

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル		
	論文の日本語タイトル	膵液テロメラーゼ活性検出による膵癌の診断 (Kras変異との比較)	
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	確定診断法とは何か	
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 (9)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	成人病	
	雑誌 ID		
	巻	40	
	号		
	ページ	33-34	
	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 (1)		
発行年月	2000		
著者情報	筆頭著者	氏名	所属機関
	筆頭著者	上原宏之	大阪成人病センター, 同第三内科
	その他著者 1	中泉明彦	
	その他著者 2	押川 修	
	その他著者 3	馬場 都	
	その他著者 4	竜田正晴	
	その他著者 5	竹中明美	
	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	膵液中telomerase活性検出による膵癌診断の可能性の検討	
研究デザイン	Evidence level V		
セッティング	大阪成人病センター, 同第三内科		
対象者	膵癌10例, 慢性膵炎3例, 正常3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)	膵液中telomerase活性		
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
1	telomerase活性 (TRAP法) の検出率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	K-ras 遺伝子変異	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 ( )	
7		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
8		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
9		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
10		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	膵癌症例10例中8例にtelomerase活性を検出し, 慢性膵炎, 正常例では検出されなかった。K-ras遺伝子変異も10例中8例に検出されたが, 慢性膵炎, 正常例でも6例中3例に検出された。		
結論	膵液telomerase活性の検出は膵癌の診断に有用である。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名	山雄健次, 田近正洋	
	レビュワーコメント	膵癌診断において K-ras 遺伝子変異に比較して telomerase 活性検出の有用性が示唆されるが, 少数例の検討であり, 注意が必要である。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル		
	論文の日本語タイトル	膵癌の診断における膵液K-ras点突然変異の意義—膵液細胞診所見との対比から—	
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	確定診断法とは何か	
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 (9)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	日本臨床細胞学会雑誌	
	雑誌 ID		
	巻	36	
	号		
	ページ	92-97	
	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 (1)		
発行年月	1997		
著者情報	筆頭著者	氏名	所属機関
	筆頭著者	竹中明美	大阪成人病センター, 同細胞診科
	その他著者 1	上原宏之	
	その他著者 2	中泉明彦	
	その他著者 3	岸上義彦	
	その他著者 4	富野康吉	
	その他著者 5	岡田周市	
	その他著者 6	竜田正晴	
	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	膵癌の診断における膵液K-ras点突然変異の意義	
研究デザイン	Evidence level V		
セッティング	大阪成人病センター, 同細胞診科		
対象者	同期間に腹部エコー, 腹部CT, ERCPにて膵疾患と診断された45例 (膵癌15例, 慢性膵炎13例, 膵嚢胞12例, 正常5例) (1994~1996年)		
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)	膵液K-ras点突然変異		
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
1	膵液中K-ras遺伝子変異の検出率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	膵液細胞診の検出率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	K-ras 遺伝子変異と細胞診所見の対比	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 ( )	
7		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
8		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
9		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
10		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	膵液中K-ras遺伝子変異は膵癌13/15例 (87%) に認められたが, 慢性膵炎で7/13例 (53%), 膵嚢胞でも8/12例 (67%) に認められた。膵液細胞診では膵癌13/15例 (87%) に癌細胞を認めた。非癌K-ras遺伝子変異陽性例の細胞診では核の腫大, 核の極性の乱れ, 細胞重積を示す異型細胞が認められた。		
結論	膵液中K-ras遺伝子変異の検出は, 膵癌の診断よりむしろ膵癌高危険群の設定に有用であると考えられる。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名	山雄健次, 田近正洋	
	レビュワーコメント	少数例の検討であり, さらに膵液中K-ras遺伝子変異が膵癌の高リスクかどうかの証明には大規模な前向きな検討が必要である。	

一次研究用フォーム		データ入力欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Pancreaticoduodenectomy (Whipple resections) in patients without malignancy: Are they all 'chronic pancreatitis'?	
	論文の日本語タイトル		
診療が'付'ラバ情報	'付'ラバでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	'付'ラバ上の目次名称	確定診断法とは何か	
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 (7)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Am J Surg Pathol	
	雑誌 ID		
	巻	27	
	号		
	ページ	110-120	
	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		所属機関
	筆頭著者	Abraham SC	Department of Pathology, Mayo Clinic, Rochester
	その他著者 1	Wilentz RE	
	その他著者 2	Yeo CJ	
	その他著者 3	Sohn TA	
	その他著者 4	Cameron JL	
	その他著者 5	Boitnott JK	
	その他著者 6	Hruban RH	
	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	多数の膵頭十二指腸切除例において、悪性の疑いで切除したものの病理学的検査で良性疾患しか認められなかった割合と、これらを癌と胆道疾患に分類する。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	Department of Pathology, Mayo Clinic, Rochester	
	対象者	膵頭十二指腸切除 (Whipple resection) 442例 (1999~2001年)	
	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)	なし	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	年齢	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	飲酒歴	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
4	既往歴	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
5	放射線検査所見	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
6	手術理由	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
7	術式	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
8	病理組織学的評価	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
9		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	主な結果	47例 (10.6%) はneoplasmでなく、内40例 (9.2%) は悪性を疑って手術されていた。癌疾患32例では、アルコール性慢性膵炎8例、胆石性膵炎4例、特発性慢性膵炎6例などであり、胆道疾患9例では、原発性硬化性胆管炎3例、炎症性胆管狭窄4例などであった。PanINはすべての膵臓に共通してみられ、PanIN 1A/1Bは68.1%、PanIN 2は40.4%であったが、PanIN 3は2.1%に過ぎなかった。	
	結論	多数経験施設で臨床的に悪性を疑ったが結果的に良性であった膵頭十二指腸切除例は、比較的良好に経過すること (9.2%) であった。	
	備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	羽鳥 隆, 白鳥敬子	
	レビューワーコメント	膵頭十二指腸切除のhigh volume centerにおける術前診断と病理結果との対比であり、病理学的立場からみて術前診断が絶対的評価でないことを示している。	

一次研究用フォーム		データ入力欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Radical pancreaticoduodenectomy for misdiagnosed pancreatic mass	
	論文の日本語タイトル		
診療が'付'ラバ情報	'付'ラバでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	'付'ラバ上の目次名称	確定診断法とは何か	
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 (7)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Br J Surg	
	雑誌 ID		
	巻	81	
	号		
	ページ	585-589	
	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	1994		
著者情報	氏名		所属機関
	筆頭著者	Smith CD	Department of Surgery, Mayo Clinic, Rochester
	その他著者 1	Behrns KE	
	その他著者 2	Heerden JA	
	その他著者 3	Sarr MG	
	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	膵十二指腸悪性疾患の診断で膵頭十二指腸切除が施行された割合と、術前・術中判定で回避できない誤診の可能性を明らかにする。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	Department of Surgery, Mayo Clinic, Rochester	
	対象者	根治的膵頭十二指腸切除603例 (1956~1990年)	
	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)	なし	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	術前診断	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	術中診断	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	病理診断	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 ( )	
7		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
8		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
9		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
10		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
	主な結果	29例 (5%) は癌または膵頭領域癌の術前術中診断で膵頭十二指腸切除が行われたが、組織学的には慢性膵炎 (22)、良性胆管狭窄 (2) などであった。29例中27例で体重減少、疼痛、黄疸などが認められ、25例でCT, US, ERCPなどの画像検査が行われていた。	
	結論	生検などのより積極的な検査で誤診の可能性は回避できる可能性もあるが、悪性とみなされれば切除は回避できないだろう。	
	備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	羽鳥 隆, 白鳥敬子	
	レビューワーコメント	膵頭十二指腸切除のhigh volume centerでの解析で、術前・術中診断と最終診断との対比を行い、臨床的立場から術前・術中診断の限界を示している。	



一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	論文の日本語タイトル	
		進行性・転移性膵癌に対する化学療法—30年間にわたる43ランダム化比較臨床試験の分析 (1974~2002年) —	
診療的・科学的情報	引用の有無	1.有り 2.無し (1)	
	目次名	局所進行切除不能膵癌に対し、化学療法単独による治療は推奨されるか	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 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	癌と化学療法	
	雑誌 ID		
	巻	30	
	号		
	ページ	1101-1111	
	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 (1)		
発行年月	2003		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Fung MC	日本イーライリリー株式会社, オンコロジー事業部
	その他著者 1	高山史真子	
	その他著者 2	石黒 洋	
	その他著者 3	坂田 徹	
	その他著者 4	安達 進	
	その他著者 5	森實敏夫	
	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	化学療法の進行性膵癌患者に対する有用性を検討	
研究デザイン	Evidence level I		
セッティング	日本イーライリリー株式会社, オンコロジー事業部		
対象者	進行性膵癌5365例 (43ランダム化比較臨床試験による) (1974~2002年)		
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)	1070年以降公表されたすべての進行性膵癌に対する化学療法に関するランダム化比較試験を検討した。43ランダム化比較試験 (総患者数5365人) を対象とし、レビューとメタアナリシスを行い、化学療法の進行性膵癌患者に対する有用性を検討した。		
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	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 ( )	
7		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
8		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
9		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
10		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	BSC (best supportive care) より5-FU+他剤併用が良好。5-FU単剤と5-FU+他剤併用は同等。5-FU単独よりGEMが良好。GEMよりGEM+他剤併用が良好		
結論	GEM (gemcitabine) は進行性膵癌患者に対する標準的治療法である。		
備考			
レビューワー氏名	呉 成浩, 井上総一郎		
レビューワーコメント	GEMの有用性を確立させた報告である。今後GEMに加えて他剤を併用した治療法の検証をさらに行うべきと思われた。		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Improvements in survival and clinical benefit with Gemcitabine as first-line therapy for patients with advanced pancreas cancer: A randomized trial	
	論文の日本語タイトル		
診療的・科学的情報	引用の有無	1.有り 2.無し (1)	
	目次名	局所進行切除不能膵癌に対し、化学療法単独による治療は推奨されるか	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 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	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	15	
	号		
	ページ	2403-2413	
	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	1997		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Burris HA 3rd	Institute for Drug Development, Cancer Therapy and Research Centerをはじめとする17施設
	その他著者 1	Moore Mj	
	その他著者 2	Andersen J	
	その他著者 3	Green MR	
	その他著者 4	Rothenberg ML	
	その他著者 5	Modiano MR	
	その他著者 6	Cripps MC	
	その他著者 7	Portenoy RK	
	その他著者 8	Storniolo AM	
	その他著者 9	Tarassoff P	
その他著者 10	Dorr FA et al.		

一次研究の8項目	目的	進行性膵癌患者に対して、gemcitabineが5-fluorouracil (5-FU) と比較して、症状緩和効果、奏効率、増悪するまでの期間、生存期間において有用かどうかを検討する。	
研究デザイン	Evidence level II		
セッティング	Institute for Drug Development, Cancer Therapy and Research Centerをはじめとする17施設		
対象者	病理組織学的に診断された進行性膵癌で、化学療法を施行されたことのない患者。gemcitabine群: 63例, 5-FU群: 63例 (1992年7月~1994年3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)	Gemcitabine群1000mg/m <sup>2</sup> を週1回30分点滴静注, 7週連続投与, 1週休薬。5-FU 群600mg/m <sup>2</sup> を週1回30分点滴静注。明らかな病変の進展がなく、腫瘍関連の症状の増悪がなく、さらに耐容性がある限り、治療を継続した。		
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
1	症状緩和効果 (疼痛, PSの改善, 体重の増加の3項目で評価)	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	症状緩和効果はgemcitabine群 (28.3%) が5-FU群 (4.8%) に比べて有意に良好であった (p=0.022)。生存期間中央値はgemcitabine群 (5.65ヶ月) が5-FU群 (4.41ヶ月) に比べて有意に良好であった (p=0.025)。増悪までの中央値はgemcitabine群 (2.33ヶ月) が5-FU群 (0.92ヶ月) に比べて有意に良好であった (p=0.002)。奏効率はgemcitabine群 (5.4%), 5-FU群 (0%) であった。有害事象: gemcitabine群でgrade 3~4の好中球数減少の発現頻度が有意に高かった (p<0.001) が、両群ともに重篤な感染症は認めなかった。		
結論	症状を有する進行性膵癌患者において、gemcitabineは、5-FUに比較して、より有効な症状緩和効果と若干の延命効果を有している。		
備考			
レビューワー氏名	池田公史, 長坂博志		
レビューワーコメント	Gemcitabineは本ランダム化比較試験にて有用性が報告され、進行性膵癌に対する第一選択薬と位置づけられた。		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Irinotecan plus gemcitabine results in no survival advantage compared with gemcitabine monotherapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer despite increased tumor response rate	
	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	局所進行切除不能膵癌に対し、化学療法単独による治療は推奨されるか	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 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	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	22	
	号		
	ページ	3776-3783	
	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	氏名	所属機関
	筆頭著者	Rocha Lima CMS	多施設共同研究
	その他著者 1	Green MR	
	その他著者 2	Rotche R	
	その他著者 3	Miller WH Jr	
	その他著者 4	Jeffrey GM	
	その他著者 5	Cisar LA	
	その他著者 6	Morganti A	
	その他著者 7	Orlando N	
	その他著者 8	Gruia G	
	その他著者 9	Miller LL	
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	局所進行および転移性膵癌に対するGemcitabine (GEM) 単独治療とイリノテカン併用療法 (IRINOGEN) の生存期間に対する効果を比較検討する。
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	多施設共同研究	
対象者	病理学的に確認された局所進行あるいは転移性膵癌169例のGEM単剤群と173例のIRINOGEN群 (2000年2月~2001年12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.年齢別せず (22)	
介入 (要因曝露)	GEM群:1000mg/m <sup>2</sup> を週1回30分点滴静注, 7週連続投与, 1週休薬, その後3投1体. IRINOGEN群:イリノテカン100mg/m <sup>2</sup> とGEM 1000mg/m <sup>2</sup> を2週連続投与, 3週休薬を繰り返す. Phase IIIランダム化比較試験	
エンドポイント (評価)	区分	
1	生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	抗腫瘍効果	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
3	TTP	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
4	CA19-9の変化	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
5	安全性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
7		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	50%生存期間:GEM群 6.6ヵ月, IRINOGEN群 6.3ヵ月. 抗腫瘍効果:GEM群 4.4%, IRINOGEN群 16.1% (p<0.01). TTP:GEM群 3.0ヵ月, IRINOGEN群 3.5ヵ月. CA19-9の変化は抗腫瘍効果と平行して変動した. Grade3の下痢はIRINOGEN群で多かったが, 血液学的毒性, QOLの変化は同等であった。	
結論	IRINOGENは安全に投与でき, 抗腫瘍効果は単剤群に比べ優るも, 生存期間には延長効果認めなかった。	
備考		
レビューワー氏名	船越頌博, 澄井彦彦	
レビューワーコメント	安全性に問題なく, 期待された併用療法であったが, GEMとの併用療法は生存期間の延長をもたらせず, 有効とはいえなかった。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Irinotecan plus gemcitabine results in no survival advantage compared with gemcitabine monotherapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer despite increased tumor response rate	
	論文の日本語タイトル	進行性・転移性膵癌に対する学療法—30年間にわたる43ランダム化比較臨床試験の分析 (1974~2002年) —	
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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 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	癌と化学療法	
	雑誌 ID		
	巻	30	
	号		
	ページ	1101-1111	
	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 (1)		
発行年月	2003		
著者情報	氏名	氏名	所属機関
	筆頭著者	Fung MC	日本イーライリリー株式会社・オンコロジー事業部
	その他著者 1	高山史真子	
	その他著者 2	石黒 洋	
	その他著者 3	坂田 徹	
	その他著者 4	安達 進	
	その他著者 5	森貫敏夫	
	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	化学療法の進行性膵癌患者に対する有用性を検討。
研究デザイン	Evidence level I	
セッティング	日本イーライリリー株式会社・オンコロジー事業部	
対象者	進行性膵癌5365例 (43ランダム化比較臨床試験による) (1974~2002年)	
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.年齢別せず (22)	
介入 (要因曝露)	1070年以降公表されたすべての進行性膵癌に対する化学療法に関するランダム化比較試験を検討した。43ランダム化比較試験 (総患者数5365人) を対象とし, レビューとメタアナリシスを行い, 化学療法の進行性膵癌患者に対する有用性を検討した。	
エンドポイント (評価)	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 ( )
7		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
8		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
9		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
10		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	BSC (best supportive care) より5-FU+他剤併用が良好。5-FU単剤と5-FU+他剤併用は同等。5-FU単剤よりGEMが良好。GEMよりGEM+他剤併用が良好。	
結論	GEM (gemcitabine) は進行性膵癌患者に対する標準的治療法である。	
備考		
レビューワー氏名	呉 成浩, 井上総一郎	
レビューワーコメント	GEMの有用性を確立させた報告である。今後GEMに加えて他剤を併用した治療法の検証をさらに行うべきと思われた。	

一次研究用フォーム		データ記入欄			
基本情報	対象疾患	膵臓癌			
	タイプ	臨床専門雑誌			
タイトル情報	論文の英語タイトル	Improvements in survival and clinical benefit with gemcitabine as first-line therapy for patients with advanced pancreas cancer: A 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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か			
誌誌情報	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	J Clin Oncol			
	雑誌 ID				
	巻	15			
	号				
	ページ	2403-2413			
	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	1997				
著者情報	氏名	筆頭著者	Burris HA 3rd	所属機関	Institute for Drug Development, Cancer Therapy and Research Centerをはじめとする17施設
		筆頭著者	Moore Mj		
		筆頭著者	Andersen J		
		筆頭著者	Green MR		
		筆頭著者	Rothenberg ML		
		筆頭著者	Modiano MR		
		筆頭著者	Cripps MC		
		筆頭著者	Portenoy RK		
		筆頭著者	Stornoli AM		
		筆頭著者	Tarassoff P		
		筆頭著者	Dorr FA et al.		

一次研究の8項目	目的	進行膵癌患者に対して、gemcitabineが5-fluorouracil (5-FU)と比較して、症状緩和効果、奏効率、増悪するまでの期間、生存期間において有用かどうかを検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Institute for Drug Development, Cancer Therapy and Research Centerをはじめとする17施設	
	対象者	病理組織学的に診断された進行膵癌で、化学療法を施行されたことのない患者、gemcitabine群:63例、5-FU群:63例 (1992年7月~1994年3月)	
	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)	Gemcitabine 群1000mg/m <sup>2</sup> を週1回30分点滴静注、7週連続投与、1週休薬、5-FU 群:600mg/m <sup>2</sup> を週1回30分点滴静注。明らかな病変の進展がなく、腫瘍関連の症状の増悪がなく、さらに耐容性がある限り、治療を継続した。	
	エンドポイント (7項目)	エンドポイント	区分
	1	症状緩和効果 (疼痛、PSの改善、体重の増加の3項目で評価)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
レビュワーコメント	主な結果	症状緩和効果はgemcitabine群 (28.3%)が5-FU群 (4.8%)に比べ有意に良好であった (p=.0022)。生存期間中央値はgemcitabine群 (5.65ヵ月)が5-FU群 (4.41ヵ月)に比べ有意に良好であった (p=.0025)。増悪までの中央値はgemcitabine群 (2.33ヵ月)が5-FU群 (0.92ヵ月)に比べ有意に良好であった (p=.0002)。奏効率はgemcitabine群 (5.4%)、5-FU群 (0%)であった。有害事象:gemcitabine群でgrade 3~4の好中球数減少の発現頻度が有意に高かった (p<0.001)が、両群ともに重篤な感染症は認めなかった。	
	結論	症状を有する進行膵癌患者において、gemcitabineは、5-FUと比較して、より有効な症状緩和効果と若干の延命効果を示している。	
	備考		
	レビュワー氏名	池田公史、奥坂拓志	
	レビュワーコメント	Gemcitabineは本ランダム化比較試験にて有用性が報告され、進行膵癌に対する第一選択薬と位置づけられた。	

一次研究用フォーム		データ記入欄			
基本情報	対象疾患	膵臓癌			
	タイプ	臨床専門雑誌			
タイトル情報	論文の英語タイトル	Marimastat as first-line therapy for patients with unresectable pancreatic cancer: A 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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か			
誌誌情報	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	J Clin Oncol			
	雑誌 ID				
	巻	19			
	号				
	ページ	3447-3455			
	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	2001				
著者情報	氏名	筆頭著者	Bramhall SR	所属機関	Queen Elizabeth Hospitalなど英国と米国の3施設
		筆頭著者	Rosemurgy A		
		筆頭著者	Brown PD		
		筆頭著者	Bowry C		
		筆頭著者	Buckels JA		
		筆頭著者			

一次研究の8項目	目的	切除不能膵癌患者に対するmarimastatとgemcitabineの効果と比較する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Queen Elizabeth Hospitalなど英国と米国の3施設	
	対象者	病理学的に診断された切除不能膵癌患者414人 (局所進行142人、遠隔転移272人) (1996年3月~1997年9月)	
	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)	Marimastat投与各群 (5mg/body/回、10mg/body/回、25mg/body/回の3群)とgemcitabine投与群 (1000mg/m <sup>2</sup> )のランダム化比較試験。Marimastatは各量を1日2回内服、用量はdouble-blindedとした。Gemcitabineは週1回投与で7週投与1週休薬の後、3投1休を継続。Marimastatがgemcitabineがopen-label。	
	エンドポイント (7項目)	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		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	主な結果	Marimastat 5mg、10mg、25mg各投与群とgemcitabine投与群の1年生存率は、それぞれ14%、14%、20%、19%であり、marimastat 5mgおよび10mg投与群はいずれもgemcitabine投与群より有意に不良であった (p<.003)。Marimastatの主な毒性は筋骨格系の痛み (44%)であったが、安全性・耐容性は十分であった。	
	結論	1年生存率においてmarimastat 25mg投与群とgemcitabine投与群では有意な差はみられなかった。Marimastatの商用性と簡便性を勘案し、さらなる検討が必要である。	
	備考		
	レビュワー氏名	松原淳一、奥坂拓志	
	レビュワーコメント	Matrix metalloproteinase inhibitor であるmarimastatとgemcitabineとの大規模比較試験の成績。Marimastatの有用性は示されなかった。	

一次研究用フォーム		データ記入欄		
基本情報	対象疾患	膵臓癌		
	タイプ	臨床専門雑誌		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Comparison of gemcitabine versus the matrix metalloproteinase inhibitor BAY 12-9566 in patients with advanced or metastatic adenocarcinoma of the pancreas: A phase III trial of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group		
	論文の日本語タイトル			
診療が伴う情報	論文での引用有無	1.有り 2.無し (1)		
	タイトル上の目次名称	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か		
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	J Clin Oncol		
	雑誌 ID			
	巻	21		
	号			
	ページ	3296-3302		
	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	原本文語	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	Moore MJ	National Cancer Institute of Canada	
	その他著者 1	Hamm J	Clinical Trials Groupによる多施設共同	
	その他著者 2	Dancey J	試験	
	その他著者 3	Eisenberg PD		
	その他著者 4	Dagenais M		
	その他著者 5	Fields A		
	その他著者 6	Hagan K		
その他著者 7	Greenberg B			
その他著者 8	Colwell B			
その他著者 9	Zee B			
その他著者 10	Tu D et al.			

一次研究の 8 項目	目的	進行膵癌における、選択的マトリックスメタロプロテアーゼ阻害薬 BAY12-9566 とスクレオシドアナログ gemcitabine の比較を行う。
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group による多施設共同試験	
対象者	局所進行例および遠隔転移を有する進行膵癌の患者 277 例 (1997 年 12 月 ~ 1999 年 7 月)	
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)	局所進行例および遠隔転移を有する進行膵癌に対し、BAY12-9566 を経口で 800mg を 1 日 2 回投与、gemcitabine を 1000mg/m <sup>2</sup> を最初の 8 週間は day 1, 8, 15, 22, 29, 36, 43 に投与し、その後 28 日サイクルで day 1, 8, 15 に投与することを継続した。	
エンドポイント (7/9) 区分	1 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 ( )	
7	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
8	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	平均生存期間および平均無増悪期間は、BAY12-9566 群 138 例・gemcitabine 群 139 例それぞれにおいて、3.74 ヵ月・6.59 ヵ月、1.68 ヵ月、3.5 ヵ月であった。また、QOL についても gemcitabine 群において良好であった。	
結論	局所進行例および遠隔転移を有する進行膵癌において、gemcitabine は BAY12-9566 よりも有意に優れている。	
備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名	小倉孝氏, 奥坂拓志
レビュワーコメント	レビュワーコメント	BAY12-9566 と gemcitabine の大規模比較試験。Gemcitabine の有用性が示された。

一次研究用フォーム		データ記入欄		
基本情報	対象疾患	膵臓癌		
	タイプ	臨床専門雑誌		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Phase III study of gemcitabine in combination with fluorouracil versus gemcitabine alone in patients with advanced pancreatic carcinoma: Eastern Cooperative Oncology Group Trial E2297		
	論文の日本語タイトル			
診療が伴う情報	論文での引用有無	1.有り 2.無し (1)		
	タイトル上の目次名称	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か		
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	J Clin Oncol		
	雑誌 ID			
	巻	20		
	号			
	ページ	3270-3275		
	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	原本文語	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	Berlin JD	Eastern Cooperative Oncology Group	
	その他著者 1	Catalano P	(ECOG)	
	その他著者 2	Thomas JP		
	その他著者 3	Kugler JW		
	その他著者 4	Haller DG		
	その他著者 5	Benson AB 3rd		
	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	進行膵癌に対して gemcitabine (GEM) と fluorouracil (5-FU) の併用療法が GEM 単剤の化学療法より優れているかを検討する。
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	ECOG	
対象者	組織学的に診断された治療切除不可能な進行膵癌 327 例 (1998 年 4 月 ~ 1999 年 11 月)	
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)	ランダム化、第 III 相臨床試験 GEM (1000mg/m <sup>2</sup> /週) と 5-FU (600mg/m <sup>2</sup> /週) の 3 投 1 体併用群 160 例と GEM 単剤群 (1000mg/m <sup>2</sup> , 3 投 1 体) 162 例を比較。	
エンドポイント (7/9) 区分	1 生存期間 1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	無増悪期間 1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	奏効率 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 ( )	
7	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
8	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
9	1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	50% 生存期間 単剤群: 併用群=5.4 ヵ月; 6.7 ヵ月 (p=0.09) 無増悪期間 単剤群: 併用群=2.2 ヵ月; 3.4 ヵ月 (p=0.22) 奏効率 単剤群: 併用群=5.6%; 6.9% 主な有害事象は、血液学的異常または消化器症状で両群間に有意差はなかった。	
結論	進行膵癌に対し GEM に 5-FU を併用しても、GEM 単剤による化学療法は生存期間を延長することはできなかった。	
備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名	船越頼博, 池井俊彦
レビュワーコメント	レビュワーコメント	併用群が PS が「1」の例数、および膵体部の例数が多いなどのランダム化によるアンバランスがある。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Gemcitabine alone or with cisplatin for the treatment of patients with locally advanced and/or metastatic pancreatic carcinoma: A prospective, randomized phase III study of the Gruppo Oncologia dell'Italia Meridionale	
	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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
	研究デザイン	1.比較試験 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)	
書誌情報	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	94	
	号		
	ページ	902-910	
	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	Colucci G	所属機関
	その他著者 1	Giuliani F	Medical and Experimental Oncology Unit, Oncology Institute, Italy
	その他著者 2	Gebbia V	
	その他著者 3	Biglietto M	
	その他著者 4	Rabitti P	
	その他著者 5	Uomo G	
	その他著者 6	Cigolari S	
	その他著者 7	Testa A	
	その他著者 8	Maiello E	
	その他著者 9	Lopez M	
	その他著者 10		

一次研究の8項目	目的	進行膵癌患者に対するGEM単独群、CDDP併用群のclinical benefitに関するprospective, randomized Phase III trial
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	Medical and Experimental Oncology Unit, Oncology Institute, Italy
	対象者	1. Histologicalもしくはcytologicallyに診断されている局所進行、転移巣を有する進行膵癌患者。2. 計測可能病変を有する。3. 前治療がない。4. 18~75歳。5. KarnofskyのPS≧50。6. 重大な基礎疾患や他の悪性腫瘍の合併が認められない
	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)	進行膵癌患者に対するGEM単独群、CDDP併用群のclinical benefitに関するprospective, randomized Phase III trial. Arm A: GEM 1,000mg/m <sup>2</sup> 単独, Arm B: GEM 1,000mg+CDDP 25mg/m <sup>2</sup> をday 1, 8, 15に投与, 1 cycle 28日を2 cycle
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント
	1	clinical benefit
	2	toxicity
	3	
	主な結果	1. 107例がrandomizedにArm A 54例, Arm B 53例に分けられた。2. Disease progressionのmedian timeはA群8週, B群20週 (p=0.048)。3. A群ではCR 1例, PR 4例の奏効率9.2%, B群ではCR 0例, PR 14例の奏効率26.4% (p=0.02)。4. Tumor growth control rate: A: B=42.6%; 56.6%。5. Clinical benefit: A: B=49%; 52.6%。6. Median overall survival: A: B=20M: 30M (p=0.43) 7. 副作用に明らかな差はない。
	結論	GEM単独療法よりもCDDPを併用した方がbetterである。
	備考	
	レビューワー氏名	石川忠雄, 井上総一郎
レビューワーコメント	レビューワーコメント	107例のprospective randomizedであり, disease progressionのmedian timeと奏効率とで有意差が出たというのは,非常に評価できる。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Irinotecan plus gemcitabine results in no survival advantage compared with gemcitabine monotherapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer despite increased tumor response rate	
	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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
	研究デザイン	1.比較試験 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)	
書誌情報	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	22	
	号		
	ページ	3776-3783	
	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	Rocha Lima CMS	所属機関
	その他著者 1	Green MR	多施設共同研究
	その他著者 2	Roche R	
	その他著者 3	Miller WH Jr	
	その他著者 4	Jeffrey GM	
	その他著者 5	Cisar LA	
	その他著者 6	Morganti A	
	その他著者 7	Orlando N	
	その他著者 8	Gruia G	
	その他著者 9	Miller LL	
	その他著者 10		

一次研究の8項目	目的	局所進行および転移性膵癌に対するGemcitabine (GEM) 単独療法とirinotecan併用療法 (IRINOGE M) の生存期間に対する効果を比較検討する。
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	多施設共同研究
	対象者	病理学的に確認された局所進行あるいは転移性膵癌169例のGEM単独群と173例のIRINOGE M群 (2000年2月~2001年12月)
	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)	GEM群: 1000mg/m <sup>2</sup> を週1回30分点滴静注, 7週連続投与, 1週休薬, その後3投1休, IRINOGE M群: irinotecan 100mg/m <sup>2</sup> とGEM 1000mg/m <sup>2</sup> を2週連続投与, 3週休薬を繰り返す。Phase IIIランダム化比較試験
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント
	1	生存期間
	2	抗腫瘍効果
	3	TTp
	4	CA19-9の変化
	5	安全性
	6	
	7	
	主な結果	50%生存期間:GEM群 6.6ヶ月, IRINOGE M群 6.3ヶ月。抗腫瘍効果:GEM群 4.4%, IRINOGE M群 16.1% (p<0.01)。TTp:GEM群 3.0ヶ月, IRINOGE M群 3.5ヶ月。CA19-9の変化は抗腫瘍効果と平行して変動した。Grade3の下痢はIRINOGE M群で多かったが, 血液学的毒性, QOLの変化は同等であった。
	結論	IRINOGE Mは安全に投与でき, 抗腫瘍効果は単独群に比べ優るも, 生存期間には延長効果を認めなかった。
	備考	
	レビューワー氏名	船越頼博, 湯井俊彦
レビューワーコメント	レビューワーコメント	安全性に問題なく, 期待された併用療法であったが, GEMとの併用療法は生存期間の延長をもたらせず, 有効とはいえなかった。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	A double-blind placebo-controlled, randomized study comparing gemcitabine and marimastat with gemcitabine and placebo as first line therapy in patients with advanced pancreatic 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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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.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	Br J Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	87	
	号		
	ページ	161-167	
	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	2002		
著者情報	筆頭著者	Bramhall SR	Queen Elizabeth Hospital
	その他著者 1	Schulz J	
	その他著者 2	Nemunaitis J	
	その他著者 3	Brown PD	
	その他著者 4	Baillet M	
	その他著者 5	Buckels JA	
	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	進行症に対する、Marimastat併用ゲムシタビン治療の効果の判定。
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	Queen Elizabeth Hospital	
対象者	239例の非切除群 (1997年9月~1998年4月)	
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)	GEM 1000mg/m <sup>2</sup> に加え、ランダムにMarimastat併用群とプラセボ群に振り分けた。	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
1	overall survival	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 ( )
7		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
8		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
9		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
10		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	進行膵癌患者に対する第一選択療法としての、ゲムシタビン単剤と、ゲムシタビンと Marimastat 併用療法との無作為二重盲検プラセボ対照試験の結果、両者の生存率に有意差は認められなかった。	
結論	非切除膵癌患者に対するMarimastatとゲムシタビンの併用化学療法は、ゲムシタビン単剤療法と比較して有効とはいえない。	
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	藤井 努, 井上総一郎
レビューワーコメント	レビューワーコメント	非切除膵癌患者の子役に対して、Marimastatは有用ではない。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Phase III trial of gemcitabine plus tipifarnib compared with gemcitabine plus placebo in advanced pancreatic 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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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.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	22	
	号		
	ページ	1430-1438	
	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	2004		
著者情報	筆頭著者	Van Cutsem E	Dept. of Internal Medicine, University Hospital Gasthuisberg
	その他著者 1	van de Velde H	
	その他著者 2	Karasek P	
	その他著者 3	Oettle H	
	その他著者 4	Vervenne WL	
	その他著者 5	Szawlowski A	
	その他著者 6	Schoffski P	
	その他著者 7	Post S	
	その他著者 8	Verslype C	
	その他著者 9	Neumann H	
その他著者 10	Safran H et al.		

一次研究の8項目	目的	進行症に対するGemcitabine+tripifarnib併用療法の有効性の検討
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	Dept. of Internal Medicine, University Hospital Gasthuisberg	
対象者	進行膵癌無治療群688人を対象としたランダム化比較試験 (1999年11月~2001年2月)	
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)	Gemcitabine+tripifarnib併用療法群:Gemcitabine 1000mg/m <sup>2</sup> 週1回静注、7投1休+tripifarnib 200mg経口毎日投与。Gemcitabine単剤群:Gemcitabine 1000mg/m <sup>2</sup> 週1回静注、7投1休もしくは3投1休	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
1	overall survival	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 (1)
3	抗腫瘍効果	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
4	安全性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
5	QOL	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
7		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
8		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
9		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
10		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	Gemcitabine+tripifarnib群、gemcitabine単剤群の生存に関するパラメーターに差はない。Grade 3以上の好中球減少はGemcitabine+tripifarnib群、gemcitabine単剤群それぞれ、40% vs. 15%。血小板減少は30% vs. 12%。	
結論	進行膵癌に対するGemcitabine+tripifarnib併用療法はgemcitabine単剤投与と比し優位性は認められない。	
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	杉本博行, 井上総一郎
レビューワーコメント	レビューワーコメント	進行膵癌に対するGemcitabine単剤投与を上回る併用療法はない。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Gemcitabine in combination with oxaliplatin compared with gemcitabine alone in locally advanced or metastatic pancreatic cancer: results of a GERCOR and GISCAD Phase III 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)	
	ガイドラインでの日次名称	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	23	
	号		
	ページ	3509-3516	
	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	所属機関
	筆頭著者	Louvet C	フランス (GERCOR) とイタリア (GISCAD) の研究グループが共同で行った。
	その他著者 1	Labianca R	
	その他著者 2	Hammel P	
	その他著者 3	Lledo G	
	その他著者 4	Zampino MG	
	その他著者 5	Andr T	
	その他著者 6	Zaniboni A	
	その他著者 7	Ducieux M	
	その他著者 8	Aitini E	
	その他著者 9	Taieb J	
その他著者 10	Faroux R et al.		

一次研究の8項目	目的	ゲムシタピンとオキサリプラチンの併用療法 (GEMOX) と、ゲムシタピン単剤 (GEM) を投与された患者の生存期間を比較する。
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	フランス (GERCOR) とイタリア (GISCAD) の研究グループが共同で行った。
	対象者	前治療のない、病理学的に証明された、局所進行型もしくは遠隔転移を有する膵臓がん患者 313名。GEMOX 群 157例、GEM 群 156例 (2001年3月~2003年2月)
	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)	GEMOX群:ゲムシタピン1000mg/m <sup>2</sup> /100分/Day 1, オキサリプラチン100mg/m <sup>2</sup> /2時間/Day2 2週間ごとに繰り返す。GEM群:ゲムシタピン1000mg/m <sup>2</sup> /30分, 1コース目は週1回7週連続投与, 1週休薬。以後は週1回3週連続投与, 1週休薬
	エンドポイント (7項目)	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	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	GEMOXは奏効割合(26.8%vs 17.3%, p=0.04)、無増悪生存期間(5.8 vs 3.7ヵ月, p=0.04)、症状緩和効果(38.2%vs 26.9%, p=0.03)で有意差をもってGEMよりも良好な成績であったが、生存期間ではGEMOX群に良好な傾向があるものの有意差を認めなかった(9.0 vs 7.1ヵ月, p=0.13)。副作用に関してはGEMOX群でgrade 3-4の血小板減少、嘔吐、神経症状が多かったが全体としては許容範囲であった。
	結論	GEMOXの効果と安全性が確認されたが、生存期間ではGEMと比べて有意差は認められなかった。症状緩和効果がGEMより優れていることが証明された初めての併用療法なので、さらに開発を続ける価値がある。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	森実千穂, 奥坂拓志
	レビューワーコメント	今回の試験では生存期間に有意な差は認められなかった。GEMOXを1アームとするランダム化比較試験が現在 ECOGにより進められている。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Gemcitabine versus cisplatin, epirubicin, fluorouracil, and gemcitabine in advanced pancreatic cancer: A randomised controlled multicentre phase III 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)	
	ガイドラインでの日次名称	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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	Lancet Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	6	
	号		
	ページ	369-376	
	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	所属機関
	筆頭著者	Reni M	Scientific Institute, Milano 他, 計5施設
	その他著者 1	Cordio S	
	その他著者 2	Milandri C	
	その他著者 3	Passoni P	
	その他著者 4	Bonetto E	
	その他著者 5	Oliani C	
	その他著者 6	Luppi G	
	その他著者 7	Nicoletti R	
	その他著者 8	Galli L	
	その他著者 9	Bordonaro R	
その他著者 10	Passardi A et al.		

一次研究の8項目	目的	進行膵癌に対するcisplatin, epirubicin, fluorouracil, gemcitabineの4剤併用療法の治療成績がgemcitabine単剤療法の治療成績より優れているか否かを検討。
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	Scientific Institute, Milanof他, 計5施設
	対象者	病理学的に確認された進行膵癌99例 (2000年4月~2003年3月)
	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)	第II相ランダム化対照試験。単剤療法:gemcitabine 1000mg/m <sup>2</sup> /週を30分で点滴静注 (7週投与し1週休薬)。4剤併用療法52例: cisplatin 40mg/m <sup>2</sup> , epirubicin 40mg/m <sup>2</sup> を第1日に、gemcitabine 600mg/m <sup>2</sup> を第1, 8日に1時間で静注, fluorouracilは200mg/m <sup>2</sup> /週を第1~28日に持続静注, 1コースは4週間 (28日)。
	エンドポイント (7項目)	エンドポイント 区分
	1	4ヵ月無増悪期間 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	生存期間 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	奏効率 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	安全性 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	5	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	4ヵ月無増悪期間が得られた率 併用療法群:単剤療法群=60% (95%CI 46-72) :28% (95%CI 17-42) ;HR 0.46 (0.26-0.79) 1年生存率 併用療法群:単剤療法群=38.5% (95%CI 25.3-51.7) :21.3% (95%CI 9.6-33) ;HR 0.68 (0.42-1.09) 奏効率 併用療法群:単剤療法群=38.5%(95%CI 25.3-51.7) :8.5%(95%CI 0.5-16.5) ;HR 6.60 (2.11-20.06) 安全性では併用療法群の方が単剤療法群よりも有意にgrade 3, 4の好中球減少, 血小板減少が多かった。
	結論	進行膵癌のfirst-line治療法として, 本4剤併用療法はgemcitabine単剤による標準治療より臨床的に利点があった。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	船越頼博, 漣井俊彦
	レビューワーコメント	Secondary endpointの生存率については、症例数が少ないので、より大規模な臨床試験が必要であることを言及している。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Erlotinib plus gemcitabine compared to gemcitabine alone in patients with advanced pancreatic cancer. A phase III trial of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group [NCIC-CTG]	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン掲載	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的名称	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
	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	Proc Am Soc Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	23	
	号		
	ページ	1 (abstract)	
	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	Moore MJ	17カ国の140施設
	その他著者 1	Goldstein D	
	その他著者 2	Hamm J	
	その他著者 3	Figer A	
	その他著者 4	Hecht J	
	その他著者 5	Gallinger S	
	その他著者 6	Au H	
	その他著者 7	Ding K	
	その他著者 8	Christy-Bittel J	
	その他著者 9	Parulekar W	
	その他著者 10		

一次研究の8項目	目的	ゲムシタビンと経口のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤である Erlotinib (Tarceva) の併用療法を検討した。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	17カ国の140施設	
	対象者	切除不能進行膵癌 (腺癌) で全身化学療法治療歴がないこととした。登録に際してEGFR発現状態は問わなかった。施設、病期 (局所進行 vs 転移性) およびPS (ECOG 0, 1 vs 2) で層別化した。(2001年11月~2003年1月までに569例を登録したが、解析時までには485例が死亡した)	
	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(n=569)を二重盲検下でゲムシタビン(1,000 mg/m <sup>2</sup> , 30分点滴静注, 週1回, 8週間中7週間, その後4週中3週間) +Erlotinib (100mg/日, 経口投与) またはプラセボ投与群に1対1の割合で割り付けた。	
	エンドポイント (別表A)	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	無増悪生存期間	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	奏効率(CR+PR+SD)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
5	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
6	EGFR 発現と治療効果の相関	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
	主な結果	生存期間はErlotinib併用群で有意に長く (p=0.025; logrank検定), ハザード比は0.81(95% CI 0.67-0.97)であった。1年生存率はErlotinib 併用群で24%, プラセボ群で17%であった。PFSもゲムシタビン+Erlotinib併用群で有意に長くハザード比は0.76 (p=0.003)であった。腫瘍コントロール率(CR+PR+SD) はErlotinib併用群で57.5% (CR+PR=9%), プラセボ群で49.2% (CR+PR=8%)であった。	
	結論	本試験結果から、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤上乗せにより進行性膵癌患者の生存期間および無増悪生存期間を延長することが初めて示された。Erlotinib併用群で毒性発現頻度が上昇していたが、容認できる範囲であった。皮疹が強く認められた症例で、治療効果が良好であった。	
	備考		

レビューワーコメント	レビューワー氏名	船越順博, 滝井俊彦
	レビューワーコメント	今回初めてゲムシタビン単独治療に勝る治療法が報告されたという点で、その意義は非常に大きい。しかしその差は極めて僅少であり、そのまま臨床に導入できるかどうかは難しい。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Chemotherapy in pancreatic cancer: results of a controlled, prospective, randomised, multicentre 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)	
	ガイドライン上の目次名	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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	Br Med J	
	雑誌 ID		
	巻	281	
	号		
	ページ	1589-1591	
	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	1980		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Mallinson CN	Lewisham Hospital, Kent & Canterbury Hospital, Isle of Thanet District Hospital, 多施設共同研究
	その他著者 1	Rake MO	
	その他著者 2	Cocking JB	
	その他著者 3	Fox CA	
	その他著者 4	Cwynarski MT	
	その他著者 5	Diffey BL	
	その他著者 6	Jackson GA	
	その他著者 7	Hanley J	
	その他著者 8	Wass VJ	
その他著者 9			
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	非切除不能膵癌に対する fluorouracil, cyclophosphamide, methotrexate, vincristin の多剤併用療法の効果を検討。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Lewisham Hospital, Kent & Canterbury Hospital, Isle of Thanet District Hospital, 多施設共同研究	
	対象者	切除不能膵癌 (対照群: 19例, 化学療法群: 21例, 計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)	5FU, cyclophosphamide, methotrexate, vincristine を5日間経静脈的投与その後、5-FU, mitomycin を3-5日間投与を6週間隔で繰り返す治療群と非治療群とのランダム化比較試験 (RCT)	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	平均生存期間 (MCT)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	有害事象	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	50%生存期間 化学療法群:対照群 = 44 wks:9 wks (p=0.0006) 転移のない例 化学療法群:対照群 = 48wks:12wks (p=0.001) 転移のある例 化学療法群:対照群 = 30 wks:7 wks (p=0.048) 有害事象に関しては悪心のみが治療群で増加した。	
	結論	本化学療法は、忍容性にも優れ、生存期間を有意に延長する。	
	備考		
	レビューワー氏名	船越顕博, 澄井俊彦	
レビューワーコメント	レビューワーコメント	全例に試験問題を施行しているが組織学的に確認されていない例も14例ある。肝転移の有無はCTではなく肝シンチで経過観察されている。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Chemotherapy prolongs survival in inoperable pancreatic 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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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	Br J Surg	
	雑誌 ID		
	巻	81	
	号		
	ページ	882-885	
	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	1994		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Palmer KR	Gastrointestinal Unit, Department of Clinical Oncology, Western General Hospital, UK
	その他著者 1	Kerr M	
	その他著者 2	Knowles G	
	その他著者 3	Cull A	
	その他著者 4	Carter DC	
	その他著者 5	Leonard RC	
	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	切除不能膵癌に対する化学療法の有効性を調べる。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Gastrointestinal unit, Department of Clinical Oncology, Western General Hospital, UK	
	対象者	切除不能膵癌 43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)	切除不能膵癌 43人を対象に5-FU, ADM, MMC投与群と非投与群とで生存率を比較した。	
	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	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 ( )
	7		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	8		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	9		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	10		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	5FU, アドリアマイシン, マイトマイシン投与群23人と非治療群20人とで生存率を比較したところ、化学療法投与群で有意に生命予後を改善した。median survival 33週vs15週。p < 0.002.	
	結論	すべての切除不能膵癌には化学療法を行うべきである。	
	備考		
	レビューワー氏名	呉 成浩, 井上段一郎	
レビューワーコメント	レビューワーコメント	症例数が少ないが、有意 (p < 0.002) に化療群が予後良好であったことで、切除不能膵癌の治療としての化学療法が有意義であることを示している。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Chemotherapy improves survival and quality of life in advanced pancreatic and biliary cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療科/担当情報	診療科/担当での引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	診療科/担当での目次名称	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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	Ann Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	7	
	号		
	ページ	593-600	
	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	1996		
著者情報	筆頭著者	Glimelius B	The Regional Oncological Centre in Uppsala
	その他著者 1	Hoffman K	
	その他著者 2	Sjoden PO	
	その他著者 3	Jacobsson G	
	その他著者 4	Sellstrom H	
	その他著者 5	Enander LK	
	その他著者 6	Linne T	
	その他著者 7	Svensson C	
	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	膵および胆道癌患者に対する化学療法が、患者のquantity and quality of lifeにつながるかどうかを評価すること。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	The Regional Oncological Centre in Uppsala	
	対象者	外科的非治療切除の膵癌・胆道癌患者	
	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)	Best supportive care を行った上で、化学療法 (5-fluorouracil/leucovorin combined with etoposide) 施行群と非施行群に、ランダムに分けた。	
	エンドポイント (評価)	エンドポイント	区分
	1	Quality of life (the EORTC-QLQ-C30 instrument)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	the quality-adjusted survival time	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	化学療法施行群で、QLQ-C30 scoreの向上が多く、悪化がより少なかった。High QOLの期間が、化学療法群で4ヵ月延長した(p<0.01)。生存期間および、the quality-adjusted survival timeのいずれも、化学療法群が有意に良好であった(p<0.01)。	
	結論	化学療法は、進行膵癌および胆道癌の患者のquantity and quality of lifeを向上し得るが、その恩恵を受ける患者は限られている。	
	備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名	阪井 満, 井上総一郎	
	レビュワーコメント	膵癌と胆道癌を含めた検討であるため、いくつかのデータが膵癌単独では、示されておらず、膵癌に対する化学療法の効果の評価としては、十分な検討がなされているといえない。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	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 controlled trial of combination chemotherapy with 5-FU and BCNU in pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療科/担当情報	診療科/担当での引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	診療科/担当での目次名称	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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	Scand J Gastroenterol	
	雑誌 ID		
	巻	16	
	号		
	ページ	973-975	
	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	1981		
著者情報	筆頭著者	Andersen JR	Department of Surgical Gastroenterology D, Herlev Hospital, and Ultrasonic Laboratory, Gentofte Hospital, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark
	その他著者 1	Friis-Moller A	
	その他著者 2	Hancke S	
	その他著者 3	Roder O	
	その他著者 4	Steen J	
	その他著者 5	Baden H	
	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	膵癌患者に対して、5-FU/BCNU併用療法が無治療例と比較して、生存期間とQOLの改善に寄与するかどうかを検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Department of Surgical Gastroenterology D, Herlev Hospital, and Ultrasonic Laboratory, Gentofte Hospital, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark	
	対象者	膵癌患者40例 (5-FU/BCNU併用療法群20例、無治療群20例)	
	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)	5-FU/BCNU併用療法: 5-FU 10mg/kg 静注, BCNU 40mg/m <sup>2</sup> 静注, 5日間, 1ヵ月ごとに繰り返す。 無治療群: 生理食塩水を上記と同様のスケジュールで投与。 両群とも入院の上、終末期までに行う。	
	エンドポイント (評価)	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		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 ( )
	主な結果	生存期間: 5-FU/BCNU群で13週 (中央値) に対して、無治療群14週 (中央値) で、両群間に有意な差はなかった (p=0.80)。腫瘍の増殖速度、体重減少率、入院期間、鎮痛剤の必要量は両群間に有意な差はなかった。	
	結論	膵癌患者に対する5-FU/BCNU併用療法は、無治療群と比較して、生存期間、腫瘍の増殖速度、QOLの改善に対する有用性は示されなかった。	
	備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名	池田公史, 奥坂拓志	
	レビュワーコメント	ランダム化比較試験にて進行例 (少数例) に対する化学療法の延命効果を検討した報告。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	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 5-fluorouracil, doxorubicin, and mitomycin C for non-resectable pancreatic and biliary carcinoma: multicenter 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)	
	ガイドライン上の日次名称	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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	Hepatogastroenterology	
	雑誌 ID		
	巻	45	
	号		
	ページ	2020-2026	
	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	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Takada T	Surgical Adjuvant Therapy Study Group for Pancreatic and Biliary Carcinoma
	その他著者 1	Nimura Y	
	その他著者 2	Kato H	
	その他著者 3	Nagakawa T	
	その他著者 4	Nakayama T	
	その他著者 5	Matsushiro T	
	その他著者 6	Amano H	
	その他著者 7	Wada K	
	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	非切除の膵・胆道癌患者における、5FU, doxorubicin, mitomycin 併用化学療法の効果の評価すること。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Surgical Adjuvant Therapy Study Group for Pancreatic and Biliary Carcinoma	
	対象者	組織学的に膵癌、胆嚢癌、もしくは胆管癌と診断された非切除症例	
	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)	患者を、無作為に、化学療法施行群と非施行群に分けた。施行群には、modified FAM (5FU 200mg/m <sup>2</sup> , doxorubicin 15mg/m <sup>2</sup> , Mitomycin C 5mg/m <sup>2</sup> ) 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	Survival period	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	50% disease inhibition period	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	Tumor shrinkage	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 ( )
	7		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	症例全体と胆嚢癌症例において、50% disease inhibition periodは、FAM施行群で有意に良好であった。膵癌においては、有意な差は認められなかった。生存期間や臨床効果については、いずれの癌の症例においても、有意差は認めなかった。	
	結論	今回のmodified FAMは、非切除胆嚢癌症例においては、有意にdisease inhibition periodを延長し、少数ながら、腫瘍径を縮小された症例であった。	
	備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名	阪井 満, 井上悦一郎	
	レビュワーコメント	ランダム化比較試験により、検討されており、信頼に足るデータと考えられる。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Randomized trial of 5-fluorouracil, leucovorin and cisplatin in advanced pancreatic 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)	
	ガイドライン上の日次名称	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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	Hepatogastroenterology	
	雑誌 ID		
	巻	48	
	号		
	ページ	875-878	
	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	Huguier M	Tenon Hospital (Paris) 外科他、多施設
	その他著者 1	Barrier A	
	その他著者 2	Valinas R	
	その他著者 3	Flahault A	
	その他著者 4	Adloff M	
	その他著者 5	Pezet D	
	その他著者 6	Jaeck D	
	その他著者 7	Millat B	
	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	進行膵癌に対する5-fluorouracil (5FU), leucovorin and cisplatinの3剤併用化学療法の効果と非治療群と比較検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Tenon Hospital (Paris) 外科他、多施設	
	対象者	組織学的に診断された非切除膵癌45例	
	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)	前向き、ランダム化第II相臨床試験。化学療法群23例と対照群(supportive careのみ) 22例を比較。週5日間、5-FU (375mg/m <sup>2</sup> /日) +leucovorin (200mg/m <sup>2</sup> /日)、cisplatin (15mg/m <sup>2</sup> /日) 投与を21日毎に繰り返す群と非化学療法施行群	
	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	有害事象	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	50%生存期間 化学療法群対照群=8.6ヵ月7.0ヵ月 (p=0.33) 有害事象はWHO toxicity gradeでIIに留まった。	
	結論	進行膵癌に対する5-FU, leucovorin and cisplatinの3剤併用化学療法はどの利点も見出せなかった。	
	備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名	船越順博, 遊井俊彦	
	レビュワーコメント	血液学的毒性が出現した場合には5FUとcisplatinが减量され、消化器系の毒性が出現した場合には5-FUだけが减量され、神経障害が出現した場合にはcisplatinを除くというプロトコルである。対照群に女性が多く化学療法群にPSが良い症例が多いという偏りがあるが、腫瘍の大きさや進展度、姑息的手術を受けている症例の割合については両群に差はない。Dose intensityについての記載はない。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Randomized trial of epirubicin alone versus 5-fluorouracil, epirubicin and mitomycin C in locally advanced and metastatic carcinoma of the pancreas	
	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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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	Br J Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	64	
	号		
	ページ	179-181	
	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	1991		
著者情報	氏名	氏名	所属機関
	筆頭著者	Topham C	多施設
	その他著者 1	Glees J	
	その他著者 2	Rawson NS	
	その他著者 3	Woods EM	
	その他著者 4	Coombes RC	
	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	局所進行/転移性膵癌患者に対する epirubicin 単独投与と epirubicin, 5-FU, MMC併用投与 (FEM) を比較する phase III study を行う。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	多施設	
	対象者	以前に化療/照射歴のない局所進行/転移性膵癌患者69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)	Epirubicin単独:100mg/body 4週毎 FEM: 5-FU 1000mg(days 1and 28), Epirubicin 60mg(days 1and 28), MMC 10mg(day1) 8週毎	
エンドポイント (アウトカム)	区分		
	1	治療効果 (response)	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	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
	主な結果	治療効果:epirubicin群で評価可能な26例中21例PD, 3例NC, 1例わずかな反応あり, 1例反応あり, FEM群では18例中16例PD, 2例PR, 1年生存率はepirubicin群: 15.4%, FEM群: 23.2%。実際に薬を投与された症例によって比較しても両群に有意差なし (p=0.52)。副作用は嘔気, 脱毛, 白血球減少などがみられたが, 両群に有意差なし。	
結論	局所進行/転移性膵癌に対する治療として, FEM療法は標準的な治療として推奨できない。		
備考			
レビュワー氏名	加藤公一, 井上総一郎		
レビュワーコメント	膵癌患者においてepirubicin+5-FU+MMC併用療法はepirubicin単独投与と比べて有効性はないことを示したランダム化比較試験。		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Multicenter randomized phase III trial comparing protracted venous infusion (PVI) fluorouracil (5-FU) with PVI 5-FU plus mitomycin in inoperable pancreatic 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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	20	
	号		
	ページ	3130-3136	
	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	氏名	氏名	所属機関
	筆頭著者	Maisey N	Royal Marsden Hospital, Surrey, UK
	その他著者 1	Chau I	
	その他著者 2	Cunningham D	
	その他著者 3	Norman A	
	その他著者 4	Seymour M	
	その他著者 5	Hickish T	
	その他著者 6	Iveson T	
	その他著者 7	O'Brien M	
	その他著者 8	Tebbutt N	
その他著者 9	Harrington A		
その他著者 10	Hill M		

一次研究の8項目	目的	5-FU+MMC化学療法は5-FU単独群より優れているか。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Royal Marsden Hospital, Surrey, UK	
	対象者	切除や根治的放射線治療が不能な, 局所進行や遠隔転移のある膵癌患者209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)	5-FU単独投与群:5-FU(300mg/m <sup>2</sup> /日)を24週連続投与 5-FU+MMC投与群:5-FUに加えてMMC(7mg/m <sup>2</sup> )を6週間に1度, 計4回投与	
エンドポイント (アウトカム)	区分		
	1	Response rate	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	survival	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	toxicity	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4		1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	5		1.主要 2.副次 3.その他 (1)
6		1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
	主な結果	5-FU単独群より5-FU+MMC併用群の方が, 抗腫瘍効果が高いが, 生存率はあまり変わらなかった。毒性に因っては, 白血球減少においてのみ併用群の方が多かったが, 他はほぼ同等であった。	
結論	5-FU単独群より5-FU+MMC併用群の方が, 抗腫瘍効果が高い。膵癌においてもフッ化ピリミジン系抗癌剤の評価を続けることが望ましい。		
備考			
レビュワー氏名	出口智宙, 井上総一郎		
レビュワーコメント	5-FUに加えてMMCを投与した場合の治療効果。抗腫瘍効果は増強したが, 生存率に変化なし。		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Groupe Digestif de la Federation Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer Digestif. A randomised trial comparing 5-FU with 5-FU plus cisplatin in advanced pancreatic 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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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.非比較試験 6.メタ分析 7.症例報告 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	1185-1191	
	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		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ducreux M	the Groupe Digestif de la Federation Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer Digestif(GDFNCLCC)(仏国の10施設)
	その他著者 1	Rougier P	
	その他著者 2	Pignon JP	
	その他著者 3	Douillard JY	
	その他著者 4	Seitz JF	
	その他著者 5	Bugat R	
	その他著者 6	Bosset JF	
	その他著者 7	Merouche Y	
	その他著者 8	Raoul J	
	その他著者 9	Ychou M	
その他著者 10	Adenis A et al.		

一次研究の8項目	目的	進行膵癌に対する5-FU+Cisplatinの効果を、5-FU単剤を対照として比較する。
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	the Groupe Digestif de la Federation Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer Digestif(GDFNCLCC) (仏国の10施設)
	対象者	切除不能膵癌患者207例
	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)	5-FU+Cisplatin投与群と5-FU単剤投与群とのランダム化比較試験。両群とも28日間を1サイクルとして繰り返して投与。5-FU+Cisplatin群は5-FUは1000mg/m <sup>2</sup> /日をday1～5に持続静注、Cisplatinは100mg/m <sup>2</sup> を2～3時間かけてday1か2に1回のみ投与。5-FU単剤群は500mg/m <sup>2</sup> /日をday1～5に1時間以内で急速点滴投与。
	エンドポイント (アウトカム)	区分
	1	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 ( )
	主な結果	奏効率は5-FU+Cisplatin(FUP)群において5-FU単剤(FU)群よりも有意に高かった(FUP 12% vs FU 0%, p < 0.01)。症状緩和効果はFUP群で有意ではないが、効果が高い傾向がみられた(p=0.08)。生存期間では2群間に有意な差はみられなかった(p=0.10)。無増悪生存期間はFUP群で有意に良好であった(p=0.0001)。grade3～4の毒性出現率はFUP群で有意に高かった(FUP 48% vs FU 20%, p < 0.001)。全体生存率では両群間に差はみられなかったが、抗腫瘍効果と無増悪生存率においては5-FU+Cisplatin(FUP)群で有意に効果が高かった。しかし、FUP群は有意に毒性が高く、他の投与方法や併用療法の評価が必要である。
	結論	全体生存率では両群間に差はみられなかったが、抗腫瘍効果と無増悪生存率においては5-FU+Cisplatin(FUP)群で有意に効果が高かった。しかし、FUP群は有意に毒性が高く、他の投与方法や併用療法の評価が必要である。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	松原淳一、奥坂拓志
	レビューワーコメント	5-FU+Cisplatinと5-FU単剤との比較試験。5-FU+Cisplatinの延命効果は明らかでなかった。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Treatment of adenocarcinoma of the pancreas with somatostatin and gonadoliberin (luteinizing hormone-releasing hormone). The French Associations for Surgical Research	
	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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
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.非比較試験 6.メタ分析 7.症例報告 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	Am J Surg	
	雑誌 ID		
	巻	164	
	号		
	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	1992		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Huguier M	The French Associations for Surgical Research
	その他著者 1	Samama G	(32のフランスの医療機関)
	その他著者 2	Testart J	
	その他著者 3	Mauban S	
	その他著者 4	Fingerhut A	
	その他著者 5	Nassar J	
	その他著者 6	Houry S	
	その他著者 7	Jaeck D	
	その他著者 8	De Mestier P	
	その他著者 9	Favre JP	
その他著者 10	Michot F et al.		

一次研究の8項目	目的	切除不能膵癌に対するソマトスタチンまたはLH-RHの治療効果を検討する。
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	The French Associations for Surgical Research (32のフランスの医療機関)
	対象者	組織学的あるいは細胞診で確診された非治療切除膵癌(対照群)43例、ソマトスタチン群39例、LH-RH群39例、ソマトスタチン+LH-RH群38例、計163例)
	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)	前向き、ランダム化試験。対照群(43例)、somatostatin、LH-RHの併用群(38例)、LH-RH単剤群(39例)、somatostatin単剤群(43例)の4群を比較。治療が中止された時点で評価する。
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	平均生存期間(MCT) 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	有害事象 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	50% 生存期間 対照群:somatostatin, LHRH併用群:LHRH単剤群:somatostatin単剤群=4.3ヵ月:6ヵ月:5.5ヵ月:3.8ヵ月 (p=0.25)
	結論	Somatostatin, LHRHの単剤、併用に関わらず明らかな生存期間の延長は認めなかった。リンパ節転移、肝転移の有無も各群の生存期間に影響は与えなかった。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	船越順博、池井俊彦
	レビューワーコメント	ホルモン療法の効果を検討した報告であるが、各群に男女比の差はないが、両性が含まれている。試験前に姑息的手術がほとんどの症例に施行されている。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Effect of flutamide on survival in patients with pancreatic cancer: results of a prospective, randomised, double blind, placebo 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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 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	BMJ	
	雑誌 ID		
	巻	316	
	号		
	ページ	1935-1938	
	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	1998		
著者情報	氏名	氏名	所属機関
	筆頭著者	Greenway BA	Hinchingbrooke 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			

一次研究の 8 項目	目的	テストステロンが膵腫瘍の増殖因子かどうかを確認するため、Flutamide (アンドロゲン受容体拮抗剤) が膵癌の生存期間延長させるかを検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Hinchingbrooke Hospital	
	対象者	臨床的に膵癌と診断された49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)	前向き、ランダム化、Placeboを用いた二重盲検ランダム化試験。治療群24例と対照群25例を比較。	
	エンドポイント (アウトカム)	区分	
	1	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	生存期間	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	6か月生存率	治療群 14/24 対照群 10/25	
	1年生存率	治療群 8/24 対照群 1/25	
	50% 生存期間	治療群: 対照群 = 226日 : 120日 (p=0.079; Wilcoxon test, p=0.01; log rank test)	
結論	6週以上治療でできた症例群での50% 生存期間	治療群: 対照群 = 350.5日 : 165.5日 (p=0.001; Wilcoxon test, p=0.001; log rank test)	
	アンドロゲン受容体阻害剤は膵癌の治療薬として期待できる。		
備考			
レビュワー氏名	船越頼博, 澄井俊彦		
レビュワーコメント	対象には男性も女性も含まれる。49例中17例が組織学的に診断され、17例が肝転移や腹水を認める。慢性膵炎と膵癌の鑑別の点から飲酒歴のある症例、膵臓に石灰化を認める症例は除外されている。		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	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 evaluation of octreotide versus chemotherapy with 5-fluorouracil or 5-fluorouracil plus leucovorin in advanced exocrine pancreatic cancer: a North Central Cancer Treatment Group study	
	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	遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 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	Clin Cancer Res	
	雑誌 ID		
	巻	6	
	号		
	ページ	3486-3492	
	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	2000		
著者情報	氏名	氏名	所属機関
	筆頭著者	Burch PA	North Central Cancer Treatment Group
	その他著者 1	Block M	
	その他著者 2	Schroeder G	
	その他著者 3	Kugler JW	
	その他著者 4	Sargent DJ	
	その他著者 5	Braich TA	
	その他著者 6	Mailliard JA	
	その他著者 7	Michalak JC	
	その他著者 8	Hatfield AK	
	その他著者 9	Wright K	
その他著者 10	Kross SA		

一次研究の 8 項目	目的	進行膵癌に対するoctreotideの効果を5-fluorouracil (5-FU) 単剤, 5-FUとleucovorinの併用療法の効果と比較検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	North Central Cancer Treatment Group	
	対象者	組織学的あるいは細胞診で確認された非切除、非治療切除、再発または転移を有する進行膵癌84例 (41例のOctreotide群, 22例の5-FU群, 22例の5-FU+leucovorin群)	
	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)	ランダム化Phase III臨床試験。Octreotide群42例, 5-FU単剤群22例, 5-FUとleucovorin併用群22例で比較。	
	エンドポイント (アウトカム)	区分	
	1	生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	無増悪期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	生存曲線	octreotide群(n=41): 5-FU群(n=43) p=0.80 無増悪期間 octreotide群(n=41): 5-FU群(n=43) = 42日 : 105日 p=0.01 5-FU単剤群と5-FU, leucovorin併用群間には無増悪期間(p=0.38)と生存期間(p=0.08)に有意差はなかった。	
	進行膵癌に対してoctreotideは5-FU(leucovorinの併用の有無を問わず)に比べ、無増悪期間の延長や生存期間の延長には貢献しなかった。		
結論			
備考			
レビュワー氏名	船越頼博, 澄井俊彦		
レビュワーコメント	octreotide群のoctreotide投与量について初期の12名は200μgを3回/日、以降は500μgを3回/日に増量している。octreotide群で無効と判定された19例およびoctreotideによるプロトコルが終了した10例はその後、2度目のランダム化で、5-FU単剤群あるいは5-FUとleucovorin併用群に組み込まれている。		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Improvements in survival and clinical benefit with gemcitabine as first-line therapy for patients with advanced pancreas cancer: A 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)	
	ガイドラインでの日次名称	切除不能膵癌に対して推奨される化学療法法の投与期間は何か	
誌誌情報	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	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	15	
	号		
	ページ	2403-2413	
	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	1997		
著者情報	氏名	Burris HA 3rd	
	所属機関	Institute for Drug Development, Cancer Therapy and Research Centerをはじめとする17施設	
	筆頭著者	Moore Mj	
	その他著者 1	Andersen J	
	その他著者 2	Green MR	
	その他著者 3	Rothenberg ML	
	その他著者 4	Modiano MR	
	その他著者 5	Cripps MC	
	その他著者 6	Portenoy RK	
	その他著者 7	Storniolo AM	
	その他著者 8	Tarassoff P	
その他著者 9	Dorr FA et al.		
その他著者 10			

一次研究の8項目		目的	進行膵癌患者に対して、gemcitabineが5-fluorouracil(5-FU)と比較して、症状緩和効果、奏効率、増悪するまでの期間、生存期間において有用かどうかを検討する。
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Institute for Drug Development, Cancer Therapy and Research Centerをはじめとする17施設	
	対象者	病理組織学的に診断された進行膵癌で、化学療法を施行されたことのない患者。gemcitabine群:63例、5-FU群 63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)	gemcitabine群:1000mg/m <sup>2</sup> を週1回30分点滴静注、7週連続投与、1週休薬、5-FU 群:600mg/m <sup>2</sup> を週1回30分点滴静注 明らかな病変の進展がなく、腫瘍関連の症状の増悪がなく、さらに耐性がある限り、治療を継続した。	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	症状緩和効果 (疼痛, PSの改善, 体重の増加の3項目で評価)	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	症状緩和効果はgemcitabine群(28.3%)が5-FU群(4.8%)に比べ有意に良好であった(p=.0022)。生存期間中央値はgemcitabine群(5.66ヵ月)が5-FU群(4.41ヵ月)に比べ有意に良好であった (p=.0025)。増悪までの中央値はgemcitabine群(2.33ヵ月)が5-FU群(0.92ヵ月)に比べ有意に良好であった (p=.0002)。奏効率はgemcitabine群(5.4%), 5-FU群(0%)であった。有害事象: gemcitabine群でgrade 3~4の好中球数減少の発現頻度が有意に高かった(p < 0.001)が、両群ともに重篤な感染症は認めなかった。	
	結論	症状を有する進行膵癌患者において、gemcitabineは、5-FUと比較して、より有効な症状緩和効果と若干の延命効果を有している。	
	備考		
	レビューワー氏名	池田公典, 奥坂拓志	
	レビューワーコメント	gemcitabineは本ランダム化比較試験にて有用性が報告され、進行膵癌に対する第一選択薬と位置づけられた。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Marimastat as first-line therapy for patients with unresectable pancreatic cancer: a 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)	
	ガイドラインでの日次名称	切除不能膵癌に対して推奨される化学療法法の投与期間は何か	
誌誌情報	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	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	19	
	号		
	ページ	3447-3455	
	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	2001		
著者情報	氏名	Bramhall SR	
	所属機関	Queen Elizabeth Hospitalなど英国と米国の3施設	
	筆頭著者	Rosemurgy A	
	その他著者 1	Brown PD	
	その他著者 2	Bowry C	
	その他著者 3	Buckels JA	
	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	切除不能膵癌患者に対するmarimastatとgemcitabineの効果を比較する。
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Queen Elizabeth Hospitalなど英国と米国の3施設	
	対象者	病理学的に診断された切除不能膵癌患者414人(局所進行142人,遠隔転移272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)	
	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)	marimastat投与群(5mg/body/回, 10mg/body/回, 25mg/body/回の3群)とgemcitabine投与群(1000mg/m <sup>2</sup> のランダム化比較試験。marimastatは各量を1日2回内服、用量はdouble blindとした。gemcitabineは週1回投与で7週投与1週休薬の後、3投1休を継続。marimastatがgemcitabineかopen-label。	
	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		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 ( )
	主な結果	marimastat 5mg, 10mg, 25mg各投与群とgemcitabine投与群の1年生存率は、それぞれ14%, 14%, 20%, 19%であり、marimastat 5mgおよび10mg投与群いずれもgemcitabine投与群より有意に不良であった(p < .003)。marimastatの主な毒性は筋骨格系の痛み(44%)であったが、安全性・耐性は十分であった。	
	結論	1年生存率においてmarimastat 25mg投与群とgemcitabine投与群では有意な差はみられなかった。marimastatの耐性と簡便性を勘案し、さらなる検討が必要である。	
	備考		
	レビューワー氏名	松原淳一, 奥坂拓志	
	レビューワーコメント	matrix metalloproteinase inhibitor であるmarimastatとgemcitabineとの大規模比較試験の成績。marimastatの有用性は示されなかった。	

一次研究用フォーマット		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Comparison of gemcitabine versus the matrix metalloproteinase inhibitor BAY 12-9566 in patients with advanced or metastatic adenocarcinoma of the pancreas: a phase III trial of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group	
	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	切除不能膵癌に対して推奨される化学療法との投与期間は何か	
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	J Clin Oncol	
	雑誌 ID	21	
	巻		
	号		
	ページ	3296-3302	
	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	所属機関	
	筆頭著者	Moore MJ	National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Groupによる多施設共同 試験
	その他著者 1	Hamm J	
	その他著者 2	Dancey J	
	その他著者 3	Eisenberg PD	
	その他著者 4	Dagenais M	
	その他著者 5	Fields A	
	その他著者 6	Hagan K	
	その他著者 7	Greenberg B	
	その他著者 8	Colwell B	
	その他著者 9	Zee B	
その他著者 10	Tu D et al.		

一次研究の8項目	目的	進行膵癌における、選択的マトリックスメタロプロテアーゼ阻害薬 BAY12-9566とスクレオニドアナログgemcitabineの比較を行う。
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Groupによる多施設共同試験
	対象者	局所進行例および遠隔転移を有する進行膵癌の患者277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)	局所進行例および遠隔転移を有する進行膵癌に対し、BAY12-9566を経口で800mgを1日2回投与、gemcitabineを1000mg/m <sup>2</sup> を最初の8週間はday1, 8, 15, 22, 29, 36, 43に投与し、その後28日サイクルでday1, 8, 15に投与することを継続した。
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント
	1	生存期間
	2	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 ( )
	7	1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	平均生存期間および平均無増悪期間は、BAY12-9566群138例・gemcitabine群139例それぞれにおいて、3.74ヵ月・6.59ヵ月、1.68ヵ月・3.5ヵ月であった。また、QOLについてもgemcitabine群において良好であった。
	結論	局所進行例および遠隔転移を有する進行膵癌において、gemcitabineはBAY12-9566よりも有意に優れている。
	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	小倉孝氏, 奥坂拓志
	レビュワーコメント	BAY12-9566とgemcitabineの大規模比較試験。gemcitabineの有効性が示された。

一次研究用フォーマット		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	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 gemcitabine in combination with fluorouracil versus gemcitabine alone in patients with advanced pancreatic carcinoma: Eastern Cooperative Oncology Group Trial E2297	
	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	切除不能膵癌に対して推奨される化学療法との投与期間は何か	
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	J Clin Oncol	
	雑誌 ID	20	
	巻		
	号		
	ページ	3270-3275	
	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	Berlin JD	ECOG
	その他著者 1	Catalano P	
	その他著者 2	Thomas JP	
	その他著者 3	Kugler JW	
	その他著者 4	Haller DG	
	その他著者 5	Benson AB 3rd	
	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	進行膵癌に対してgemcitabine(GEM)と fluorouracil(5-FU)の併用療法がGEM単剤の化学療法より優れているかを検討する。
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	ECOG
	対象者	組織学的に診断された治療切除不可能な進行膵癌327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)	ランダム化、第III相臨床試験。GEM (1000mg/m <sup>2</sup> 週)と5-FU (600mg/m <sup>2</sup> 週)の3投1休併用群160例とGEM単剤群(1000mg/m <sup>2</sup> , 3投1休)162例を比較。
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント
	1	生存期間
	2	無増悪期間, 奏効率
	3	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	50%生存期間 単剤群:併用群=5.4ヵ月:6.7ヵ月(p=0.09)無増悪期間 単剤群:併用群=2.2ヵ月:3.4ヵ月(p=0.22)奏効率 単剤群:併用群=5.6%:6.9%。主な有害事象は血液学的異常または消化器症状で両群間に有意差はなかった。
	結論	進行膵癌に対しGEMに5-FUを併用しても、GEM単剤による化学療法の生存期間を延長することはできなかった。
	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	船越頼博, 澄井俊彦
	レビュワーコメント	併用群がPSが「1」の例数、および膵体部の例数が多いなどのランダム化によるアンバランスがある。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Gemcitabine alone or with cisplatin for the treatment of patients with locally advanced and/or metastatic pancreatic carcinoma: a prospective, randomized phase III study of the Gruppo Oncologia dell' Italia Meridionale	
	論文の日本語タイトル		
診療録・引用情報	引用の有無	1.有り 2.無し (1)	
	引用元上の目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される化学療法との投与期間は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.比較試験 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	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	94	
	号		
	ページ	902-910	
	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	所属機関
	筆頭著者	Colucci G	Medical and Experimental Oncology Unit, Oncology Institute, Italy
	その他著者 1	Giuliani F	
	その他著者 2	Gebbia V	
	その他著者 3	Biglietto M	
	その他著者 4	Rabitti P	
	その他著者 5	Umo G	
	その他著者 6	Cigolari S	
	その他著者 7	Testa A	
	その他著者 8	Maiello E	
	その他著者 9	Lopez M	
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	進行膵癌患者に対するGEM単独群, CDDP併用群のclinical benefitに関するprospective, randomized Phase III trial
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	Medical and Experimental Oncology Unit, Oncology Institute, Italy
	対象者	1. histologicalもしくはcytologicalに診断されている局所進行, 転移巣を有する進行膵癌患者 2. 予測可能病変を有する 3. 前治療がない 4. 18~75歳 5. KarnofskyのPS≧506. 重大な基礎疾患や他の悪性腫瘍14.の合併が認められない
	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)	進行膵癌患者に対するGEM単独群, CDDP併用群のclinical benefitに関するprospective, randomized Phase III trial. Arm A: GEM 1,000mg/m <sup>2</sup> 単独, Arm B: GEM 1,000mg+CDDP 25mg/m <sup>2</sup> ×day 1, 8, 15に投与, 1 cycle 28日を2 cycle
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント
	1	clinical benefit
	2	toxicity
	3	
	主な結果	1. 107例がrandomizedにArm A 54例, Arm B 53例に分けられた 2. disease progressionのmedian timeはA群8週, B群20週 (p=0.048) 3. A群ではCR 1例, PR 4例の奏効率9.2%, B群ではCR 0例, PR 14例の奏効率26.4%(p=0.02) 4. tumor growth control rate: A-B=42.6%:56.6% 5. clinical benefit: A-B = 49%:52.6% 6. median overall survival: A-B=20M:30M(p=0.43) 7. 副作用に明らかな差はない
	結論	GEM単独療法よりもCDDPを併用した方がbetterである。
	備考	
	レビューワー氏名	石川忠雄, 井上総一郎
レビューワーコメント	レビューワーコメント	107例のprospective randomizedであり, disease progressionのmedian timeと奏効率とで有意差が出たというのは, 非常に評価できる。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	膵臓癌	
	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 double-blind placebo-controlled, randomized study comparing gemcitabine and marimastat with gemcitabine and placebo as first line therapy in patients with advanced pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療録・引用情報	引用の有無	1.有り 2.無し (1)	
	引用元上の目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される化学療法との投与期間は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.比較試験 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	Br J Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	87	
	号		
	ページ	161-167	
	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	所属機関
	筆頭著者	Bramhall SR	Queen Elizabeth Hospital
	その他著者 1	Schulz J	
	その他著者 2	Nemunaitis J	
	その他著者 3	Brown PD	
	その他著者 4	Baillet M	
	その他著者 5	Buckels JA	
	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	進行膵癌に対するMarimastat併用ゲムシタビン治療の効果の判定。
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	Queen Elizabeth Hospital
	対象者	239例の非切除膵癌
	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)	GEM 1000mg/m <sup>2</sup> に加え, ランダムにMarimastat併用群とプラセボ群に振り分けた。
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント
	1	overall survival
	2	
	3	
	4	
	5	
	6	
	主な結果	進行膵癌患者に対する第一選択療法としての, ゲムシタビン単剤と, ゲムシタビンとMarimastat併用療法との無作為二重盲検プラセボ対照試験の結果, 両者の生存率に有意差は認められなかった。非切除膵癌患者に対するMarimastatとゲムシタビンの併用化学療法は, ゲムシタビン単剤療法と比較して有効とはいえない。
	結論	
	備考	
	レビューワー氏名	藤井 努, 井上総一郎
レビューワーコメント	レビューワーコメント	非切除膵癌患者の予後に対して, Marimastatは有用ではない。