF-alphaを併用してもrapid progressionの可能性が高かった。	
	結論	遠隔転移を有する腎癌の少数例で確かにサイトカインは有用である。しかしながら、IL-2とINF-alpha併用では治療奏効率が高くevent-free survivalが長くなるが、治療の副作用との兼ね合いからその有用性は評価されるべきである。
	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	椎名浩昭
	レビュワーコメント	多施設共同のrandomized controlled trial(RCT)で結果の信頼性は高いが、10週の治療奏効率の評価で、IL-2単独投与群21例、IL-2とINF-alpha併用群20例が評価されていないのに対しINF-alpha単独投与群では3例以外は評価されている。これは25週の評価でも同じでINF-alpha単独投与群では5例のみが評価されていないのに対し、IL-2単独投与群およびIL-2とINF-alpha併用群では31例と32例と評価されなかった症例がINF-alpha単独投与群と比較し明らかに多い。このbiasが結果に影響した可能性は否定できない。

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	Thirteen year, long-term efficacy of interferon 2 alpha and interleukin 2-based home therapy in patients with advanced renal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	
診療が「対」な情報	が「対」での引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )
	が「対」上での目次名称	CQ17
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 3.コホート比較試験 4.非コホート比較試験 5.非比較試験 6.ネット研究 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	
	巻号	95
	ページ	1045-1050
	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	2002	
著者情報	筆頭著者	氏名: Atzpodien J et al. 所属機関: Medizinische Hochschule Hannover, Hnnover, Germany. Europa'sches Institute fu'r Tumor Immunologie und Pra'vention, Bonn, Germany. Fachklinik Hornheideau der Universita't Mu'nster, Mu'nster, Germany. Max von Pettenkofer Institut, Mu2nchen, Germany.
	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	

一次研究の8項目	目的	進行性腎細胞癌におけるインターフェロンαとインターロイキン2併用を基本とした外来治療の長期成績を検討する
	研究デザイン	Evidence level 2b
	セッティング	Medizinische Hochschule Hannover, Hnnover, Germany. Europa'sches Institute fu'r Tumor Immunologie und Pra'vention, Bonn, Germany. Fachklinik Hornheideau der Universita't Mu'nster, Mu'nster, Germany. Max von Pettenkofer Institut, Mu2nchen, Germany.
	対象者	Performance statusの良い転移を有する進行性腎癌細胞癌患者: 44例、年齢(中央値): 58歳、男性: 32例
	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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )
	介入(要因曝露)	進行性腎癌に対しインターフェロンαとインターロイキン2の皮下注射をした群、インターフェロンαとインターロイキン2の皮下注射に加え5-FUの経静脈投与をした群、インターフェロンαとインターロイキン2の皮下注射、5-FUの経静脈投与に加え13cis-retinoic acidを経口投与した群の3つの投与法で治療を行った。
	エンドポイント(アウトカム)	エンドポイント 区分 1 Response 1.主要 2.副次 3.その他 ( 1 ) 2 Progression free survival 1.主要 2.副次 3.その他 ( ) 3 Overall survival 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	全体の response は8.4%がCR、20.1%がPR、38.4%がSD、36.1%がPDであった。全体の progression free survivalの中央値は6ヶ月であり、全体の2年、5年、13年の progression free survival rateはそれぞれ17.84%、9.54%、9.20%であった。そして、治療法別の progression free survivalに有意差は認めなかった。全体の overall survivalの中央値は21ヶ月であり、全体の2年、5年、13年の overall survival rateはそれぞれ45.26%、15.96%、8.96%であった。そして、治療法別の overall survivalに有意差は認めなかった。
結論	Performance statusの良い進行性腎細胞癌に対しインターフェロンαとインターロイキン2併用を基本とした外来治療は長期予後をもたらすために有益と考えられた。	
備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名: 大見千英高(内藤克輔) レビュワーコメント: 5-FUの経静脈投与と13 cis-retinoic acidを経口投与の有用性は証明されなかったが正確な評価を得るにはprospective randomized trialが必要と考えられた。	

一次研究用フォーム		データ取込欄	
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	Prognostic factors of survival and rapid progression in 782 patients with metastatic renal carcinomas treated by cytokines: A report from the Groupe Francais d'Immunotherapie.	
	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	CQ17	
査読情報	研究デザイン	1.レビュー 2.1/7777777777 3.7777777777 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.メタ研究 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	Ann Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	13	
	号		
	ページ	1460-1468	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	2002		
著者情報	氏名	Negrier, et al.	
	所属機関	Groupe Francais d'Immunotherapie Departments of Biostatistics and Medicine, Centre Leon Berard, Lyon; 2 Department of Medicine, Institut Gustave Roussy, Villejuif; 3 Department of Medicine, Centre Rene Gauducheau, Nantes; 4 Department of Medicine, Institut Bergonie, Bordeaux; 5 Department of Medicine, Centre Claudius Regaud, Toulouse, France	
	筆頭著者		
	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			

一次研究の 8 項目	目的	サイトカイン治療を受けた転移を有する腎細胞癌患者の生存に関する予後規定因子と急速な進行を予測する因子について検討する
研究デザイン	Evidence level 2 c	
セッティング	Groupe Francais d'Immunotherapie Departments of Biostatistics and Medicine, Centre Leon Berard, Lyon; 2 Department of Medicine, Institut Gustave Roussy, Villejuif; 3 Department of Medicine, Centre Rene Gauducheau, Nantes; 4 Department of Medicine, Institut Bergonie, Bordeaux; 5 Department of Medicine, Centre Claudius Regaud, Toulouse, France	
対象者	組織学的に腎細胞癌と診断され、評価可能な転移巣を有する進行性腎細胞癌の 782 名。未治療もしくは進行性の転移を有する症例は除外。男性 563 名、女性 219 名。年齢：21-79 歳、中央値；58 歳。	
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別区別せず ( 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
介入 (要因曝露)	138名が IL-2 の i.v.、147名が IFN の s.c.、140名が IL-2 の i.v と IFN の s.c. の併用、357名が IFN と IL-2 の s.c. の併用 (このうち 172名で 5-FU 併用)。	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
1	生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	炎症所見 (血沈、CRP)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
3	好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
4	肝転移の有無、骨転移の有無、縦隔転移の有無	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
5	体重減少の有無、Robson score、腎摘除術の有無	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	サイトカイン療法を受けた転移を有する腎癌患者の生存に関する因子につき検討した。これらのうち、performance status、転移臓器の数、disease-free interval、炎症所見、ヘモグロビン値はこれまでの報告ともよく一致し、生存に関わる重要な予後規定因子と考えられる。急速な腫瘍の進行を予測する因子について解析し、これらのうち 3 個以上の因子が存在すれば、サイトカイン治療を行っても 80%以上の確率で進行することを明らかにした。このことより、これらの患者にはサイトカイン療法を勧められないと考えられた。	

結論	76.1%の患者で、2 個以上の転移巣を認めた。69.1%の患者で、腎腫瘍診断時より転移出現までの期間が 1 年以内であった。93.1%の患者が、以前に腎摘除術を受けていた。生存に関する因子を多変量解析で検討したところ、以下の 9 個の項目が生存に関わる因子 (p<0.01) として解析された：炎症所見 (血沈亢進、CRP 上昇)、腎腫瘍診断時より転移出現までの期間 (1 年以内)、末梢血中の好中球増加、肝転移の存在、骨転移の存在、performance status(1 以上)、転移臓器の数 (2 個以上)、アルカリフォスファターゼの上昇、ヘモグロビン値の低下。急速な進行と関連する因子について多変量解析で検討したところ、以下の 4 個の項目が急速な進行に関わる因子 (p<0.01) として解析された：肝転移の存在、好中球の増加、腎腫瘍診断時より転移出現までの期間 (1 年以内)、転移臓器の数 (2 個以上)。これら 4 個の因子のうち少なくとも 3 個が存在すれば、サイトカイン療法中に進行する確率は 80%以上であった。これらの条件を満たすのは、全体の 22.3%であり、生存期間はより短く、その中央値は 5.5 ヶ月であった。	
	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	高羽夏樹
	レビューワーコメント	サイトカイン治療を行っても無効である可能性が高い患者を選択する現実的な予測因子を示している。サイトカイン治療には副作用も多いことを考えると、サイトカイン治療を行うべきでない基準を明確に示しており、現在の臨床の場において有用な情報を提供していると考えられる。しかし、そのサイトカイン治療のメニュー (IFN and/or IL-2) に関しては不明である。



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	Phase III study of interferon alpha-NL as adjuvant treatment for resectable renal cell carcinoma: An Eastern Cooperative Oncology Group/Intergroup 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	CQ18		
書誌情報	研究デザイン	1.ランダム化比較試験 2.非ランダム化比較試験 3.コホート研究 4.症例対照研究 5.症例集積 6.症例報告 7.比較観察研究 8.非比較観察研究 9.その他 ( 1 )		
	Pubmed ID			
	医中誌 ID			
	雑誌名	J Clin Oncol		
	雑誌 ID			
	巻	21		
	号			
	ページ	1214-1222		
	ISSN ナンバー			
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )		
原本文語	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	氏名		
	所属機関	所属機関		
	筆頭著者	Messing EM et al.	ECOG (Eastern Cooperative Oncology 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			
	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	IFN alpha-NL が pT3-T4a の腎癌の術後アジュバント治療として有効かを prospective に検討する		
	研究デザイン	Evidence level 1b		
	セッティング	ECOG		
	対象者	pT3-pT4a でリンパ節陽性ないしは陰性患者		
	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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )		
	介入 (要因曝露)	根治的腎摘除術後に、IFN alpha-NL アジュバント療法を行う群と行わないで経過観察する群に無作為割付		
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
	1	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	P S、副反応	1.主要 2.副次 3.その他 (1)		
3	予後害と因子	1.主要 2.副次 3.その他 (1)		
4	再発の害と因子	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	結論	平均観察期間 10.4 年。アジュバントなし群 143 例、アジュバントあり群 140 例。平均生存期間はアジュバントなし群 7.4 年、アジュバントあり群 5.1 年で有意差なし (p=0.09)。平均非再発生存期間アジュバントなし群 3.0 年、アジュバントあり 2.2 年。多変量解析結果では、PS0 よりは PS1 (p=0.003)、N0/NX よりは N2 (<0.001)、T3b 以下よりは Y3c (P=0.002) が予後不良因子であった。再発患者においては、IFNalpha-NL によるアジュバント療法と再発までの時間が短いことが予後不良因子であった。IFNalpha-NL の grade 4 の副反応率は 11.4% に認められた。pT3-a の腎癌患者では、IFNalpha-NL による、術後アジュバント療法は、生存率にも非再発生存率の改善に寄与しなかった。		
	備考			
	レビュワーコメント	レビュワー氏名	岡田 弘	
レビュワーコメント	レビュワーコメント	Nodal status 別の IFNalpha-NL によるアジュバント療法の治療成績が示されていない。		

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	Adjuvant high-dose bolus interleukin-2 for patients with high-risk renal cell carcinoma: A cytokine working group randomized 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	CQ18		
書誌情報	研究デザイン	1.ランダム化比較試験 2.非ランダム化比較試験 3.コホート研究 4.症例対照研究 5.症例集積 6.症例報告 7.比較観察研究 8.非比較観察研究 9.その他 ( 3 )		
	Pubmed ID			
	医中誌 ID			
	雑誌名	J Clin Oncol		
	雑誌 ID			
	巻	21		
	号			
	ページ	3133-3140		
	ISSN ナンバー			
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )		
原本文語	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	氏名		
	所属機関	所属機関		
	筆頭著者	Clark JI et al	Loyola University 14 施設 (USA) : Cytokine Working 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			
	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	RCC 患者の high risk 症例 (T3b~T4、N1~N3 or M1) に対する術後高用量 IL-2 投与に対する前向き無作為試験 (phase III) の評価		
	研究デザイン	Evidence level 2b		
	セッティング	Loyola University 他 14 施設 (USA) : Cytokine Working Group		
	対象者	前治療を行っていない局所進行 (locally advanced; 以下 LA) (T3b~T4 or N1~N3) もしくは転移 (M1) の RCC の患者を対象。対象患者は腎癌 (M1 症例は転移巣の切除も施行した) を施行されたもの		
	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 )		
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )		
	介入 (要因曝露)	IL-2 投与群では、Proleukin 60 万 U/Kg を Day1~5、Day15~19 に 8 時間毎、最大 28 回投与		
	エンドポイント (アウトカム)	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	Overall survival	1.主要 2.副次 3.その他 (1)		
3	副作用	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	IL-2 群で 21 名中、16 名が観察期間中に再発し、経過観察群で 23 名中、15 名が観察期間中に再発を認め、両群間の disease-free survival に有意差は認めなかった (P=0.73)。また、IL-2 群で 21 名中、3 名が死亡し、経過観察群で 23 名中、5 名が死亡しており、両群間で overall survival の有意差も認めなかった (P=0.38)。転移を認める症例においても、IL-2 投与群と経過観察群で disease-free survival と overall survival を比較検討したものの両群間において有意差は認めなかった。		
	備考			
	レビュワーコメント	レビュワー氏名	野口 満	
レビュワーコメント	レビュワーコメント	病理組織学的違いによる disease-free survival、overall survival の検討が必要		

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	Adjuvant treatment with interleukin-2 and interferon-alpha2a-based chemioimmunotherapy in renal cell carcinoma post tumour nephrectomy: Results of a prospectively randomized trial of the German Cooperative Renal Carcinoma Chemioimmunotherapy Group (DGCIN)	
	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	CQ18	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 1 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Br J Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	92	
	号		
	ページ	843-846	
	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	Atzpodien J et al.	ドイツ多施設
	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		
	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	High risk 腎癌患者の腎臓後に IL-2、IFN-α2a、5-FU を用いた免疫化学療法の有効性の検討	
	研究デザイン	Evidence level 1 b	
	セッティング	ドイツ多施設	
	対象者	High risk 腎癌の腎臓後 1, pT3b/c, pN0 or pT4N0 2, pN+ 3, pR0 のいずれかの条件を満たす high risk 腎臓後腎癌患者	
	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)	治療群: IFN-alpha2a+IL-2+5FU(Atzpodien regimen) に準ずる (Atzpodien et al, 2004) 無治療群: 経過観察	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	2年、5年、8年の生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	非再発率	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	生存率: 治療群で 81%、58%、58%。無治療群で 91%、76%、66%。治療の有益性認めず。 非再発率: 治療群で 54%、42%、39%。無治療群で 62%、49%、49%。治療効果認めず。		
結論	High risk 術後腎癌患者に対する IFN-α2a、IL-2、5-FU を用いた免疫化学療法の有用性を認めなかった		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名	野々村 祝夫	
	レビュワーコメント	術後の転移出現に関して high risk の患者を対象とした場合の IFN-α2a、IL-2、5-FU を用いた免疫化学療法については、再発予防効果はないという結果であった。	

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	A randomized trial of bevacizumab, an anti-vascular endothelial growth factor antibody, for metastatic renal 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 )	
	ガイドライン上の目次名称	CQ19	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 1 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	N Engl J Med	
	雑誌 ID		
	巻	349	
	号	5	
	ページ	427-434	
	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	Yang JC	National Cancer Institute, Bethesda
	その他著者 1	Haworth L	
	その他著者 2	Sherry RM	
	その他著者 3	Hwu P	
	その他著者 4	Schwartzentruber DJ	
	その他著者 5	Topalian SL	
	その他著者 6	Steinberg SM	
	その他著者 7	Chen HX	
	その他著者 8	Rosenberg SA	
	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 (明細胞癌) に対する 2 週間間隔単剤 Bevacizumab 2 用量 (3mg/kg: 低用量群, 10mg/kg: 高用量群, 共に 2 週間間隔) とプラセボとの 3 群ランダム比較で Bevacizumab の効果を評価すること。	
	研究デザイン	Evidence level 1 b	
	セッティング	National Cancer Institute, Bethesda	
	対象者	組織診断された clear-cell タイプの腎癌で評価可能な転移病変をもち、ECOG PS が 2 以下、IL-2 既治療の症例。年齢中央値: 高用量群 53 歳 (39 例)、低用量群 54 歳 (37 例)、プラセボ群 53 歳 (40 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.年齢区別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	転移性腎癌 (明細胞癌) 患者をランダム化した 3 群 (Bevacizumab 高用量群, 低用量群, プラセボ群) に割り振り、高用量群には Bevacizumab 10mg/kg を、低用量群には 3mg/kg、プラセボ群にはプラセボをそれぞれ 2 週間間隔で投与する。	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	病勢進行までの期間 (TTP)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	奏効率 (RR)	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	本試験は中間解析にて治療群とプラセボ群に有意差がみられ、NCI の中止基準により新規イベントをその時点で中止した。Bevacizumab 治療に伴う有害事象は軽微で、高血圧症と無症状の蛋白尿のみみられたが、治療中止にて回復した。grade2, 3 の高血圧症をもった 13 症例の中、7 症例 (54%) は grade2, 3 の蛋白尿を示したが、腎不全はきたさなかった。ランダムに割り付けられた 116 例 (プラセボ群 40 例, 低用量群 37 例, 高用量群 39 例) について、TTP の延長効果がプラセボ群に比較して高用量群治療群に有意にみられた (p<0.001)。一方、低用量群治療群とプラセボの間には有意ではないが、TTP 延長傾向がみられた (p<0.053)。高用量治療群, 低用量治療群, プラセボ群のそれぞれについて、4 ヶ月後の無再発率は 64%、39%、20%であり、8 ヶ月後では 30%、14%、5%であった。奏効率では、PR が高用量群の 4 例だけであり、奏効率は 10%であった。最終的な解析では、全体の生存期間に関して 3 群間に有意差は認められなかった。		
結論	Bevacizumab は転移性腎癌患者の病勢進行までの期間を有意に延長させる効果が期待される。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名	和田孝浩	
	レビュワーコメント	二次評価項目である全生存への評価については、プラセボ群での病勢進行後のクリスオーバー (Bevacizumab 3mg/kg または、Bevacizumab 3mg/kg とサリドマイド併用) が認められていたため、結果的には 3 群間に有意な差は見られていない。	

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	Activity of SU11248, a multitargeted inhibitor of vascular endothelial growth factor receptor and platelet-derived growth factor receptor, in patients with metastatic renal cell carcinoma	
	論文の日本語タイトル		
参考文献の引用情報	参考文献での引用有無	1.有り 2.無し ( 1 )	
	参考文献での目次名称	CQ19	
査読情報	研究デザイン	1.レビュー 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.ネット研究 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 ( 7 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名		
	雑誌 ID		
	巻	24	
	号	1	
	ページ	16-24	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	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	Motzer RJ	多施設共同 (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, NY 等 7 施設)
	その他著者 1	Michaelson MD	
	その他著者 2	Redman EG	
	その他著者 3	Hudes GR	
	その他著者 4	Wilding G	
	その他著者 5	Figlin RA	
	その他著者 6	Ginsberg MS	
	その他著者 7	Kim ST	
	その他著者 8	Baum CM	
	その他著者 9	DePrimo SE	
その他著者 10	Li JZ et al.		

一次研究の 8 項目		目的	転移性腎癌(明細胞癌)に対する2週間間隔単剤 Bevacizumab2用量 (3mg/kg:低用量群,10mg/kg:高用量群,共に2週間間隔)とプラセボとの4群ランダム化比較で Bevacizumab の効果を評価すること。
	研究デザイン	Evidence level 4	
	セッティング	多施設共同 (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, NY 等 7 施設)	
	対象者	測定可能病変を有し、cytokine (IFN- $\alpha$ , IL-2)療法抵抗性の組織学的に証明された転移性腎細胞癌患者。ECOG の PS が 0~1、血清アミラーゼ・血清リパーゼが正常、副腎刺激テストが正常、血算・肝・腎・心機能が正常、脳転移と進行性心臓律動異常者は除外。平均年齢 60 歳 (24~87 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	SU11248 を 1 日 50 mg/d、4 週間経口投与し、2 週間休薬し、6 週間を 1 サイクルとし、繰り返す。治療関連毒性がみられなければ 1 日 12.5 mg ずつ 75 mg/d まで増量する。毒性があれば 37.5 mg/d に、さらに 25 mg/d まで減量する。	
	エンドポイント (評価)	エンドポイント	区分
	1	客観的臨床効果,平均生存期間,平均非増悪期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	副作用を NCI Common Toxicity Criteria version 2 で評価	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	PlGF (placenta growth factor)の血清濃度の測定	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	主な結果	55 人 (87%) が clear cell subtype であった。Partial response は 25 人 (40%) であった。3ヶ月以上続く stable disease は 17 人(27%) であった。3ヶ月未満の stable disease と progression disease は 21 人 (33%) であった。平均非増悪期間は 8.7 ヶ月 (5.5~10.7 ヶ月)、平均生存期間は 16.4 ヶ月であった。最も頻度の高い副作用は倦怠感であり、grade3 が 7 人(11%)であった。grade3/4 の異常検査値はリンパ球減少症 (32%)、血清リパーゼ値上昇 (21%) であった。EQ-5D は 24 週間変わらず、これは年齢補正したアメリカ健常人と同等であった。倦怠感の程度は治療期間増加し、休薬期間に戻るが FACT-Fatigue は 24 週間変わらず、これは年齢補正したアメリカ健常人より低く、非貧血性の癌患者と同等であった。SU11248 と SU12662 の血清濃度は投薬期間中は一定であり、preclinical model で示されたように tyrosine kinase を標的とするに十分阻害できる濃度である。各サイクルの投与終了日には VEGF-A165 と VEGF-A121・PlGF は増加、VEGF-R2 は減少した。	

結論	VEGF と PDGF の receptor を阻害する multitargeted tyrosine kinase 阻害剤、SU11248 は他の全身療法が無効である転移性腎細胞癌に second-line 療法として強力な抗腫瘍効果を示した。腎細胞癌の遺伝子変異やこれらの有望な臨床試験を考慮すると変異のない VEGF と PDGF の receptor の signaling は腎細胞癌の有効な標的治療と新しく有望な治療戦略の標的であるという仮説を支持する。
備考	
レビューコメント	レビュー氏名 和田孝浩
レビューコメント	

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	Phase III study of sunitinib malate (SU11248) versus interferon-alpha as first line treatment in patients with 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 )	
	ガイドライン上での目次名称	CQ19	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 1 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Clin Genitourinary Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	5	
	号	1	
	ページ	23-25	
	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	Reddy K,	The University of Chicago
	その他著者 1	Bukowski RM	
	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		
	研究デザイン	Evidence level 1b	
	セッティング	The University of Chicago	
	対象者	18歳以上、少なくとも1ヶ所の測定可能病変を有する、ECOG PS 0-1、12週以上の生命予後が期待できる、骨髄、肝、腎機能が保たれている	
	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.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	Sorafenib 400mg 投与	
	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 ( )	
	6	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	主な結果	202名のうち投与12週の時点で73名は25%以上の腫瘍縮小を認めた。65名 (sorafenib 32名、placebo 33名) はSDであった。24週ではsorafenib群の50%がprogression freeに対してplacebo群では18%であった (p=0.0077)。平均PFSはsorafenib群でより延長していた (p=0.0087)。平均OSは29週 (202名)。一般的な有害事象はskin rash/desquamation、hand-foot skin reaction、fatigueで9%の患者が治療を中断したが、毒性関連死は認めなかった。	
	結論	転移性腎癌に対して sorafenib は疾患安定をもたらす認められる。	
	備考		
レビューコメント	レビューワー氏名		
	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	Phase II placebo-controlled randomized discontinuation trial of sorafenib in patients with 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 )	
	ガイドライン上での目次名称	CQ19	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 1 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	24	
	号	16	
	ページ	2505-2512	
	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	Ratain MJ	The University of Chicago
	その他著者 1	Eisen T	
	その他著者 2	Stadler WM	
	その他著者 3	Flaherty KT	
	その他著者 4	Kaye SB	
	その他著者 5	Rosner GL	
	その他著者 6	Gore M	
	その他著者 7	Desai AA	
	その他著者 8	Patnaik A	
	その他著者 9	Xiong HQ	
その他著者 10	Rowinsky E et al.		

一次研究の8項目	目的	転移性腎癌患者に対する sorafenib の効果検討	
	研究デザイン	Evidence level 1b	
	セッティング	The University of Chicago	
	対象者	18歳以上、少なくとも1ヶ所の測定可能病変を有する、ECOG PS 0-1、12週以上の生命予後が期待できる、骨髄、肝、腎機能が保たれている	
	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.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	Sorafenib 400mg 投与	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
		1	Progression free survival (PFS)
	2	Overall survival (OS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	Tumor response rate	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	Safety	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	202名のうち投与12週の時点で73名は25%以上の腫瘍縮小を認めた。65名 (sorafenib 32名、placebo 33名) はSDであった。24週ではsorafenib群の50%がprogression freeに対してplacebo群では18%であった (p=0.0077)。平均PFSはsorafenib群でより延長していた (p=0.0087)。平均OSは29週 (202名)。一般的な有害事象はskin rash/desquamation、hand-foot skin reaction、fatigueで9%の患者が治療を中断したが、毒性関連死は認めなかった。	
	結論	転移性腎癌に対して sorafenib は疾患安定をもたらす認められる。	
	備考		
レビューコメント	レビューワー氏名		
	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	A phase III randomised 3-arm study of temsirolimus (TEMSR) or interferon-alpha (IFN) or the combination of TEMSR+IFN in the treatment of first-line, poor risk patients with advanced renal cell carcinoma (adv RCC)	
	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	CQ19	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 1 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	24	
	号	930s	
	ページ		
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	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	Hudes G	
	その他著者 1	Carducci M	
	その他著者 2	Tomczak P	
	その他著者 3	Dutcher J	
	その他著者 4	Figlin R	
	その他著者 5	Kapoor A	
	その他著者 6	Staroslawska E	
	その他著者 7	O'Toole T	
	その他著者 8	Kong S	
	その他著者 9	Moore L	
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的		
	研究デザイン	Evidence level 1b	
	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.国籍別せず ( 3 )	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 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	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		
レビューコメント	レビューワー氏名		
	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	Regression of metastatic renal cell carcinoma after nonmyeloablative allogeneic peripheral-blood stem-cell transplantation	
	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	CQ20	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 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 ( 7 )	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	N Engl J Med	
	雑誌 ID		
	巻	343	
	号	11	
	ページ	750-758	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ( 1 )	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ( 2 )		
発行年月	2000		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者		Hematology Branch, National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health, Bethesda
	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	骨髄非破壊性・同種末梢血幹細胞移植による移植片対腫瘍効果を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level 4	
	セッティング	Hematology Branch, National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health, Bethesda	
	対象者	画像評価が可能でかつ組織学的に確認された遠隔転移を有する腎臓癌症例。初回治療時に外科的切除が不可能でサイトカインや抗癌剤治療後にPDと評価されたもの。さらにHLAタイピングが適合または1ミスマッチの同胞(兄弟姉妹)がドナーになれること。骨転移単独や脳転移、高カルシウム血症または30日以内に腎臓癌に対する他の治療を受けた症例を除外。平均患者年齢49.5歳(18-75歳)	
	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.男女別せず ( 3 )	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ( 22 )	
	介入 (要因曝露)	1.cyclophosphamide 60 mg/Kg 静注 (移植前 Day 7・6) 2.fludarabine 25 mg/m2 静注 (移植前 Day 5・1) 3.anti-thymocyte globulin 40 mg/Kg 静注 (移植前 Day 5・2: HLAが1ミスマッチの症例のみに追加) 4.cyclosporine 3 mg/Kg 初回静注、その後5 mg/Kgを一日2回経口投与 (移植前 Day4-必要期間:GVHD予防目的) 5.同種末梢血幹細胞移植 (Day 0) ドナーには GCSF 10 μg/Kg を5-6日間投与し末梢血幹細胞を採取する。動員された末梢血幹細胞をDay 5に採取する。5×10 <sup>6</sup> CD34細胞/Kg (ドナー体重) が達成できるように、必要であれば Day 6, 7にも採取する。	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
		1	治療効果判定 C R, P R
	2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	骨髄非破壊性・同種末梢血幹細胞移植は従来の免疫治療に反応しない腎臓癌転移病を縮小させる効果がある。	
	結論	平均観察期間 402 日 (297-831 日)、有効率 59% (95%信頼区間 31-75%)、C R : 3 例、P R : 7 例、N C : 1 例、P D : 8 例。2 例は移植に伴う合併症で死亡、C R の 3 例の奏効期間は 27、25、16 ヶ月であった。転移病の縮小効果は移植後平均 129 日から始まったが、ドナー T 細胞によるキメラ状態が形成されて cyclosporine 投与中止が可能になってからであった。GVHD を合併した症例はそうでない症例に比べて有意に腫瘍縮小効果が高かった (p=0.005)。また PR+CR の症例は無効例に比べて全生存率が高くなる傾向が見られた (p=0.06)。	
	備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	榎田英樹	
	レビューワーコメント	いわゆるミニ移植である。有効期で移植後2年以上有効しているのは驚きである。4 症例で 5×10 <sup>6</sup> CD34 細胞/Kg の基準を満たしていない。N C と P D の判定基準が明らかでない。さらに多くの症例での検討が望まれる。	