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 trial of gemcitabine plus tipifarnib compared with gemcitabine plus placebo in advanced pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される化学療法の投与期間は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	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)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2004	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Van Cutsem E	University Hospital Gasthuisberg内科
	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	進行膵癌に対する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	University Hospital Gasthuisberg内科	
	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	
	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）	Gemcitabine+tripifarnib併用療法群: Gemcitabine 1000mg/m² 週1回静注，7投1休+tripifarnib 200mg連日経口投与, Gemcitabine群：Gemcitabine 1000mg/m² 週1回静注，7投1休もしくは3投1休	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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単独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単独群それぞれ，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単独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	進行膵癌に対するGemcitabine単独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		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される化学療法の投与期間は何か	
20 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	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(IRINOGEM)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IRINOGEM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）	GEM群:1000mg/m²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．IRINOGEM群：イリノテカン100mg/m²とGEM 1000mg/m²を2週連続投与，3週目休薬を繰り返す。Phase IIIランダム化比較試験	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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	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，IRINOGEM群 6.3ヵ月 抗腫瘍効果:GEM群 4.4%，IRINOGEM群 16.1%($p < 0.01$) TTP:GEM群 3.0ヵ月，IRINOGEM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IRINOGEM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	IRINOGEM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		
レビューワーコメント	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	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	臨床専門情報	
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		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される化学療法の投与期間は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	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	Ducreux 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	ゲムシタビンとオキサリプラチンの併用療法(GEMOX)と，ゲムシタビン単剤(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	
	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）	GEMOX群:ゲムシタビン1000mg/m²/100分:day 1，オキサリプラチン100mg/m²/2時間：day2　2週間ごとに繰り返す。GEM群:ゲムシタビン1000mg/m²/30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	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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	GEMOX群:ゲムシタビン1000mg/m²/100分:day 1，オキサリプラチン100mg/m²/2時間：day2　2週間ごとに繰り返す。 GEM群:ゲムシタビン1000mg/m²/30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	
	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	森実千種，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	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Paclitaxel as weekly second-line therapy in patients with advanced pancreatic carcinoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Anticancer Drugs	
	雑誌 ID		
	巻	11	
	号		
	ページ	635-638	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他　(1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2000	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Oettle H	Charite Campus Virchow－Klinikum, Medizinische Klinik und Poliklinik ms Hamatologie und Onkologie, Germany
	その他著者 1	Arnold D	
	その他著者 2	Esser M	
	その他著者 3	Huhn D	
	その他著者 4	Riess H.	
	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	Gemcitabineを含むchemotherapy に反応しなかった進行膵癌患者に対しての second，third-line としての paclitaxel を用いた chemotherapyの効果の評価。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Charite Campus Virchow-Klinikum, Medizinische Klinik und Poliklinik ms Hamatologie und Onkologie, Germany	
	対象者	1. histologicallyに膵癌と診断されている 2. WHO criterialにのっとりCT, MRIにて進行が確認されている 3. gencitabine単独もしくは5-FU, folinic acidによる化学療法の前治療がある	
	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）	1. Taxol 50mg/m²を生食500mlに溶解し，90分以上かけて点滴静注する　2. 6週連続投与し，7週目は休薬　3. grade III以下のtoxicityならば85mg/m²増量する　4. H1，H2 antagonistとsteroidによる副作用予防を行う	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	CT/MRIによる評価	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 ( )
	主な結果	Median survival time: 17.5 weeks (7-88)　CR 1/14, PR 0/14, NC 5/14, PD 8/14	
	結論	TaxolはPSのよいgemcitabineが無効であった進行膵癌患者に対するsecond, third lineの治療となりうる。	
	備考		
レビューワーコメント	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	前向きではあるが比較試験ではなく評価困難。しかし，前化学治療を有する患者が対象となっており，second lineとしての化学治療の1選択肢としての提示としては意味がある。	

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	Irinotecan combined with gemcitabine, 5-fluorouracil, leucovorin, and cisplatin (G-FLIP) is an effective and noncrossresistant treatment for chemotherapy refractory metastatic pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Oncologist	
	雑誌 ID		
	巻	6	
	号		
	ページ	488-495	
	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	Kozuch P	St. Luke's-Roosevelt Hospital Center, New York, USA
	その他著者 1	Grossbard ML,	
	その他著者 2	Barzdins A	
	その他著者 3	Araneo M	
	その他著者 4	Robin A	
	その他著者 5	Frager D	
	その他著者 6	Homel P	
	その他著者 7	Marino J	
	その他著者 8	DeGregorio P	
	その他著者 9	Bruckner HW	
	その他著者 10		

一次研究の８項目			
	目的	G-FLIP療法を2次化学療法として行った場合の有効性と安全性を後ろ向きに検討する。	
	研究デザイン	Evidence level V	
	セッティング	St. Luke's-Roosevelt Hospital Center, New York, USA	
	対象者	前治療（gemcitabine単独療法，gemcitabineを含む多剤併用療法，5-FU+leucovorin療法）に治療抵抗性を示し，病理組織学的に確認された遠隔転移を有する膵癌患者34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）	Day 1: gemcitabine 500 mg/m², irinotecan 80 mg/m², leucovorin 300 mg, 5-FU 400 mg/m² bolus, 5-FU 600 mg/m² 8時間持続静注. Day 2: leucovorin 300 mg 5-FU 400 mg/m² bolus, cisplatin 50 to 75 mg/m², 5-FU 600 mg/m² 8時間持続静注	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	有効性（奏効率）	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	安全性（毒性）	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 ( )
	主な結果	奏効率24%，生存期間中央値10.3ヵ月 grade 3/4の毒性：貧血(23%)，血小板減少(53%)，好中球減少(38%)，嘔気/嘔吐(3%)，神経障害(3%)，腎障害(6%)，下痢(3%)	
	結論	本療法は2次治療として期待できるだけでなく，1次治療としても検討すべき有望な治療法である。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	森実千種，奥坂拓志	
	レビューワーコメント	奏効率，生存期間とも良好であり，毒性も許容範囲と思われる。前向き研究による検討が望まれる。	

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	Pilot study of celecoxib and infusional 5-fluorouracil as second-line treatment for advanced pancreatic carcinoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	101	
	号		
	ページ	133-138	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2004	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Milella M	イタリアのがんセンターグループ
	その他著者 1	Gelibter A	
	その他著者 2	Di Cosimo S	
	その他著者 3	Bria E	
	その他著者 4	Ruggeri EM	
	その他著者 5	Carlini P	
	その他著者 6	Malaguti P	
	その他著者 7	Pellicciotta M	
	その他著者 8	Terzoli E	
	その他著者 9	Cognetti F	
	その他著者 10		

一次研究の８項目			
	目的	COX-2阻害剤の進行膵癌に対する治療効果を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level V	
	セッティング	イタリアのがんセンターグループ	
	対象者	Gemcitabine前治療が無効となった進行膵癌17症例	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報（性別）	1.男性 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）	Celecoxib(400mgを1日2回経口投与)，5-FU(200mg/m²/日)静脈投与を最大9ヵ月間，腫瘍増大または有害事象が出るまで投与する。パイロット試験	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	抗腫瘍効果	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 ( )
	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	Celecoxibと5-FUの併用療法で，奏効例は16例中2例(12.5%)，生存期間中央値は15週であった。無症候性のトランスアミナーゼ上昇が軽度みられるのみで，血液学的毒性は観察されなかった	
	結論	Celecoxibと5-FUの併用療法は安全に投与でき，gemcitabine無効例に対する効果が期待できる。	
	備考		
レビューワーコメント	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	パイロット試験であり，2nd line治療の確立に向けてさらなる検討が必要である。	

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	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Salvage chemotherapy with mitomycin, docetaxel, and irinotecan (MDI regimen) in metastatic pancreatic adenocarcinoma: a phase I and II trial	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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 Invest	
	雑誌 ID		
	巻	22	
	号		
	ページ	688-696	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他　(1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2004	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Reni M	Department of Radiochemotherapy, San Raffaele H. Scientific Institute, Milan, Italy
	その他著者 1	Panucci MG	
	その他著者 2	Passoni P	
	その他著者 3	Bonetto E	
	その他著者 4	Nicoletti R	
	その他著者 5	Ronzoni M	
	その他著者 6	Zerbi A	
	その他著者 7	Staudacher C	
	その他著者 8	Di Carlo V	
	その他著者 9	Villa E	
	その他著者 10		

一次研究の 8 項目	目的	gemicitabineを含む化学療法に治療抵抗性を示し，遠隔転移を有する膵癌患者に対して，mitomycin, docetaxel, irinotecan (MDI) 療法の最大耐用量(MTD)と有効性を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Department of Radiochemotherapy, San Raffaele H. Scientific Institute, Milan, Italy	
	対象者	gemicitabineを含む化学療法に治療抵抗性で，病理組織学的に確認された遠隔転移を有する膵癌患者15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）	Mitomicin 6 mg/m² day 1, docetaxel & irinotecan day 2 & 8 を4週ごとに繰り返す。docetaxel と irinotecanはlevel 1:30 & 70 mg/m²; level 2:30 & 100 mg/m²; level 3：30 & 85 mg/m²; level 4:35 & 85 mg/m²とした。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺｰﾑ）	エンドポイント	区分
	1	投与量規制毒性（DLT）の発現頻度	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		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	Level 4 で3例中2例にDLT(grade 3疲労1例，発熱性好中球減少1例)を認め，level 3が推奨投与レベルとされた。有効性の評価可能であった8例中，PR例は1例もなかった。生存期間中央値は6.1ヵ月であった。	
	結論	本療法は遠隔転移を有する膵癌には無効である。	
	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	本療法は有効性を認めなかったが，2次化学療法開発を目指し，投与量の設定から検討した臨床試験として評価される	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	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	Combined irinotecan and oxiliplatin in patients with advanced pre-treated pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	67	
	号		
	ページ	93-97	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他　(1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2004	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Cantore M	Department of Oncology, ASL 1, Massa-Carrara, Italy
	その他著者 1	Rabbi C	
	その他著者 2	Fiorentini G	
	その他著者 3	Oliani C	
	その他著者 4	Zamagni D	
	その他著者 5	Iacono C	
	その他著者 6	Mambrini A	
	その他著者 7	Del Freo A	
	その他著者 8	Manni A	
	その他著者 9		
	その他著者 10		

一次研究の 8 項目	目的	Gemicitabineを含む化学療法に治療抵抗性を示し，遠隔転移を有する膵癌患者に対して，irinotecan+oxaliplatin 療法の有効性安全性を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Department of Radiochemotherapy, San Raffaele H. Scientific Institute, Milan, Italy	
	対象者	Gemicitabineを含む化学療法に治療抵抗性を示し，遠隔転移を有する膵癌患者30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）	Oxaliplatin 60 mg/m² day 1, 15：irinotecan 60 mg/m² day 1, 8, 15, 4週ごと	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺｰﾑ）	エンドポイント	区分
	1	症状緩和効果	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	CA 19-9の50% 以上の減少した患者の割合	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 ( )
	主な結果	症状緩和効果は20%(6/30)で有効。CA 19-9減少した患者は26%(8/30)。奏効率は10% (3/30)，生存期間中央値は5.9ヵ月であった。主な有害事象は，grade 3/4白血球減少6% (2/30)，grade 3 神経毒性6% (2/30)，grade 3 下痢 3% (1/30)であった。	
	結論	前化学療法歴のある進行膵癌患者に対して，本療法は有効かつ安全な治療法である。	
	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	gemicitabine抵抗性膵癌に対する2次化学療法の第II相試験。境界域の有効性が示されている。	

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	Irinotecan plus raltitrexed vs raltitrexed alone in patients with gemcitabine-pretreated advanced pancreatic adenocarcinoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	88	
	号		
	ページ	1180-1184	
	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	Ulrich-Pur H	University Hospital 1内, Austria
	その他著者 1	Raderer M	
	その他著者 2	Verena Kornek G	
	その他著者 3	Schull B	
	その他著者 4	Schmid K	
	その他著者 5	Haider K	
	その他著者 6	Kwasny W	
	その他著者 7	Depisch D	
	その他著者 8	Schneeweiss B	
	その他著者 9	Lang F	
	その他著者 10	Scheithauer W	

一次研究の８項目	目的	進行膵癌に対するgemcitabine投与後のsecond lineとしてのIrinotecan+raltitrexedとraltitrexed単独療法の比較。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	University Hospital 1内, Austria	
	対象者	Gemcitabine投与後，再発もしくは効果不良例38人 多施設研究によるランダム化比較試験	
	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）	Irinotecan+raltitrexed群: Irinotecan 200mg/m² (day1)+raltitrexed 3mg/m² (day2) raltitrexed単独療法群: raltitrexed 3mg/m² (day1)	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	抗腫瘍効果	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	Clinical benefit response	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)
	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	Irinotecan+raltitrexed群で抗腫瘍効果が認められたものが3例，raltitrexed群は0例で有意にIrinotecan+raltitrexed群が良好。Progression free survival, over all survival, clinical benefit response もIrinotecan+raltitrexed群で良好。毒性はIrinotecan+raltitrexed群が多いが，grade3は両群とも3人のみ。	
	結論	Gemcitabine抵抗性進行膵癌に対するsecond lineとしてのIrinotecan+raltitrexedは今後試行されることが望まれるレジメンである。	
	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	Gemcitabine抵抗性膵癌のsecond lineは確立されておらず，今後の大規模研究が待たれる。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	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	Oxaliplatin/folinic acid/5-fluorouracil[24h](OFF)plus best supportive care versus best supportive care alone(BSC)in second-line therapy of gemcitabine-refractory advanced pancreatic cancer(CONKO 003)	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	4031(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	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Oettle H	ドイツの研究グループ
	その他著者 1	Pelzer U	
	その他著者 2	Stieler J	
	その他著者 3	Hilbig A	
	その他著者 4	Roll L	
	その他著者 5	Schwaner I	
	その他著者 6	Adler M	
	その他著者 7	Detken S	
	その他著者 8	Dorken B	
	その他著者 9	Riess H	
	その他著者 10		

一次研究の８項目	目的	Gemicitabine治療増悪後の遠隔転移を有する膵癌患者に対して，Oxaliplatin/folinic acid/5-FU(OFF)療法とBest supportive care (BSC) の有効性，安全性，QOLを比較検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	**ドイツの研究グループ**	
	対象者	46人のgemicitabine初期治療後増悪患者をランダムに割り付けた。	
	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）	Arm A:OFF(5-FU 2g/m²(24h)/FA 200mg/m²(30min)day 1, 8, 15, 22にOxaliplatin 85mg/m²(2h)またはArm B:BSCのみ KPS 60%以上の患者	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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	安全性	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 ( )
	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	First line gemcitabineの平均治療期間はA:19.9, B:20.7週であった。Seconf line治療の平均生存期間はAは21週，Bは10週(p=0.0077)であった。Overallの平均生存期間はA:40週，B: 34.4週(p=0.0312)であった。OFF療法は安全性，忍容性は許容範囲であった。	
	結論	OFF療法は進行膵癌に対するgemcitabine failure後のsecond line治療法としてBSCに比べ有用である。	
	備考		
レビューワーコメント	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	Gemcitabine failure後のsecond line治療法として他の抗癌剤との比較検討が必要である。	

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	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	A randomized phase III study of rubitecan(ORA)vs. best choice(BC)in 409 patients with refractory pancreatic cancer report from a North America multi-center study	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	4013	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他　(1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2004	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Jacobs AD	Virginia Mason Medical Center他の多施設
	その他著者 1	Burris HA	
	その他著者 2	Rivkin S	
	その他著者 3	Ritch PS	
	その他著者 4	Eisenberg PD	
	その他著者 5	Mettinger KL	
	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	膵癌に対する ORAの治療成績をBCと比較検討。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Virginia Mason Medical Center他の多施設	
	対象者	以前に施行した化学療法で効果を認めなかった膵癌409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）	第III相ランダム化試験　ORA198例:1.5mg/m²を5日/週を8週間以上で経口投与　BC 211例，BCの49% はORAでrescue therapy施行	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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	奏効率，無増悪期間，安全性	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	50%生存期間　ORA:BC＝108日:94日，p=0.626 BCでORA rescueあり:BCでORA rescueなし =147日:60日，p＜0.001 ORAの奏効率　11% 無増悪期間　ORA:BC =58日:48日，p=0.003 安全性　ORAの忍容性は十分許容できる (非血液学的有害事象は嘔気・嘔吐14%，下痢12%)	
	結論	膵癌の化学療法において，ORAは腫瘍発育を制御でき，臨床的に使用できる。	
	備考		
レビューワーコメント	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	対象の前化学療法で投与された薬剤については記載がない。70% の症例はすでに2剤以上の投与が行われている。	

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 II study of Irinotecan(CPT-11)alone in patients with metastatic pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Proc Am Soc Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	22	
	号		
	ページ	4012(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	2004	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Funakoshi A	日本のがんセンターグループ
	その他著者 1	Okusaka T	
	その他著者 2	Ishii H	
	その他著者 3	Sawaki A	
	その他著者 4	Ishikawa O	
	その他著者 5	Ohkawa S	
	その他著者 6	Saitoh S	
	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	イリノテカンの転移性膵癌に対する治療効果を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	日本のがんセンターグループ	
	対象者	男性25人，女性12人，年齢中央値が59歳(41～74歳)。転移性膵癌患者で，評価可能病変を有する，karnofsky performance status (KPS) ≧50，75歳未満，ANC≧2000，Hb≧10，Plt≧100k，AST & ALT ≦2.5x nl，t-bil≦2.0，適切な臓器機能を保持し，文書における同意の得られた者を対象とした	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず　(3)	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず　(3)	
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず　(22)	
	介入（要因曝露）	CPT-11(100mg/m², 90分点滴静注)をday 1, 8, 15に施行し，4週毎に投与した。CPT-11のAUCと代謝産物であるSN 38のPKを，胆汁ドレナージを施行した群としなかった群とに分け，比較検討した。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	抗腫瘍効果	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 ( )
	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	PRが8名(27.6%)だった。有害事象は，好中球減少を27%，下痢と嘔吐を28% に認められた。median survival time(MST)は7.3ヵ月であり，1年生存率は29.5%，TTPは2.1ヵ月であった。	
	結論	CPT-11単独治療は，転移性膵癌治療に効果的であった。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	船越顕博，澄井俊彦	
	レビューワーコメント	CPT11 単独治療は，gemcitabin(GEM)単独治療で報告されている RR に比して良好という結果が得られたが，TTP は GEM とほぼ同じ結果であった。GEM しか有効な手段のない膵癌において，CPT-11 が膵癌治療新の新たな手段となる可能性を示唆した点で画期的な発表であった。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	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 phase II study of S-1 in patients with metastatic pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Proc Am Soc Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	23	
	号		
	ページ	4014(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	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Furuse J	日本のがんセンターグループ
	その他著者 1	Okusaka T	
	その他著者 2	Funakoshi A	
	その他著者 3	Boku N	
	その他著者 4	Yamao K	
	その他著者 5	Ohkawa S	
	その他著者 6	Saito H	
	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	S-1の転移性膵癌に対する治療効果を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	日本のがんセンターグループ	
	対象者	40例の20～74歳。転移性膵癌患者で，評価可能病変を有する，適切な臓器機能を保持し，文書における同意の得られた者を対象とした。	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入（要因曝露）	S-1(40mg/m²)を１日２回経口投与を４週間継続し，その後２週間休薬の６週間サイクルを繰り返す。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺﾑ）	エンドポイント	区分
	1	抗腫瘍効果	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 ( )
	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	PRが15名(37.5%)だった。有害事象は，好中球減少を12.5%，食欲不振12.5%と下痢を7.5% に認められた。median survival time(MST)は8.8ヵ月であった。	
	結論	S-1治療は，転移性膵癌治療に効果的であった。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	船越顕博，澄井俊彦	
	レビューワーコメント	S-1単独治療を評価するため，ランダム化比較試験が必要である。	

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	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Combined 5-fluorouracil and supervoltage radiation therapy of locally unresectable gastrointestinal cancer.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	
	雑誌 ID		
	巻	2	
	号		
	ページ	865-867	
	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	1969	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Moertel CG	Mayo Clinic
	その他著者 1	Childs DS Jr	
	その他著者 2	Reitemeier RJ	
	その他著者 3	Colby MY Jr,	
	その他著者 4	Holbrook MA	
	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	切除不能消化器がんに対して，5-FU併用放射線治療と放射線治療単独を有効性おいて比較，検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Mayo Clinic	
	対象者	組織学的に証明された遠隔転移のない切除不能消化器がん187例(胃癌:48例，膵癌:64例，大腸癌:65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）	放射線治療はCobalt-60または6300000-voltのリニアックで治療し，1回900～1200 rads，週6回，総線量3500～4000 rads。5-FUは放射線治療開始の最初の3日間で総量45mg/kg投与した。放射線治療単独群はプラセボとして生食を点滴した。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺﾑ）	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	全体の有害事象は嘔気，嘔吐が腹部照射で多く，下痢が骨盤照射で多かった。毒性は5-FU併用放射線治療群が放射線治療単独群に比し多かったが，臨床的には認容でき，治療関連死亡も認めなかった。膵癌症例の生存期間中央値は5-FU併用放射線治療群(32例)の10.4ヵ月に比し，放射線治療単独群(32例)は6.3ヵ月と有意に前者が良好であった。	
	結論	切除不能膵癌において5-FU併用放射線治療が放射線治療単独に比し，有意に生存期間がよかった。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，唐澤克之	
	レビューワーコメント	二重盲検臨床試験である。消化器がんのなかのsub-analysisとして切除不能膵癌に対する5-FU併用放射線治療の優位性が認められた。対象を膵癌に絞った臨床試験での検討が必要であろう。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	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	Therapy of locally unresectable pancreatic carcinoma: a randomized comparison of high dose (6000 rads) radiation alone, moderate dose radiation (4000 rads+5-fluorouracil), and high dose radiation+5-fluorouracil: The Gastrointestinal Tumor Study Group	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	48	
	号		
	ページ	1705-1710	
	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	1981	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Moertel CG	The Gastrointestinal Tumor Study Group
	その他著者 1	Frytak S	
	その他著者 2	Hahn RG	
	その他著者 3	O'Connell MJ	
	その他著者 4	Reitemeier RJ	
	その他著者 5	Rubin J	
	その他著者 6	Schutt AJ	
	その他著者 7	Weiland LH	
	その他著者 8	Childs DS	
	その他著者 9	Holbrook MA	
	その他著者 10	Lavin PT et al.	

一次研究の８項目			
	目的	切除不能膵癌に対して高線量(60 Gy)の放射線治療単独と中等度の線量(40 Gy)を用いた化学放射線療法と高線量(60 Gy)を用いた化学放射線療法の有効性を比較検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	The Gastrointestinal Tumor Study Group	
	対象者	組織学的に証明された切除不能膵癌194例(放射線治療単独群:25例，40Gyの放射線治療と5-FU併用群:83例，60Gyの放射線治療と5-FU併用群:86例)，106例登録時点で放射線治療単独群の成績が有意に悪いため，それ以降放射線治療単独群は中止した。	
	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）	年齢区別せず	
	介入（要因曝露）	放射線治療は1回2 Gy，2週間で20 Gy後に2週間の予定休止期間があった。5-FUは20 Gyの放射線治療の開始3日間毎に500mg/m²/dayを急速静注した。化学療法併用群では維持化学療法として放射線治療終了4週後から500mg/m²を毎週2年間または病気の増悪まで続けた。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺﾑﾒ）	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	増悪までの時間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	有害事象	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	放射線治療単独群は3コース目(40～60 Gy)の治療完遂の割合が48%と60 Gyの化学放射線療法群の79%に比し，有意に低かった。主な理由は遠隔転移の出現や全身状態の悪化によるものであった。有害事象として，嘔気/嘔吐がよく認められ，重篤な嘔気/嘔吐は放射線治療単独群で0%，40 Gyの化学放射線療法群で5%，60 Gyの化学放射線療法群で4%であった。骨髄毒性は放射線治療単独に比し，化学療法併用群でその頻度と重篤な割合が高い傾向であった。3群での比較時点での増悪までの期間中央値は放射線治療単独群で12.6週，40 Gyの化学放射線療法群で30.4週，60 Gyの化学放射線療法群で33週で，有意に放射線治療単独群が短かった。引き続いた2群での増悪までの期間中央値は40 Gyの化学放射線療法群で23.2週，60 Gyの化学放射線療法群で33.7週で，両群に有意差はなかった。3群での比較時点での生存期間中央値は放射線治療単独群で22.9週，40 Gyの化学放射線療法群で42.2週，60 Gyの化学放射線療法群で40.3週で，有意に放射線治療単独群が短かった。引き続いた2群での生存期間中央値は40 Gyの化学放射線療法群で36.5週，60 Gyの化学放射線療法群で49.4週で，両群に有意差はなかった。初回再発形式は局所と肝転移が多く認められ，群間で局所や遠隔転移の制御の差は認めなかった。多変量解析による予後因子で有意な因子はPS(0,1)，治療前のCEAレベル(5.0ng/mlより低い)であった。	
	結論	切除不能膵癌において，5-FU併用放射線治療は放射線治療単独に比し，有意に生存期間，増悪までの期間がよかった。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，唐澤克之	
	レビューワーコメント	ランダム化比較試験である。局所進行膵癌に対して5-FU併用放射線治療が放射線治療単独よりも生存期間において優位性があることを証明した報告である。	

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	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Treatment of locally unresectable carcinoma of the pancreas: comparison of combined-modality therapy (chemotherapy plus radiotherapy) to chemotherapy alone	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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 Natl Cancer Inst	
	雑誌 ID		
	巻	80	
	号		
	ページ	751-755	
	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	1988	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Gastrointestinal Tumor Study 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	切除不能膵癌に対して，化学療法併用放射線療法と化学療法を有効性において比較，検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	The Gastrointestinal Tumor Study Group	
	対象者	組織学的に証明された膵癌43例（化学放射線療法:22例，化学療法単独:21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）	化学療法(SMF)は5-FU 600mg/m²をday1，8，29，36に点滴，streptozocin 1g/m²を8週毎に点滴，mitomycin 10mg/m²を8週毎に点滴。放射線治療は1回1.8Gy，総線量54Gyで，5-FU 350mg/m²を放射線治療の最初の3日間と最後の3日間に1時間以内で点滴した。化学放射線療法群では，放射線治療後にSMFを施行した。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺﾑﾒ）	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 ( )
	主な結果	有害事象では，化学療法群は重篤な血液毒性はほとんど認めなかったが，化学放射線療法群で50%が重篤な毒性を認め，化学療法単独群に比し，その割合が多かった。非血液毒性については両群で特に差はなかった。局所再発における頻度は両群とも10例と差はなかった。遠隔転移については化学放射線療法群で10例と化学療法単独群の4例より多かった。化学放射線療法の生存期間中央値，6ヵ月，12ヵ月，18ヵ月生存率は42週，86%，41%，18%であった。化学療法単独群の生存期間中央値，6ヵ月，12ヵ月，18ヵ月生存率は32週，81%，19%，0%で有意に生存期間が悪かった。	
	結論	局所進行膵癌に対して，化学放射線療法が化学療法単独に比し，有意に生存期間が良好であった。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，唐澤克之	
	レビューワーコメント	ランダム化比較試験である。局所進行膵癌に対して，化学療法併用放射線治療が化学療法単独に比し，生存期間が有意によいことを証明した。しかし症例数が少なく，今回の症例数決定の根拠もはっきりしていない。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	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 locally unresectable cancer of the stomach and pancreas:a randomized comparison of 5-fluorouracil alone with radiation plus□concurrent and maintenance 5-fluorouracil--an Eastern Cooperative□Oncology Group study	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	3	
	号		
	ページ	373-378	
	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	1985	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Klaassen DJ	Eastern Cooperative Oncology Group
	その他著者 1	MacIntyre JM	
	その他著者 2	Catton GE	
	その他著者 3	Engstrom PF	
	その他著者 4	Moertel CG	
	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	切除不能な胃癌と膵臓癌に対して，5-FU単独療法と5-FU併用化学放射線療法を有効性において比較，検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Eastern Cooperative Oncology Group	
	対象者	組織学的に証明された遠隔転移のない切除不能な胃癌57例，膵癌 91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）	5-FU単独療法群は600mg/m²静注を病気の増悪まで週1回施 行した。5-FU併用化学放射線療法は，1回200 rad，週5回，総線量4000 rad。5-FUは放射線治療開始の最初の3日間に600mg/m²静注した。維持化学療法として，5-FU 600mg/m²静注を放射線治療終了後から開始し，週１回病気の増悪まで施行した。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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	増悪までの期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	有害事象	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 ( )
	主な結果	局所再発は，両群とも32%であった。最も多い再発部位は肝臓であった(38%)。無増悪生存期間中央値は，5-FU単独療法群，5-FU化学放射線療法群で各々4.4ヵ月，4.2ヵ月であった。生存期間中央値は，5-FU単独療法群，5-FU化学放射線療法群で各々8.2ヵ月，8.3ヵ月で両群に差は認めなかった。有害事象では，重篤な有害事象(敗血症を伴う白血球減少)は，5-FU単独療法群，5-FU化学放射線療法群で各々1例，8例であり，5-FU併用化学放射線療法群で有意に重篤 な有害事象の発生が高かった($p<0.02$)。	
	結論	切除不能膵癌において5-FU単独療法と5-FU併用化学放射線療法の生存期間に有意差は認めず，後者で重篤な有害事象の割合が多かった。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，唐澤克之	
	レビューワーコメント	ランダム化比較試験である。局所進行膵癌に対して，化学療法単独と化学放射線療法の生存期間に有意差を認めなかった唯一の報告である。しかし放射線療法の総線量が40Gyと少ない点が指摘されている。	

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	Protracted 5-fluorouracil infusion with concurrent radiotherapy as a treatment for locally advanced pancreatic carcinoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	79	
	号		
	ページ	1516-1520	
	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	1997	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ishii H	Department of Internal Medicine, National Cancer Center Hospital, Chuo-ku, Tokyo, Japan
	その他著者 1	Okada S	
	その他著者 2	Tokuuye K	
	その他著者 3	Nose H	
	その他著者 4	Okusaka T	
	その他著者 5	Yoshimori M	
	その他著者 6	Nagahama H	
	その他著者 7	Sumi M	
	その他著者 8	Kagami Y	
	その他著者 9	Ikeda H	
	その他著者 10		

一次研究の８項目			
	目的	局所進行膵癌に対する5-FU持続静注同時併用放射線療法の安全性と有効性の検討。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Department of Internal Medicine, National Cancer Center Hospital, Chuo-ku, Tokyo, Japan	
	対象者	組織学的に証明された局所進行膵癌20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）	放射線治療は1回1.8Gy，総線量50.4 Gy。化学療法は放射線治療期間中に5-FU200mg/m²/day持続静注	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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	腫瘍縮小効果	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 ( )
	主な結果	治療完遂率は17例(85%)。生存期間中央値は10.3ヵ月，1年生存率は41.8%であった。無増悪生存期間中央値は4.9ヵ月，1年無増悪生存率は29.5%であった。grade 3以上の有害事象は4例(20%)に認めた。PR以上の腫瘍縮小効果は2例(10%)であった。治療前に血清CA19-9が100U/mJ以上であった12例のうち，治療後50%以上下がったのは，10例(83%)であった。	
	結論	本治療法は局所進行膵癌に対して，従来からの5-FUボーラス投与と同程度の治療成績であり，有害事象は重篤なものはなく容認できる治療である。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，永倉久泰	
	レビューワーコメント	よく計画された臨床第 II 相試験である。症例数が 20 例と少ないが，わが国での 5-FU 持続静注と放射線治療の同時併用の前向きな試験は本報告のみである。	

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	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Lack of effectiveness of radiotherapy combined with cisplatin in patients with locally advanced pancreatic carcinoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での日次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 5.非比較試験　6.ｺｰﾎｰﾄ研究　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	91	
	号		
	ページ	1384-1389	
	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	Okusaka T	Non-surgical Treatment Group for Pancreatic Cancer in Japan
	その他著者 1	Okada S	
	その他著者 2	Tokuuye K	
	その他著者 3	Wakasugi H	
	その他著者 4	Saisho H	
	その他著者 5	Ishikawa O	
	その他著者 6	Matsuno S	
	その他著者 7	Sato T	
	その他著者 8	Sato K;Non-surgical Treatment Group for Pancreatic Cancer in Japan	
	その他著者 9		
	その他著者 10		

一次研究の８項目			
	目的	局所進行膵癌に対するCisplatin少量併用放射線療法の有効性と安全性を検討。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Non-surgical Treatment Group for Pancreatic Cancer in Japan	
	対象者	組織学的に証明された局所進行膵癌41例(7施設)	
	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）	放射線治療50.4 Gy/28回，cisplatinは5mg/m²/dayを放射線治療期間中に投与。化学放射線療法後の維持化学療法として，病気の進行または毒性中止となるまで5-FU 500mg/m²を週1回，30分にて点滴静注した。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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	腫瘍縮小効果	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 ( )
	主な結果	31例(76%)が予定の化学放射線療法を完遂した。残りの24%は消化器毒性等で治療中止した。grade 3～4の白血球減少，好中球減少，血小板減少，貧血は各々29%，17%，12%，17%であった。grade 3の嘔気/嘔吐が27%であった。生存期間中央値は7.7ヵ月，1年生存率，2年生存率は36%，6%であった。無増悪生存期間中央値は5.8ヵ月であった。腫瘍縮小効果として，PRが10%であった。初回再発形式は肝，腹膜などの遠隔転移，局所増悪が各々78%，19%であった。 治療前に血清CA19-9が100U/mlを以上であった30例のうち，治療後50%以上下がったのは，15例(50%)であった。	
	結論	Cisplatin少量連日併用の放射線治療は5-FUとの併用の放射線治療に比べて，有効性に乏しい。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，永倉久泰	
	レビューワーコメント	よく計画された多施設第II相試験である。daily cisplatinと放射線治療の同時併用による本治療法の毒性はやや強く，生存期間の延長も期待できないようである。CDDP少量連日併用による放射線増感は推奨できないという根拠に用い得る。	

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	Simultaneous high-dose external irradiation and daily cisplatin in unresectable, non-metastatic adenocarcinoma of the pancreas:a phase I-II study	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での日次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 5.非比較試験　6.ｺｰﾎｰﾄ研究　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	Radiother Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	45	
	号		
	ページ	129-132	
	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	1997	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Nguyen TD	Institut Jean-Godinot, Reims, France
	その他著者 1	Theobald S	
	その他著者 2	Rougier P	
	その他著者 3	Ducreux M	
	その他著者 4	Lusinchi A	
	その他著者 5	Bardet E	
	その他著者 6	Eymard JC	
	その他著者 7	Conroy T	
	その他著者 8	Francois E	
	その他著者 9	Seitz JF	
	その他著者 10	Bugat R et al.	

一次研究の８項目			
	目的	局所進行膵癌に対するdaily Cisplatinと放射線治療の同時併用の際のCisplatinのMTDの決定と推奨用量での有効性と安全性を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Institut Jean-Godinot, Reims, France	
	対象者	組織学的に証明された切除不能局所進行膵癌23	
	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）	放射線治療は1回1.8 Gy，総線量60 Gy，Cisplatinは放射線治療期間中に各レベル4，5，6mg/m²/dayを放射線治療1時間前に投与。Phase I段階では，1レベル5例ずつで評価。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	CisplatinのMTDの決定	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	有害事象	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	腫瘍縮小効果	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	4 mg/m²:5例，5 mg/m²:5例，6 mg/m²:13例。91%で放射線治療を完遂，82%で化学療法を完遂した。5 mg/m²のレベルでgrade 3の消化器毒性を1例認め，6 mg/m²のレベルでgrade 3の消化器毒性を1例，血小板減少と好中球減少を1例に認めたが，MTDには達しなかった。平均の生存期間は9ヵ月であった。治療終了6週後の腫瘍縮小効果は，SD以上が13例(57%)であった。治療終了6週後で局所再発を5例，局所再発+遠隔転移を1例に認めた。	
	結論	局所進行膵癌に対するDaily Cisplatinと放射線治療の併用は安全には行えるが，局所効果に乏しく，生存期間の延長は認めなかった。新規抗癌剤や新しい併用療法の開発が必要である。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，永倉久泰	
	レビューワーコメント	多施設共同の第I/II相試験である。本レジメンでのCisplatinの推奨用量は6mg/m²/dayであった。しかし，本治療法には有用性は見出せなかった。また，線量を60 Gyに上げても局所制御の向上には結び付かなかった。	

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	Phase I trial of radiation dose escalation with concurrent weekly full-dose gemcitabine in patients with advanced pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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 Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	19	
	号		
	ページ	4202-4208	
	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	McGinn CJ,	Department of Radiation Oncology, University of Michigan, 1500 E Medical Center Dr., Ann Arbor, MI 48109-0010, USA
	その他著者 1	Zalupski MM	
	その他著者 2	Shureiqi I	
	その他著者 3	Robertson JM	
	その他著者 4	Eckhauser FE	
	その他著者 5	Smith DC	
	その他著者 6	Brown D	
	その他著者 7	Hejna G	
	その他著者 8	Strawderman M	
	その他著者 9	Normolle D	
	その他著者 10	Lawrence TS	

一次研究の８項目	目的	局所進行膵癌に対するfull-dose gemcitabine同時併用の際の放射線の最大耐容線量の決定。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Department of Radiation Oncology, University of Michigan, 1500 E Medical Center Dr., Ann Arbor, MI 48109-0010, USA	
	対象者	組織診断が確認されている切除不能膵癌34例および切除断端陽性膵癌3例(14例で遠隔転移があった)	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入（要因曝露）	Gemcitabineは1000mg/m²をd1, 8, 15に30分で点滴静注，4週毎とし，放射線治療は予防的リンパ節領域への照射を省き，原発巣のみの照射とし，治療期間を3週間(15回)と固定し，1回1.6 Gy，総線量24 Gyをstarting doseとして，1レベル0.2 Gy/回ずつ上げていき，1回2.8 Gy，総線量42 Gyを最大のレベルと設定して開始した。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	放射線の最大耐容線量の決定	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 ( )
	主な結果	1回2.8 Gy，総線量42 Gyのレベルで，6例中2例にDLTを認めたが(grade 4の嘔吐，胃十二指腸潰瘍)，MTDには達さなかった。このレベルで1例横行結腸狭窄，1例十二指腸潰瘍からの出血でいずれも手術を要した。腫瘍縮小効果はPR以上が30%であった。生存期間中央値は11.6ヵ月であった。	
	結論	1回2.8 Gy，総線量42 Gyのレベルは MTDに達さなかったが，急性・遅発性有害事象なども考慮すると，1回2.4 Gy，総線量36 Gyを次のphase IIの推奨用量とした。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，永倉久泰	
	レビューワーコメント	よく計画されたphase 1の試験である。Full-dose gemcitabineと同時併用する場合で，治療期間を3週間に固定した場合の放射線治療の推奨線量を決定した。レジメン決定の参考資料とはなりうるが，本報告のように一回線量を上げた短期間での放射線治療はわが国では一般的でない。	

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	Phase I trial of strictly time-scheduled gemcitabine and cisplatin with concurrent radiotherapy in patients with locally advanced pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	55	
	号		
	ページ	144-153	
	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	Brunner TB	Department of Radiation Oncology, University of Pennsylvania School of Medicine, Philadelphia, PA 19104, USA
	その他著者 1	Grabenbauer GG	
	その他著者 2	Klein P	
	その他著者 3	Baum U	
	その他著者 4	Papadopoulos T	
	その他著者 5	Bautz W	
	その他著者 6	Hohenberger W	
	その他著者 7	Sauer R	
	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	CDDP+GEM併用放射線療法におけるGEMの至適投与量決定。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Department of Radiation Oncology, University of Pennsylvania School of Medicine, Philadelphia, PA 19104, USA	
	対象者	周囲臓器浸潤のない局所進行切除不能膵癌36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）	10MV X線三次元原体照射50.4 Gy/28分割＋追加照射5.4 Gy/3分割，CDDP20mg/m² day1～5，29～33にGEM週1回を300mg/m²×4回～600mg/m²×6回まで5段階に増量	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	有害事象	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	治療効果	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 ( )
	主な結果	評価可能28例中PRは8例，NCが20例。生存期間の中央値14ヵ月。GEMの投与量と治療効果に明らかな相関なし。30例中10例が化学放射線療法後手術され，非切除群に比べやや生存期間の延長みられるも有意差なし。切除例のMSTは18ヵ月，非切除例のMSTは11ヵ月であった。容量規制因子は白血球減少症および血小板減少症。GEM600m²×6回の群でPTVが巨大であった１名が晩発性の十二指腸潰瘍で死亡。	
	結論	放射線治療55.8 Gy/31分割+CDDP20mg/m² day1～5，29～33に対するGEMの至適投与量は300mg/m² wk 1，2，5，6である。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	永倉久泰，唐澤克之	
	レビューワーコメント	CDDPとGEMを用いた化学放射線療法のレジメンを決定する上での参考にはなる。	

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	Eastern Cooperative Oncology Group Phase I trial of protracted venous infusion fluorouracil plus weekly gemcitabine with concurrent radiation therapy in patients with locally advanced pancreas cancer-a regimen with unexpected early toxicity	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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 Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	18	
	号		
	ページ	3384-3389	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他　(1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2000	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Talamonti MS	Eastern Cooperative Oncology Group
	その他著者 1	Catalano PJ	
	その他著者 2	Vaughn DJ	
	その他著者 3	Whittington R	
	その他著者 4	Beauchamp RD	
	その他著者 5	Berlin J	
	その他著者 6	Benson AB 3rd	
	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	局所進行膵癌に対する放射線治療と5-FU持続静注とgemcitabineの週1回投与におけるgemcitabineのMTDを決定する。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Eastern Cooperative Oncology Group	
	対象者	組織学的に証明された切除不能局所進行膵癌7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）	放射線治療は1回1.8 Gy，総線量59.4 Gy。5-FUは放射線治療期間中に200mg/m²/day持続静注。Gemcitabineは週1回，30分点滴静注で，100mg/m²から開始して，1レベル100mg/m²毎に上げて最大で1000mg/m²の予定であった。最初のレベルで毒性が強く，結果的に50mg/m²，75mg/m²と下げた。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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（ ）
	主な結果	100 mg/m²のレベルで3例中2例にDLTを認めた。1例は14.4 Gyの時にStevens-Johnson症候群として分類される粘膜皮膚反応を認めた。もう1例は59.4 Gy終了後にgrade 3の嘔気/嘔吐と強い心窩部痛を認め，上部消化管内視鏡で，照射野内に深かぼれの胃潰瘍を認めた。50mg/m²のレベルでは4例中3例にDLTを認めた。1例は治療終了3ヵ月後に照射野内のび慢性の胃炎と胃十二指腸のびらんによる出血で輸血を要した。1例は36 Gyの時点でgrade 4の血小板減少を認め，4週間以上続いた。1例は36 Gyの時点で高度の胃炎と輸血を要する胃潰瘍を認めた。腫瘍縮小効果として，25%以上の縮小を認めた症例はなかった。平均増悪期間は9ヵ月，平均生存期間は10ヵ月であった。	
	結論	本試験の結果から本レジメンでのこれ以上の探索は推奨できない。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，永倉久泰	
	レビューワーコメント	よく計画された臨床第I相試験である。本治療レジメンは毒性の観点から推奨できない。本治療法で高率に重篤な副作用を生じたことは貴重な教訓あるいは重要な警告としてガイドラインに記載されるべきである。	

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	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Concurrent chemoradiotherapy treatment of locally advanced pancreatic cancer-emcitabine versus 5-luorouracil, a randomized controlled study	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	57	
	号		
	ページ	98-104	
	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	Li CP	Division of Gastroenterology, Department of Medicine, Taipei Veterans General Hospital and Institute of Clinical Medicine, National Yang-ing University School of Medicine, Taipei, Taiwan
	その他著者 1	Chao Y	
	その他著者 2	Chi KH	
	その他著者 3	Chan WK	
	その他著者 4	Teng HC	
	その他著者 5	Lee RC	
	その他著者 6	Chang FY	
	その他著者 7	Lee SD	
	その他著者 8	Yen SH	
	その他著者 9		
	その他著者 10		

一次研究の 8 項目			
	目的	局所進行膵癌に対する5-U併用放射線治療とgemcitabine併用放射線治療の有効性と認容性を比較する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Division of Gastroenterology, Department of Medicine, Taipei Veterans General Hospital and Institute of Clinical Medicine, National Yang-Ming University School of Medicine, Taipei, Taiwan	
	対象者	組織学的に証明された局所進行膵癌34例(U群16例，GEM群18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）	年齢区別せず	
	介入（要因曝露）	ランダムに5-U群とGEM群に割り付けた。放射線治療は両群とも1回1.8 Gy，総線量50.4～61.2 Gy。5-FUは500mg/m²/dayを最初の3日間で30分かけて点滴投与し，放射線治療期間6週間で2週毎に繰り返した。GEMは600mg/m²/dayを放射線治療期間6週間の毎週月曜日か火曜日に1回30分かけて点滴した。両群とも化学放射線療法終了後の維持療法としてGEM 1000mg/m²を週1回で3週間投与し，1週休薬する4週間隔の治療とした。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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	腫瘍縮小効果	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	生存期間中央値はGEM群，5-FU群で各々14.5ヵ月，6.7ヵ月で有意差を認めた(p=0.027)。GEM群の1年，2年生存率は56%，15%，5-FU群では31%，0%であった。増悪期間中央値はGEM群，5-FU群で各々7.1ヵ月，2.7ヵ月であった(p＝0.019)。局所増悪期間中央値はGEM群，5-FU群で各々7.4ヵ月，2.7ヵ月であった(p＝0.0016)。遠隔転移出現までの期間中央値はGEM群，5-FU群で各々6.1ヵ月，3.1ヵ月であった(p＝0.097)。GEM群は5-FU群に比し，有意に疼痛，PSの改善，生活の質で調整した生存年数がよかった。腫瘍縮小効果は，GEM群でCR 4例，PR 5例，response rate 50%，5-FU群でPR 2例，response rate 12.5%であった(p=0.005)。再発形式に両群で差はなかった。有害事象はGEM群と5-FU群で各々grade 3～4の好中球減少は34%，19%，血小板減少は0%，7%，嘔気は33%，31%，嘔吐は17%，19%で両群に差はなかった。全入院期間，生存期間における1ヵ月あたりの入院期間は両群とも差はなかった。放射線の予定線量が投与されたのはGEM群，5-FU群で各々78%，75%であった。	
	結論	局所進行膵癌に対するGEM併用放射線治療は5-FU併用放射線治療に比し，有効性が優れているようであり，認容性も同等である。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，唐澤克之	
	レビューワーコメント	第III試験の設定であるが，症例設定の根拠が乏しく，少数例の比較であり，この試験をもってGEM併用放射線治療が従来からの5-FU併用放射線治療よりも有効であるとは結論できないと考える。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	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	Intraoperative radiotherapy in the combined-modality management of pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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 (6)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Am Surg	
	雑誌 ID		
	巻	64	
	号		
	ページ	1043-1049	
	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	Schuricht AL	Department of Surgery, Pennsylvania Hospital, Philadelphia 19107, USA
	その他著者 1	Spitz F	
	その他著者 2	Barbot D	
	その他著者 3	Rosato F	
	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	膵癌に対する術中照射と化学療法(併用放射線療法の安全性と有効性を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	Department of Surgery, Pennsylvania Hospital, Philadelphia 19107, USA	
	対象者	組織学的に証明された局所進行膵癌105例(電子線による術中照射33例，I-125による照射43例，術中照射非施行29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）	術中照射の線量は15～20 Gyで，1979年から1988年までI-125シード留置，1988年以降は電子線にて治療した。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺｰﾑ）	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 ( )
	主な結果	5例(4.8%)に周術期死亡を認めた。電子線照射群では周術期死亡は認めなかったが，I-125シード群では7.0%の死亡率であった。術後30日以内の早期合併症(上部消化管出血，呼吸不全，膿瘍形成，膵炎，胃内容排泄遅延，その他)は32例(30.4%)に認め，電子線照射群は18.1%に対し，I-125シード群は31.0%で両群に有意差を認めた。晩期合併症(消化管出血，小腸閉塞，腸炎，胆管炎)は21例(20.2%)に認めた。1年，2年局所再発率は18.9%，30%であった。電子線照射群の生存期間中央値は16ヵ月に対し，I-125シード群，術中照射非施行群は各々10ヵ月，9ヵ月であった。	
	結論	切除不能膵癌は従来からの化学療法と放射線治療では成績が悪いが，術中照射を追加することによって，安全に遂行でき，局所制御の生存率の向上を認めた。電子線照射による術中照射は，I-125シードに比し有意に少ない合併症で施行できる。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，根本建二	
	レビューワーコメント	局所進行膵癌に対し，術中照射が生存に寄与するかどうかは結論づけられない。術中照射としての I-125 シードは合併症の観点から推奨できないかもしれない。	

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		
	論文の日本語タイトル	膵癌に対する術中照射療法の成績と合併症	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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 (6)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	日本消化器外科学会雑誌（0386-9768）	
	雑誌 ID		
	巻	34	
	号		
	ページ	459-464	
	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	2001	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	阿部哲夫	NTT東日本関東病院
	その他著者 1	伊藤 契	
	その他著者 2	阿川千一郎	
	その他著者 3	石原敬夫	
	その他著者 4	小西敏郎	
	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	術中照射の有効性の検討	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	NTT東日本関東病院	
	対象者	術中照射施行の膵癌非切除例で40例(A群)，切除例で8例(B群)，術中照射非施行の非切除例59例(C群)および切除例55例(D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）	切除，非切除±術中照射	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺｰﾑ）	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	除痛効果	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	術中照射により非切除例では有意に生存期間が延長，症状軽快が得られた。一方で切除例では有意差はなかった。	
	結論	術中照射は特に非切除例で有効な可能性がある。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	根本建二，唐澤克之	
	レビューワーコメント	後ろ向き研究で，非切除例に対しての術中照射の延命効果，除痛効果を示している。しかし，術中照射を標準治療とすべきかどうかは，対照として放射線（外照射±化学療法）と比較べきである。	

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	臨床専門情報	
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	切除不能膵癌に対する術中照射と術後原体照射の併用療法 特に 1年以上生存 13 例の検討	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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　(6)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	日本消化器外科学会雑誌（0386-9768）	
	雑誌 ID		
	巻	25	
	号		
	ページ	1020-1026	
	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	1992	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	岡本篤武	東京都立駒込病院
	その他著者 1	鶴田耕二	
	その他著者 2	田中良明	
	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	術中照射と術後原体照射の併用療法後の長期生存例の特徴の検討。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	東京都立駒込病院	
	対象者	遠隔転移のない切除不能の進行膵癌46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）	術中照射療法を行い，30例に主に原体照射法による術後外部照射を追加した。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺｰﾑ）	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	腫瘍縮小効果	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	除痛効果	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	外部照射併用30例中13例が1年以上生存(最長生存20ヵ月，2例)，1年生存率は46.4% (MST 11ヵ月)であった。これに対し術中照射単独16例には1年生存はなく，median survivalは6.2ヵ月で，両群間で生存率に有意差を認めた。術中照射は治療前に疼痛を訴えていた28例の内16例に疼痛の消失をもたらし，1年以上の延命とquality of lifeの向上に寄与した。	
	結論	術中照射に加える外照射施行は術中照射単独よりも生存率を改善する。術中照射は除痛延命に有用。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	唐澤克之，根本建二	
	レビューワーコメント	術中照射後の外照射の有効性，術中照射の除痛効果は読み取れる。	

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	Intraoperative radiation therapy for pancreatic adenocarcinoma:the Komagome Hospital experience	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Pancreas	
	雑誌 ID		
	巻	28	
	号		
	ページ	296-300	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他　(1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2004	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Okamoto A	Department of Surgery, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital, Tokyo, Japan
	その他著者 1	Matsumoto G	
	その他著者 2	Tsuruta K	
	その他著者 3	Baba H	
	その他著者 4	Karasawa K	
	その他著者 5	Kamisawa T	
	その他著者 6	Egawa N	
	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	膵癌に対する術中照射と外照射の有用性について後ろ向きに検討。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	Department of Surgery, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital, Tokyo, Japan	
	対象者	術中照射と外照射を併用して治療された膵癌144例(非切除例65例，切除例68例，動注療法併用した非切除例11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）	術中照射は非切除例には15～30 Gy照射，切除例には18～25 Gy照射した。外照射は40～60 Gy。動注療法は外照射期間中に血行改変してカテーテルを総肝動脈に留設し施行。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺｰﾑ）	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	鎮痛効果	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	再発形式	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 ( )
	主な結果	非切除例+術中照射+外照射の1年，3年，5年生存率は38.2%，10.1%，0%で，生存期間中央値は10.8ヵ月であった。切除例では各々56.9%，22.6%，6.7%，14.6ヵ月で，非切除例に比し有意差を認めた。動注併用の非切除11例の1年生存率は45.4%であった。64%で疼痛緩和が得られた。	
	結論	本治療では非切除，切除例ともに生存に関する有用性は限りがあるようである。新規抗癌剤を用いた動注療法併用は期待できるかもしれない。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，根本建二	
	レビューワーコメント	後ろ向き研究であるが，症例数は多い。生存期間の延長はなしか。動注療法併用に関しても今後の前向きな検討が必要であると思われる。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	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	High dose, external beam and intraoperative radiotherapy in the treatment of resectable and unresectable pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での日次名称	局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	19	
	号		
	ページ	605-611	
	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	1990	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Shibamoto Y	Department of Radiology, Faculty of Medicine, Kyoto University, Japan
	その他著者 1	Manabe T	
	その他著者 2	Baba N	
	その他著者 3	Sasai K	
	その他著者 4	Takahashi M	
	その他著者 5	Tobe T	
	その他著者 6	Abe M	
	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	切除または非切除の膵癌に対する外照射と術中照射の有効性を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	Department of Radiology, Faculty of Medicine, Kyoto University, Japan	
	対象者	外照射，術中照射またはその両方を施行した膵癌90例。対照として，1975年1月から1983年2月まで切除単独のみ施行された112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）	外照射は根治切除例に対して50～55 Gy，非根治切除または非切除例に対しては55～60 Gy術中照射線量は根治切除例には25 Gy，非根治切除，または非切除例には30～33 Gy照射した。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺﾑﾑ）	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	疼痛効果	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	有害事象	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	肉眼的切除後に放射線治療を施行した群の生存期間中央値は14ヵ月と切除単独群の10ヵ月に比し少しよかったが，3年生存率は21%，19%とほぼ同じであった。非根治切除例では，照射例の生存期間中央値は12ヵ月で，非照射群の6.5ヵ月より有意によかった。切除不能，遠隔転移のない症例では，照射例の生存期間中央値は8ヵ月と非照射の3.5ヵ月より有意によかった。遠隔転移のある症例においても照射例が4.5ヵ月と非照射の2.5ヵ月よりも生存期間がよかった。疼痛緩和が得られたのは27例(90%)であった。	
	結論	外照射と術中照射の組み合わせは膵臓癌の治療に有用である。	
	備考		
ﾚﾋﾞｭｰﾜｰｺﾒﾝﾄ	レビューワー氏名	伊藤芳紀，根本建二	
	レビューワーコメント	生存に関して照射併用がよさそうであるが，subanalysisでは症例数がそれほど多くなく，バイアスも考えられ，断定的なことはいえない。安全性はあるようである。	

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	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Intraoperative radiation therapy (IORT) for locally unresectable pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での日次名称	局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Gan To Kagaku Ryoho	
	雑誌 ID		
	巻	26	
	号		
	ページ	1846-1848	
	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	Miyamatsu A	Fourth Dept. of Surgery, Kanagawa Cancer Center
	その他著者 1	Morinaga S	
	その他著者 2	Yukawa N	
	その他著者 3	Akaike M	
	その他著者 4	Sugimasa Y	
	その他著者 5	Takemiya S	
	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	術中照射と姑息治療のみの比較。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	Fourth Dept. of Surgery, Kanagawa Cancer Center	
	対象者	進行膵臓癌患者 IORT 11名，姑息15名	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入（要因曝露）	術中照射または緩和医療のみ	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺﾑﾑ）	エンドポイント	区分
	1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	除痛	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	術中照射による術後合併症は認めなかった。術前から疼痛を認めていた9例のうち，術中照射により7例で疼痛緩和が得られた(77.8%)。腫瘍縮小効果として，評価可能6例中PR1例，SD4例であった。生存期間中央値は術中照射群で7.6ヵ月，保存的治療群では3.0ヵ月であった。	
	結論	術中照射は疼痛緩和には有効。生存の延長は背景因子が異なるため不明である。	
	備考		
ﾚﾋﾞｭｰﾜｰｺﾒﾝﾄ	レビューワー氏名	根本建二，伊藤芳紀	
	レビューワーコメント	後ろ向き研究である。術中照射による除痛効果は良好であった。術中照射施行による生存期間の延長の寄与については読み取れない。	

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		
	論文の日本語タイトル	【癌局所療法研究会】　術後遠隔成績からみた膵体尾部癌に対する術中放射線療法の効果と意義	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 5.非比較試験　6.ｺｰﾎｰﾄ研究　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	癌と化学療法（0385-0684）	
	雑誌 ID		
	巻	24	
	号		
	ページ	1687-1690	
	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	1997	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	江川新一	東北大学第1外科
	その他著者 1	福山尚治	
	その他著者 2	砂村眞琴	
	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	IORTの有効性の検証	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	東北大学第1外科	
	対象者	膵体尾部癌106例，術中照射施行42例と非施行64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）	切除，IORT，EBR	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺｰﾑ）	エンドポイント	区分
	1	生存	1.主要 2.副次 3.その他（1）
	2	**症状緩和**	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	1生率：切除/IOR施行:50% 切除/IOR非施行:0% 非切除/IOR施行:21% 非切除/非IOR施行:0%(p＜0.0001) 除痛率：IOR施行52.5%，IOR非施行27.3% 切除，非切除で有意に生存期間延長。	
	結論	切除可能，不能膵臓癌で術中照射は生存期間を延長。症状緩和にも有効である。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	唐澤克之，根本建二	
	レビューワーコメント	切除，非切除に関わらず術中照射は延命，症状緩和に有効であると読み取れる。しかし，外照射と化学療法などの組み合わせとの比較ではないため，標準治療として確立されるべきかどうかの結論は出せない。	

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	Histopathological effects of intraoperative radiotherapy on pancreas and adjacent tissues:a postmortem analysis	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 5.非比較試験　6.ｺｰﾎｰﾄ研究　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 Surg Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	37	
	号		
	ページ	104-108	
	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	1988	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Hoekstra HJ	National Cancer Institute
	その他著者 1	Restrepo C	
	その他著者 2	Kinsella TJ	
	その他著者 3	Sindelar WF	
	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	膵臓癌の術中照射の組織学的効果を剖検例で検討する。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	National Cancer Institute	
	対象者	術中照射を行って死亡した膵癌13例(うち腫瘍切除例９例，非切除例４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）	腫瘍切除例では術中照射20～27.5 Gy，術後外部照射なし。非切除例では術中照射25Gy，術後外部照射0～48.6 Gy	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺｰﾑ）	エンドポイント	区分
	1	照射範囲の正常組織	1.主要 2.副次 3.その他（1）
	2	腫瘍の組織学的効果	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	腫瘍切除例では後腹膜の進行性の線維化と肝門部の線維化が主な変化であった。非切除例では正常膵の血管の硬化，神経の変性，acinar細胞の萎縮，膵管の非典型的変化，そして膵癌細胞変性が主な変化であった。	
	結論	術中照射±術後外部照射は組織学的にも変性および線維化という効果を及ぼしていた。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	唐澤克之，根本建二	
	レビューワーコメント	術中照射の効果を組織学的に検討した数少ないケースシリーズの一つ。	

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	Intraoperative and conformal external - beam radiation therapy with protracted 5-fluorouracil infusion in patients with locally advanced pancreatic carcinoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	97	
	号		
	ページ	1346-1352	
	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	Furuse J	Division of Hepatobiliary Pancreatic Medical Oncology, National Cancer Center Hospital East, Chiba, Japan
	その他著者 1	Kinoshita T	
	その他著者 2	Kawashima M	
	その他著者 3	Ishii H, Nagase M	
	その他著者 4	Konishi M	
	その他著者 5	Nakagohri T	
	その他著者 6	Inoue K	
	その他著者 7	Ogino T	
	その他著者 8	Ikeda H	
	その他著者 9	Maru Y	
	その他著者 10	Yoshino M	

一次研究の８項目	目的	局所進行膵癌に対する術中照射と5-FU持続静注併用外照射の有効性と安全性を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Division of Hepatobiliary Pancreatic Medical Oncology, National Cancer Center Hospital East, Chiba, Japan	
	対象者	術前画像診断で局所進行膵癌と診断され，術中に組織学的に証明された30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）	術中照射25Gy投与した。総線量40 Gyとし，5-FU 200mg/m²を放射線治療期間中に24時間持続静注。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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	腫瘍縮小効果	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	30例中28例が外照射40 Gyを完遂した(93.3%)。腫瘍縮小効果として，PR7例認め，response rateは23.3%であった。grade 3，4の有害事象は評価可能である28例中15例(53.6%)に認めた。grade 3，4の食思不振が10例，4例，grade 3の嘔気，嘔吐，倦怠感，AST/ALT上昇が各々6例，1例，4例，無増悪生存期間中央値は3.3ヵ月で，1年，2年無増悪生存率は13.3%，10.0%であった。生存期間中央値は7.8ヵ月で，1年，2年生存率は36.7%，8.1%であった。	
	結論	本治療レジメンは従来の5-FU持続静注併用放射線治療に比して有効ではないと考えられる。	
	備考		
ﾚﾋﾞｭｰﾜｰｺﾒﾝﾄ	レビューワー氏名	伊藤芳紀，根本建二	
	レビューワーコメント	よく計画された第II相試験である。本治療レジメンの耐用性はあるが，生存期間の延長は従来の5-FU持続静注併用放射線治療に比して望めないようである。レジメンの有用性に比して術中照射の役割は読み取れない。	

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	Length and quality of survival after external - beam radiotherapy with concurrent continuous 5-fluorouracil infusion for locally unresectable pancreatic cancer	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	放射線療法は切除不能膵癌の QOL を改善するか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	53	
	号		
	ページ	146-150	
	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	Shinchi H	鹿児島大学第一外科
	その他著者 1	Takao S	
	その他著者 2	Noma H	
	その他著者 3	Matsuo Y	
	その他著者 4	Mataki Y	
	その他著者 5	Mori S	
	その他著者 6	Aikou T	
	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	化学放射線療法は切除不能膵癌の生存期間QOLを改善するか？の検討。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	鹿児島大学第一外科	
	対象者	局所進行切除不能膵癌31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）	16例を化学放射線療法群(5-FU200mg/m²持続静注+10MV X線四門通常分割照射平均50.8 Gyの後5-FU維持化学療法)，15例を無治療群にランダム割り付け。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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	月別平均KPS	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	在院期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	主な結果	生存期間中央値は化学放射線療法群で13.2ヵ月，無治療群で6.4ヵ月と有意に前者が良好。KPSも前者が有意に良好。在院期間は両群とも有意差なし。化学放射線療法群で肝転移や腹膜播種が低率な傾向あり。	
	結論	局所進行切除不能膵癌に対しては5-FU同時併用放射線療法を行うことが勧められる。	
	備考		
ﾚﾋﾞｭｰﾜｰｺﾒﾝﾄ	レビューワー氏名	永倉久泰，唐澤克之	
	レビューワーコメント	無治療群には女性が多い傾向があるが有意差なし。デザインや解析方法にも明らかな問題なし。「化学放射線療法は予後を改善するか？」のCQに対する回答としてはレベルIIのエビデンスとして採用できる。また無治療を選択しても在院期間の短縮にならないことを証明しており，有用な文献である。ただし化学放射線療法群は80%に除痛効果が認められたとしているが，この項目のみ２群での比較が行われていないため，「化学放射線療法はQOLを改善するか？」のCQについてはエビデンスレベルIV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	臨床専門情報	
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	切除不能(Stage IVb)膵癌に対する術中照射療法(IORT)	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	放射線療法は切除不能膵癌の QOL を改善するか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	癌と化学療法(0385-0684)	
	雑誌 ID		
	巻	29	
	号		
	ページ	2221-2223	
	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	2002	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	佐伯博行	神奈川県立がんセンター消化器外科
	その他著者 1	杉政征夫	
	その他著者 2	山田六平	
	その他著者 3	赤池　信	
	その他著者 4	武宮省治	
	その他著者 5	政木隆博	
	その他著者 6	宮川　薫	
	その他著者 7	大川伸一	
	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	Stage IVb膵癌に対する術中照射，外照射，化学療法の比較。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	神奈川県立がんセンター消化器外科	
	対象者	Stage IVb膵癌46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）	12例に術中照射(内３例に外照射併用)，17例に外照射，17例に化学療法	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	除痛効果	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	在宅期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
	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	除痛効果は術中照射群45%，外照射群27%，化学療法群０%。生存期間中央値は術中照射群6.8ヵ月，外照射群4.1ヵ月，化学療法群2.5ヵ月。在宅生存期間中央値は術中照射群2.6ヵ月，外照射群1.0ヵ月，化学療法群0.3ヵ月。	
	結論	stage IVbであっても疼痛改善目的を目的とした術中照射の適応はありうる。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	永倉久泰，唐澤克之	
	レビューワーコメント	ランダム化割り付けではないものの，放射線療法がまったく行われていない化学療法単独群と術中照射群とを比較した報告は他にはあまり見掛けない。術中照射は癌性疼痛を改善するという低レベルのエビデンスとして使える印象。	

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	Feasibility and efficacy of high dose conformal radiotherapy for patients with locally advanced pancreatic carcinoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	放射線療法は切除不能膵癌の QOL を改善するか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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　(6)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	89	
	号		
	ページ	2222-2229	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他　(1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2000	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ceha HM	Department of Radiation Oncology, Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands
	その他著者 1	van Tienhoven G	
	その他著者 2	Gouma DJ	
	その他著者 3	Veenhof CH	
	その他著者 4	Schneider CJ	
	その他著者 5	Rauws EA	
	その他著者 6	Phoa SS	
	その他著者 7	Gonzalez D	
	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高線量の原体照射の有用性の検討。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	Department of Radiation Oncology, Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands	
	対象者	局所進行切除不能膵癌44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）	三次元原体照射70～72 Gy/ 7 週(放射線単独)	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	急性毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	晩期毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	局所制御	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	5	除痛効果	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	生存期間中央値11ヵ月。放射線治療の副作用による治療中止なし。急性期は2例にgrade 3の消化管出血。1例の治療関連死はステント留置による敗血症。晩期合併症は消化管出血がみられ，grade 3が3例，grade 4が2例，grade 5が3例。効果はPR例もCR例もなく，最終的に39例で病状進行。原発巣の増大を伴わない病状進行が56%。68%の症例で中央値6ヵ月の除痛効果。	
	結論	原体照射を用いれば70 Gyの外照射は可能だが，生存期間の延長には寄与しなかった。死因の多くは転移死であり，遠隔制御が重要である。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	永倉久泰，唐澤克之	
	レビューワーコメント	ある程度以上の線量増加は局所制御を改善しないことを示した。至適線量のガイドライン作成の際に有用でありうる。	

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	Pain relief with short term irradiation in locally advanced carcinoma of the pancreas	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での日次名称	放射線療法は切除不能膵癌の QOL を改善するか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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 Palliat Care	
	雑誌 ID		
	巻	19	
	号		
	ページ	258-262	
	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 Winter	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Morganti AG	Radiation Therapy Department, Universita Cattolica del Sacro Cuore, Campobasso, Italy
	その他著者 1	Trodella L	
	その他著者 2	Valentini V	
	その他著者 3	Barbi S	
	その他著者 4	Macchia G	
	その他著者 5	Mantini G	
	その他著者 6	Turriziani A	
	その他著者 7	Cellini N	
	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寡分割照射の除痛効果検討。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	Radiation Therapy Department, Universita Cattolica del Sacro Cuore, Campobasso, Italy	
	対象者	75歳未満，PS0～3，遠隔転移のない有症状新鮮膵癌12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）	9～10MVX線三門照射30Gy/10分割	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	治療前と治療4週後の疼痛(疼痛スケールと鎮痛薬の量)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	治療に要した経費	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 ( )
	主な結果	全症例とも中断なく放射線治療完遂。50%の症例が鎮痛剤不要となり，25%の症例が鎮痛剤の減量に成功，残る 25%の症例は疼痛緩和得られず。1 患者当たりの治療費用は推計 896 ユーロと通常分割照射+化学療法の 4,119～7,823 ユーロより安価。画像的な腫瘍縮小効果と除痛効果との相関は弱い。	
	結論	寡分割照射単独治療でも切除不能膵癌の除痛には有効である。ただし1/4の症例には無効であったため，さらなる治療強度の増強を検討する必要がある。	
	備考		
	レビューワー氏名	永倉久泰，唐澤克之	
レビューワーコメント	レビューワーコメント	PS3が3例，遠隔転移が4例，局所再発が2例など予後不良な症例が多いわりに最長観察期間44ヵ月と意外に成績がよい。放射線単独治療でも除痛効果があることを示す参考資料にはなると思われる。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	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	The role of intraoperative therapy by electron beam and combination of adjuvant chemotherapy and external radiotherapy in carcinoma of the pancreas	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し (1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での日次名称	放射線療法は切除不能膵癌の QOL を改善するか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ 2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ 3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Tumori	
	雑誌 ID		
	巻	81	
	号		
	ページ	23-31	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	1995	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Fossati V	Radiation-Oncology Department, Istituto Nazionale Tumori, Milan, Italy
	その他著者 1	Cattaneo GM	
	その他著者 2	Zerbi A	
	その他著者 3	Galli L	
	その他著者 4	Bordogna G	
	その他著者 5	Reni M	
	その他著者 6	Parolini D	
	その他著者 7	Carlucci M	
	その他著者 8	Bissi A	
	その他著者 9	Staudacher C	
	その他著者 10	Di Carlo V et al.	

一次研究の 8 項目	目的	膵癌に対する術中照射単独または術後化学療法(併用外照射の安全性と有効性，予後因子の検討。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	Radiation-Oncology Department, Istituto Nazionale Tumori, Milan, Italy	
	対象者	術中照射を施行した膵癌54例（非切除21例，切除33例），切除例の対照として術中照射非施行の44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）	術中照射±切除±化学療法併用放射線治療	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（7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	再発形式	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	有害事象	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	非切除例の生存期間中央値は6ヵ月で，そのうち遠隔転移のないものの生存期間中央値は8ヵ月で，1年，2年，3年生存率は23%，7.5%，0%であった。切除例の生存期間中央値は19ヵ月で，6ヵ月，1年，2年，3年生存率は87%，67%，26%，9.9%であった。切除例に関して術中照射単独では生存期間中央値は18ヵ月で，切除例に関して術中照射は予後因子ではなく，病理学的腫瘍径と分化度が有意な予後因子であった。85%に疼痛緩和が得られた。有害事象に関して，非切除，非遠隔転移例では重篤な有害事象は14.3%に認めた。切除例の局所制御率は術中照射施行例が25%に対し，術中照射非施行で55.8%と有意差を認めた。	
	結論	術中照射は切除不能膵癌に対し局所制御と疼痛緩和の役割があり，切除例に関しては局所再発を減じているが，生存期間の延長にはあまり寄与していない。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	伊藤芳紀，根本建二	
	レビューワーコメント	後ろ向き研究である。術中照射による疼痛緩和効果はあるようである。	

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	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Electron beam intraoperative radiation therapy(EBIORT)for localized pancreatic carcinoma.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での日次名称	放射線療法は切除不能膵癌の QOL を改善するか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	23	
	号		
	ページ	751-757	
	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	Kawamura M	国立四国がんセンター放射線科
	その他著者 1	Kataoka M	
	その他著者 2	Fujii T	
	その他著者 3	Itoh H	
	その他著者 4	Ishine M	
	その他著者 5	Hamamoto K	
	その他著者 6	Yokoyama S	
	その他著者 7	Takashima S	
	その他著者 8	Satoh M	
	その他著者 9	Inoue K.	
	その他著者 10		

一次研究の 8 項目	目的	術中照射の治療成績を検討。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	国立四国がんセンター放射線科	
	対象者	術中照射例37例(切除不能15例，内9例で外照射併用)，他施設の術中照射非併用40例(内12例で外照射併用)	
	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）	切除例は8MeV電子線で中央値22.5Gy，切除不能例は15MeVの電子線で中央値28.1Gyの術中照射。一部に外照射併用。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（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 ( )
	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	生存期間中央値は術中照射群で9.2ヵ月，非術中照射群で6.5ヵ月と前者がよい傾向。肉眼的完全または部分摘出例では術中照射群がわずかによい傾向。切除不能例では術中照射群の方が良好な傾向。術中照射単独より外照射併用の方がよい傾向。切除不能例の95%で疼痛緩和。消化管出血により1例手術，3例死亡。	
	結論	術中照射による生存期間の改善はわずかであったが，疼痛緩和には非常に有効であった。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	永倉久泰，根本建二	
	レビューワーコメント	術中照射により生存期間が延長する可能性がある。術中照射による疼痛緩和は対照群との比較がなされておらず，疼痛緩和が期待できる可能性を示唆するにとどまる。	

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		
	論文の日本語タイトル	膵癌の集学的治療	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1. 有り 2. 無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での日次名称	放射線療法は切除不能膵癌の QOL を改善するか	
91 書誌情報	研究デザイン	1.ﾚﾋﾞｭｰ　2.ﾒﾀｱﾅﾘｼｽ　3.ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験　4.非ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験 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	消化器外科（0387-2645）	
	雑誌 ID		
	巻	17	
	号		
	ページ	199-205	
	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	1994	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	松野正紀	東北大学第1外科
	その他著者 1	島村弘宗	
	その他著者 2	砂村眞琴	
	その他著者 3	小針雅男	
	その他著者 4	遊佐　透	
	その他著者 5	佐々木　巌	
	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	術中照射は切除不能膵癌の疼痛緩和や生存期間延長に有効か？の検討。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	東北大学第１外科	
	対象者	解析項目によりさまざま	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず　(3)	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず　(3)	
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず　(22)	
	介入（要因曝露）	術中照射（およそ半数はバイパス手術を伴う） 10～15MeV電子線20～35Gy	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	除痛効果（術中照射前後の鎮痛剤要求量）	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	腫瘍縮小効果	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	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	1. 切除不能例について a. 除痛効果:膵頭部癌30例中著効（鎮痛剤不要）11例，有効（鎮痛剤70%以下に減量）12例で奏効率76.7%，膵体尾部癌39例中著効12例，有効18例で奏効率77.0%。 b. 腫瘍縮小効果:20例中10例で腫瘍縮小。 c. 生存期間:膵頭部癌バイパス手術併用例の6ヵ月生存率は術中照射施行群43.2%，非施行群で20.2%と有意差あり。膵体尾部癌単開腹例の6ヵ月生存率は術中照射施行群で53.1%，非施行群で6.7%と有意差あり。 2. 切除可能例について 生存期間:膵頭部癌65例の1年生存率は術中照射施行群で46.4%，非施行群で52.5%と有意差なし。膵体尾部癌19例の1年生存率は術中照射施行群で44.0%，非施行群で25.0%と有意差なし。	
	結論	切除不能膵癌に対する術中照射は疼痛緩和，腫瘍縮小，生存期間延長に有効である。切除可能膵癌に対する術中照射は生存期間を延長しない。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	永倉久泰，唐澤克之	
	レビューワーコメント	（外照射なしの）術中照射単独では生存期間が延長しないとする報告が多いが，なかにはこのような報告もある，という程度か。	