

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌肺転移	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Sequential resection of lung metastasis following partial hepatectomy for colorectal cancer	
	論文の日本語タイトル	大腸癌肝転移部分切除後の肺転移切除	
診療科/ドメイン情報	データベースでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	データベースでの日次名称	肺転移の治療方針	
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 (8)	
	PubMed ID	12190683	
	医中誌 ID		
	雑誌名	The British Journal of Surgery	
	雑誌 ID		
	巻	89	
	号	9	
	ページ	1164-1168	
	ISSN ナンバー	0007-1323 (Print) 1365-2168 (Electronic)	
	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	Sept 2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ike H	Second Department of Surgery,
	その他著者 1	Shimada H	Yokohama City University, Yokohama
	その他著者 2	Togo S	
	その他著者 3	Yamaguchi S	
	その他著者 4	Ichikawa Y	
	その他著者 5	Tanaka K	
	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	大腸癌肝転移切除後の肺転移に対する外科切除の有効性を知る	
	研究デザイン	大腸癌肺転移切除例の retrospective な検討	
	セッティング	Yokohama City University	
	対象者	1992 年～1999 年に肺切除を受けた大腸癌肺転移 48 例。肺転移切除のみ 27 例、肝転移切除後の肺転移切除 15 例、局所またはリンパ節再発切除後の肺転移切除 6 例。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	肝切除、肺切除	
	エンドポイント (7914)	エンドポイント	区分
	1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	予後因子	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
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	48 例の 5 年生存率は 56%。多変量解析では、初発癌の組織型と肺切除に先立つ再発切除の有無が独立した予後因子。肺転移切除のみの 27 例の 5 年生存率は 73%、MST は 48 ヶ月、肝切除後の肺転移切除 15 例はそれぞれ 50%、48 ヶ月、両者の生存率に有意差なし。肝切除後に肺切除を受け生存中の 7 例の生存期間中央値は 72 ヶ月。		
結論	肝転移切除後であっても肺転移切除により長期生存が得られる例がある。		
備考			

レビューコメント	レビューワー氏名	岡武健二郎
	レビューワーコメント	肝転移切除後の再発部位として残肝再発とともに頻度が高い肺再発の切除例の報告である。症例数が少ないが、肝切除後であっても肺転移切除を考慮すべき症例があることを示唆している。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌肺転移	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Results of aggressive resection of lung metastases from colorectal carcinoma detected by intensive follow-up	
	論文の日本語タイトル	徹底的フォローアップで発見された大腸癌肺転移に対する積極的切除の成績	
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	肺転移の治療方針	
査読情報	研究デザイン	1.レトロ 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 (8)	
	Pubmed ID	12006927	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Diseases of the Colon and Rectum	
	雑誌 ID		
	巻	45	
	号	4	
	ページ	468-473; discussion 473-475	
	ISSN ナンバー	0012-3706 (Print)	
	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	Apr 2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ike H	The Second Department of Surgery, Yokohama City University, Yokohama
	その他著者 1	Shimada H	
	その他著者 2	Ohki S	
	その他著者 3	Togo S	
	その他著者 4	Yamaguchi S	
	その他著者 5	Ichikawa Y	
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	大腸癌肺転移に対する外科切除の有効性を知る	
	研究デザイン	大腸癌肺転移切除例の retrospective な検討	
	セッティング	Yokohama City University Hospital	
	対象者	1992~1999 年に大腸癌肺転移の切除を受けた 42 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)	肺切除	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	予後因子	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
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	観察期間中央値は 25.9 ヶ月、5 年生存率は 63.7%。多変量解析では初発癌の組織型だけが独立した予後因子だった。		
結論	Intensive follow up と積極的な肺切除は予後を改善する。		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名	岡武健二郎	
	レビューワーコメント	本研究デザインから intensive follow up の有効性を検証することはできないが、60%を超える高い 5 年生存率の一因となっている可能性は否めない。近年、intensive follow up の有効性を示す複数の meta-analysis が報告されたのを受けて、American Society of Clinical Oncology は再発高危険例に対する肺 CT によるフォローアップを推奨するガイドラインをだした (2005)。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌肺転移	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Long-term results after repeated surgical removal of pulmonary metastases	
	論文の日本語タイトル	肺転移再切除後の長期成績	
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	肺転移の治療方針	
査読情報	研究デザイン	1.レトロ 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 (8)	
	Pubmed ID	9564899	
	医中誌 ID		
	雑誌名	The Annals of Thoracic Surgery	
	雑誌 ID		
	巻	65	
	号	4	
	ページ	909-912	
	ISSN ナンバー	0003-4975 (Print) 1552-6259 (Electronic)	
	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	Apr 1998		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Kandioler D	Department of Cardio-Thoracic Surgery, University of Vienna Medical School, and Ludwig Boltzmann Institute for Leukemia Research and Hematology, Hanusch Hospital, Vienna
	その他著者 1	Krömer E	
	その他著者 2	Tüchler H	
	その他著者 3	End A	
	その他著者 4	Müller MR	
	その他著者 5	Wolner E	
	その他著者 6	Eckersberger F	
	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	大腸癌肺転移の再切除の有効性を知る	
	研究デザイン	大腸癌肺転移の再切除例の retrospective な検討	
	セッティング	University of Vienna	
	対象者	1973 年~1993 年に 2 度以上の肺転移切除を受けた 35 例	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	肺転移再切除	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	予後因子	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
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	35 例に延べ 82 回の肺切除を施行。初回肺切除後の 5 年生存率は 48%、10 年生存率は 28%。15/35 例が生中。2 度目の肺切除後の平均生存期間は 26.3 ヶ月。大腸切除から初回肺切除までの期間および初回肺切除から 2 度目の肺切除までの期間が長いもの予後が良かった。転移個数と腫瘍径は予後に影響しなかった。		
結論	原発巣が制御された切除可能な肺再発に対する repeat resection は有効である。		
備考	対象には大腸癌以外の悪性腫瘍が含まれている。(上皮性悪性腫瘍 20 例、骨肉腫 10 例、軟部組織肉腫 5 例)		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	岡武健二郎	
	レビューワーコメント	DFI が肺切除後の予後規定因子であるとする報告は少なくない。DFI は転移の生物学的悪性度を反映していると考えられるが、DFI が短い症例に対する手術適応は検討課題である。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌肺転移	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Pulmonary metastasectomy for 165 patients with colorectal carcinoma: A prognostic assessment	
	論文の日本語タイトル	165人の大腸癌患者の肺転移切除：予後の評価	
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	肺転移の治療方針	
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.ノン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 (8)	
	Pubmed ID	12407386	
	医中誌 ID		
	雑誌名	The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery	
	雑誌 ID		
	巻	124	
	号	5	
	ページ	1007-1013	
	ISSN ナンバー	0022-5223 (Print) 1097-685X (Electronic)	
	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	Nov 2002	
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Saito Y	Dept. of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Kansai Medical University, Moriguchi
	その他著者 1	Omiya H	Div. of Thoracic Surgery, Osaka Red Cross Hospital, Osaka
	その他著者 2	Kohno K	Div. of Thoracic Surgery, Kurashiki Central Hospital, Kurashiki
	その他著者 3	Kobayashi T	Div. of Thoracic Surgery of Hyogo Prefectural Amagasaki Hospital, Hyogo
	その他著者 4	Itoi K	Div. of Thoracic Surgery of Hyogo Prefectural Tsukaguchi Hospital, Hyogo
	その他著者 5	Teramachi M	2nd Dept. of Surgery, Fukui Medical University, Fukui
	その他著者 6	Sasaki M	Div. of Thoracic Surgery, Mie General Medical Center, Mie
	その他著者 7	Suzuki H	

その他著者 8	Takao H	Dept. of Thoracic Surgery, Mie University of Medicine, Mie
その他著者 9	Nakade M	Div. of Thoracic Surgery, Osaka Red Cross Hospital, Osaka

一次研究の 8 項目	目的	大腸癌肺転移切除の予後因子と有効性を知る	
	研究デザイン	大腸癌肺転移切除例の retrospective な検討	
	セッティング	関西地方の 8 施設 (Kansai Clinical Oncology Group)	
	対象者	1990 年～2000 年に肺切除を受けた大腸癌肺転移 165 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)	肺切除	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	予後因子	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
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	平均追跡期間 56.5 ヶ月で、5 年全生存率 39.6%、10 年全生存率 37.2%。両側切除例は片側切除例よりも予後不良。肺門・縦隔リンパ節転移陰性例の 5 年生存率は 53.6%、陽性例の 4 年生存率は 6.2%。術前 CEA が 10ng/mL 未満の 5 年生存率は 42.7%、10ng/mL 以上の 4 年生存率は 15.1%で全例が再発。肺切除後の肺再発に 2～3 回の再切除を受けた 23 例の再切除後 5 年生存率は 52.1%。肝転移切除後の肺切除 26 例の 10 年生存率は 34.1%で、肝転移切除歴のない肺切除 139 例の 10 年生存率 40.6%と有意差はなかった。		

	結論	多変量解析から、肺門・縦隔リンパ節転移と術前 CEA が独立した予後因子だった。肝転移切除歴がある例にも肺切除は有用である。肺切除後の再肺切除でも長期生存が得られる。肺切除後には注意深いフォローアップが必要。
	備考	
レビューアークメント	レビューアー氏名	岡武健二郎
	レビューアーコメント	大腸癌肺転移切除 165 例の検討から、予後因子と repeat resection の意義を示している。Overall 5-year survival 39.6%は、本邦の Kato et al の多施設研究と一致した成績である。また、制御された肺外転移例に対しても肺切除が有用な例が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	大腸癌肺転移	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Pulmonary resection for metastases from colorectal cancer	
	論文の日本語タイトル	大腸癌肺転移切除	
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	肺転移の治療方針	
書誌情報	研究デザイン	1.ランダム化比較試験 2.非ランダム化比較試験 3.コホート研究 4.症例対照研究 5.症例集積 6.横断研究 7.比較観察研究 8.非比較観察研究 9.その他 (8)	
	Pubmed ID	11296171	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Chest	
	雑誌 ID		
	巻	119	
	号	4	
	ページ	1069-1072	
	ISSN ナンバー	0012-3692 (Print)	
	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	Apr 2001		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Sakamoto T	Department of General Thoracic Surgery, Hyogo Medical Center for Adults, Akashi
	その他著者 1	Tsubota N	
	その他著者 2	Iwanaga K	
	その他著者 3	Yuki T	
	その他著者 4	Matsuoka H	
	その他著者 5	Yoshimura M	
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
その他著者 9			
その他著者 10			

目的	大腸癌肺転移切除を評価	
研究デザイン	大腸癌肺転移切除例の retrospective な検討	
セッティング	Hyogo Medical Center for Adults	
対象者	1986年～1999年に肺切除を受けた大腸癌肺転移 47例。	
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (3)	
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別せず (3)	
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず (22)	
介入 (要因曝露)	肺切除	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	予後因子	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
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	手術死亡 1例、5年生存率 (overall survival) 48%。5年生存率は、単発転移 51%、片側転移 47%、両側転移 50%で有意差なく、DFI2年未満 80.8%と2年以上 39.7%も有意差なし。一方、術前 CEA 正常群の5年生存率 70%は、異常群の36%よりも有意に良好。肺外転移を有する8例の5年生存率は60%。肺再発を切除した6例 (5例が2回、1例が3回の肺切除) すべてが生存中である (2回切除5例のMST=22ヵ月、3回切除は39ヵ月)。	
結論	大腸癌の肺転移切除は、両肺転移、残肺再発、肺外病変があっても長期生存に寄与しうる。術前 CEA は重要な予後因子である。	
備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名	岡武健二郎
	レビュワーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌肺転移	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Lung resection for colorectal metastases : 10-year results	
	論文の日本語タイトル	大腸癌肺転移切除、10年の成績	
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	肺転移の治療方針	
書誌情報	研究デザイン	1.ランダム化比較試験 2.非ランダム化比較試験 3.コホート研究 4.症例対照研究 5.症例集積 6.横断研究 7.比較観察研究 8.非比較観察研究 9.その他 (8)	
	Pubmed ID	1365684	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Archives of Surgery	
	雑誌 ID		
	巻	127	
	号	12	
	ページ	1403-1406	
	ISSN ナンバー	0272-5533 (Print)	
	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	Dec 1992		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	McCormack PM	The Thoracic Service, Department of Surgery, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York
	その他著者 1	Burt ME	
	その他著者 2	Bains MS	
	その他著者 3	Martini N	
	その他著者 4	Rusch VW	
	その他著者 5	Ginsberg RJ	
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
その他著者 9			
その他著者 10			

目的	大腸癌肺転移切除の有効性を知る	
研究デザイン	大腸癌肺転移切除例を retrospective に検討	
セッティング	Sloan-Kettering Cancer Center	
対象者	1965-1988年に大腸癌肺転移の切除を受けた144例。	
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (3)	
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別せず (3)	
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず (22)	
介入 (要因曝露)	肺切除	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	予後因子	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
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	144例に170回の肺切除を施行。5年生存率は44%、10年生存率は26%。手術死亡はなく、3例に合併症が発生。不完全切除となった11例のMSTは9ヵ月。転移個数 (単発 vs. 多発)、DFI、大腸癌のStageは予後に影響しない。	
結論	肺転移切除により長期生存が得られる。不完全切除例の予後は不良であり、適切な適応のもとに行うべき。	
備考	肺外転移例は切除適応から除外されている。肺切除例の遠隔成績について7論文を引用し、5年生存率は13%から41%。	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	岡武健二郎
	レビュワーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌肺転移	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Colorectal lung metastases: Results of surgical excision	
	論文の日本語タイトル	大腸癌肺転移：外科的切除の成績	
参考文献の引用情報	論文の引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	論文上の目次名称	肺転移の治療方針	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 3.ランダム比較試験 4.非ランダム比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (8)	
	Pubmed ID	1570970	
	医中誌 ID		
	雑誌名	The Annals of Thoracic Surgery	
	雑誌 ID		
	巻	53	
	号	5	
	ページ	780-785, discussion 785-786	
	ISSN ナンバー	0003-4975 (Print) 1552-6259 (Electronic)	
	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	May 1992	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	McAfee MK	Sections of General Thoracic Surgery and Biostatistics, Mayo Clinic and Mayo
	その他著者 1	Allen MS	Foundation, Rochester, Minnesota
	その他著者 2	Trastek VF	
	その他著者 3	Ilstrup DM	
	その他著者 4	Deschamps C	
	その他著者 5	Pairolero PC	
	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	大腸癌肺転移切除の治療成績を評価	
	研究デザイン	大腸癌肺転移切除例の retrospective な検討	
	セッティング	Mayo Clinic	
	対象者	1960年～1988年に肺切除を受けた大腸癌肺転移 139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)	肺切除	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	予後因子	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
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	術後合併症発生率は 12.2%、手術死亡率は 1.4%。追跡期間中央値 7 年で 30 例が無再発生存中。5 年生存率は 30.5%、10 年生存率は 19.1%、20 年生存率は 16.2%。検討した臨床病理学的因子のうち、転移個数 (1 個、2 個、2 個以上) と血清 CEA 値 (正常値 vs. 異常値) のみが予後に有意に影響した。肺転移の有無による 5 年生存率の差はなかった。肺転移の再切除 (repeat resection) を行った 19 例に手術死亡はなく、再切除後の 5 年生存率は 30.2%。		
結論	大腸癌肺転移に対する切除は有効で安全である。肺外転移の存在は必ずしも肺転移切除の禁忌ではない。肺切除後の再発に対する再切除も考慮すべきである。		
備考			

レビューコメント	レビューワー氏名	岡武健二郎
	レビューワーコメント	単一施設で約 30 年間に集積された肺転移切除の治療成績である。追跡率が 99.3% と高く、追跡期間も十分である。外科療法の有効性と限界を知るための目安となる報告である。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌肺転移	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Resection of hepatic and pulmonary metastases in patients with colorectal carcinoma	
	論文の日本語タイトル	大腸癌患者の肝肺転移切除	
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	肺転移の治療方針	
査読情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.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 (8)	
	Pubmed ID	9445182	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	82	
	号	2	
	ページ	274-278	
	ISSN ナンバー	0008-543X (Print) 1097-0142 (Electronic)	
	雑誌分野	1.医学 2.理学 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	Jan 1998		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ambiru S	The First Department of Surgery, Chiba University School of Medicine, Chiba
	その他著者 1	Miyazaki M	
	その他著者 2	Ito H	
	その他著者 3	Nakagawa K	
	その他著者 4	Shimizu H	
	その他著者 5	Kato A	
	その他著者 6	Nakamura S	
	その他著者 7	Omoto H	
	その他著者 8	Nakajima N	
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	大腸癌肝肺転移に対する外科切除の有効性を知る	
	研究デザイン	大腸癌肝肺転移切除例の retrospective な検討	
	セッティング	Chiba University School of Medicine	
	対象者	1984 年～1996 年に大腸癌の肝肺転移切除を受けた 156 例のうち肺転移切除も受けた患者 6 例、肝転移切除後の肺転移切除例 4 例、肺転移切除後の肝転移切除 1 例、肝肺同時転移切除 1 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)	肝切除、肺切除	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	無再発生存	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
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	肝転移切除後の肺転移の切除率は 14.8% (4/27 人)。平均追跡期間 32 ヶ月で 4/6 例が再切除後に無再発生存。		
結論	肝肺転移切除でも比較的長期的な無再発生存が得られる。		
備考	肝肺転移切除に関する 1989～1996 年の間の 6 論文を引用。3-62 ヶ月の追跡期間で 41% (19/46 例) が生存中。		
レビューコメント	レビューワー氏名	岡武健二郎	
	レビューワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	転移性脳腫瘍	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	A randomized trial of surgery in the treatment of single metastases to the brain	
	論文の日本語タイトル	単発脳転移治療における外科療法の無作為化比較試験	
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	脳転移の治療方針	
査読情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.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	2405271	
	医中誌 ID		
	雑誌名	The New England Journal of Medicine	
	雑誌 ID		
	巻	322	
	号	8	
	ページ	494-500	
	ISSN ナンバー	0028-4793(Print) 1533-4406 (Electronic)	
	雑誌分野	1.医学 2.理学 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	Feb 1990		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Patchell RA	Dept. of Surgery, University of Kentucky Medical Center and Veterans Affairs Hospital and Markey Cancer Center, Lexington
	その他著者 1	Tibbs PA	
	その他著者 2	Walsh JW	
	その他著者 3	Dempsey RJ	
	その他著者 4	Mariyama Y	
	その他著者 5	Kryscio RJ	
	その他著者 6	Markesbery WR	
	その他著者 7	Macdonald JS	
	その他著者 8	Young B	
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	転移性脳腫瘍に対する外科治療の評価	
	研究デザイン	転移性脳腫瘍の外科治療(術後照射)と放射線単独療法の無作為化比較試験	
	セッティング	University of Kentucky Medical Center	
	対象者	1985～1998 年の転移性脳腫瘍 48 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)	脳転移切除と術後照射、放射線単独療法	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	再発	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
3	QOL (Karnofsky status)	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
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	初発脳転移部(original brain metastasis)の再発率は切除群(20%)が照射群(52%)よりも有意に低く (p<0.02)、無再発期間も長い(p<0.0001)。初発脳転移部以外の脳内再発率は両群間に有意差なし。生存期間は照射群が有意に長い(MST: 40 週 vs 15 週、p<0.01)。多変量解析から、外科治療、無再発期間、他臓器転移および年齢が予後因子に選ばれた。切除群は、脳神経に起因する死亡までの期間が有意に長い(p<0.0009)、癌の全身進展に起因する死亡までの期間に差はなし。切除群は Karnofsky score 70 以上の生存期間が有意に長い。		
結論	単発転移性脳腫瘍に対する外科治療は脳神経に起因する死亡リスクを低下、単発転移、他臓器に転移がないか制御されているもの、2 ヶ月の生存が期待できるものが外科治療の適応である。		
備考	原発臓器は肺癌(NSCLC)が 37 例、乳癌、消化器癌、黒色腫が各 3 例、泌尿生殖器癌が 2 例。		

	レビューワー氏名	岡武健二郎
レビューワーコメント	レビューワーコメント	転移性脳腫瘍に対する外科療法の有効性を RCT で検討した報告である。大腸癌脳転移の多発例を対象として検討された報告は皆無である。渡井は、転移性脳腫瘍の手術適応として、6ヶ月以上の生命予後が期待できることを挙げている。(渡井壮一郎：脳転移の治療。再発大腸癌治療ガイドブック 杉原健一・編 p.150～156 南江堂、東京、2003)

レビュー研究用フォーム		データ入力欄	
基本情報	対象疾患	直腸癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Locally recurrent rectal cancer: Role of composite resection of extensive pelvic tumors with strategies for minimizing risk of recurrence	
	論文の日本語タイトル	局所再発直腸癌:再発リスクを最小限に抑えるための広範な骨盤腫瘍切除術の役割	
診療が役立つ情報	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	4 再発大腸癌の治療方針	
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 (1)	
	Pubmed ID	10649280	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Journal of Surgical Oncology	
	雑誌 ID		
	巻	73	
	号		
	ページ	47-58	
	ISSN ナンバー	0022-4790	
	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	Temple WJ	Div. of Surgical Oncology, Dept. of Oncology, Tom Baker Cancer Centre, Calgary
	その他著者 1	Saettler EB	
	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			

レビュー研究の6項目	目的	再発リスクを最小限に抑えるための広範な骨盤腫瘍切除術の役割についての解説
	データソース	文献(70)
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	直腸癌局所再発は、手術症例の40%までに見られ、少ない施設でも再発率は平均25%にのぼる。放射線治療で再発が減少し得る一方で、現在では直腸間膜全切除が再発率5%と最も有効であることが認められている。局所再発が減少すると、生存率が上昇し、効果はいずれの治療法よりも顕著である。局所切除が可能な吻合部の再発以外では、治療効果が期待できる方法は広範な外科手術で、これには隣接臓器および骨盤内臓器の一括切除、いわゆる広範な合併切除術が必要である。慎重に選択すれば、5年生存率は30%に達することが可能で、長期局所制御率も50%に改善できる。術中放射線療法および近接照射療法、または術前化学放射線療法を行えば、後により良好な結果が得られるであろう。結腸直腸吻合術という最近の技術、尿路変更術の改善、会陰再建のための筋皮弁などにより、合併症の発現頻度が大きく低下している。再発直腸癌の治療には、最適な結果を得るために優秀な学術チームが必要である。
	結論	現在、直腸癌治療では直腸間膜全切除が再発率が低く有効である。局所再発に対し効果が期待できる治療法として広範な合併切除である。術中放射線、術前化学療法も有効である。
備考		
レビューワー氏名	亀岡信悟 小川真平	
レビューワーコメント	レビューワーコメント	直腸癌に対する有効な治療法として直腸間膜全切除が、局所再発に対し効果が期待できる治療法として広範な合併切除が挙げられている。現時点で有効と考えられている直腸癌治療についてまとめられている。

レビュー研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌	
	タイプ	臨床専門書籍	
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	C. 治療方針確定のための検査計画	
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	4 再発大腸癌の治療方針	
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 (1)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	再発大腸癌治療ガイドブック	
	雑誌 ID		
	巻		
	号		
	ページ	77-83	
	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	所属機関	
	筆頭著者	亀岡信悟	東京女子医科大学第2外科
	その他著者 1	小川真平	
	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			

レビュー研究の6項目	目的	再発大腸癌に対する治療方針確定のための検査計画についての解説
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	肝転移、肺転移、骨盤内再発およびその他の再発に対する治療法と適応、治療法選択のための検査について解説
	結論	肝転移 転移巣局在、個数検査に US, CT が、微小転移検査に CTAP, SPIO-MRI が有用 肺転移 転移巣局在、個数、リンパ節転移検査に CT, MRI が、微小転移検査に高分解能 CT が有用、組織診には TBLB, CT 下生検 骨盤内再発 吻合部再発に注腸、内視鏡が、局在や周囲臓器との関係把握に CT, MRT, TRUS、画像による質的診断として FDG-PET、組織診には、US, CT、直視下生検を行う。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	亀岡信悟 小川真平
	レビューワーコメント	再発大腸癌に対する治療方針決定のための検査計画について解説している。至適な治療を行うためには、微小転移巣検出も重要であることが指摘されている。

レビュー研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	直腸癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Aggressive surgical treatment for locally recurrent rectal cancer	
	論文の日本語タイトル	骨盤内局所再発癌に対する積極的外科治療	
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	4 再発大腸癌の治療方針	
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	2001273614	
	雑誌名	臨床外科	
	雑誌 ID	0386-9857	
	巻	56	
	号	6	
	ページ	759-765	
	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	Jun 2001		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	森谷直晴	国立がんセンター中央病院大腸外科
	その他著者 1	山口高史	
	その他著者 2	赤須孝之	
	その他著者 3	藤田 伸	
	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			

レビュー研究の6項目	目的	骨盤内局所再発癌に対する外科治療の適応や成績の検討
	データソース	直腸癌術後局所再発 120 例
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	120 例の内訳は、肉眼的所見陰性切除 74 例、姑息切除 39 例、切除不能 7 例。縮小手術 35%、TPE, TPES などの拡大切除 65% に行った。仙骨切断レベルは S3 上縁が多く、ついで、S4, S2 下縁の順であった。全体の 5 年生存率は 30%、根治切除群 48% であったのに対して、非切除、非根治切除群は 5% で有意に不良であった。
	結論	局所再発癌に対する Staging 法を確立し、共通の土俵で治療成績や有効な術後補助療法が論じられる環境整備が不可欠
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	亀岡信悟 小川真平
	レビューワーコメント	局所再発癌 120 例を対象とし、手術適応、術式の選択とコツ、治療成績について検討、解説されている。一施設の検討としては症例数も多く、日本を代表する施設の報告として興味深い結果が示されている。

一次研究用フォーム		データ記入欄		
基本情報	対象疾患	直腸癌		
	タイプ	臨床専門雑誌		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Survival after surgical treatment of recurrent carcinoma of the rectum		
	論文の日本語タイトル	再発直腸癌の外科的治療後の生存期間		
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	4 再発大腸癌の治療方針		
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 (7)		
	Pubmed ID	8019725		
	医中誌 ID			
	雑誌名	Journal of the American College of Surgeons		
	雑誌 ID			
	巻	179		
	号			
	ページ	54-58		
	ISSN ナンバー	1072-7515		
	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	Jul 1994			
著者情報	氏名			
	所属機関			
	筆頭著者	Tschmelitsch J	2nd Dept. of Surgery, University of Innsbruck, Innsbruck	
	その他著者 1	Kronberger P		
	その他著者 2	Glaser K		
	その他著者 3	Klingler A		
	その他著者 4	Bodner E		
	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	再発直腸癌の外科的治療後の生存期間の検討	
研究デザイン	研究デザイン	直腸癌術後再発例の予後	
セッティング	セッティング		
対象者	対象者	直腸癌術後再発 30 例	
対象者情報 (国籍)	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国別区別せず (3)	
対象者情報 (性別)	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)	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)	介入 (要因曝露)	脳転移切除と術後照射、放射線単独療法	
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 ()	
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	主な結果	患者を3つの群に割り付けた。1群は手術を受けなかった患者、2群は姑息的切除を受けた患者、3群は根治的切除を受けた患者とした。生存期間の中央値は、1群が6ヶ月、2群が17ヶ月、3群が35.5ヶ月であった。局所再発の発見に最も有益な診断法は、超音波内視鏡検査であった。	
結論	結論	再発直腸癌の外科的治療は、根治的切除を受けた症例だけでなく、姑息的治療を受けた患者においても有効性が認められた。他の検査法と比べ、超音波内視鏡検査は再発の発見が早く、その時点では再度の治療が可能である。	
備考	備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名	亀岡信悟 小川真平	
	レビュワーコメント	直腸癌術後再発に対する手術の有効性の有無と発見に有用な検査法として超音波内視鏡検査が示されている	

レビュー研究用フォーム		データ記入欄		
基本情報	対象疾患	大腸癌		
	タイプ	臨床専門情報		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Adjuvant therapy for patients with colon and rectal cancer		
	論文の日本語タイトル	結腸直腸癌の補助療法		
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	文献 61)		
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 (1)		
	Pubmed ID			
	医中誌 ID			
	雑誌名	Journal of the American Medical Association		
	雑誌 ID			
	巻	264		
	号	11		
	ページ	1444-1450		
	ISSN ナンバー	0098-7484		
	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	Sept 1990			
著者情報	氏名			
	所属機関			
	筆頭著者		NIH Consensus Conference	
	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				

レビュー研究の 6 項目	目的	結腸癌に対する術後補助療法の NIH コンセンサス会議の報告
データソース	データソース	文献 61)
研究の選択	研究の選択	
データ抽出	データ抽出	
主な結果	主な結果	結腸直腸癌は米国において重要な健康問題であり、そのうち約 75% の人が根治を目的として外科的切除を受けている。補助療法とは、根治的切除術の前後に行われる化学療法、放射線療法、免疫療法が含まれる。多数の病期分類が結腸直腸癌の場合には用いられるが、現在の TNM 分類が今後は共通分類として用いられるであろう。結腸癌と直腸癌は再発時の病態が違っているので、補助療法の検討では分けて考えるべきである。過去 30 年間で結腸直腸癌の補助療法について多くの臨床試験が行われてきたが、いずれも有効性を示せなかった。最近になっていくつかの臨床試験で、補助療法が再発までの期間と予後を延長したという報告がなされるようになった。
結論	結論	結腸癌 stage III、直腸癌 stage II/III が、術後再発の高リスク群であり補助療法の対象とされるべきである。結腸癌 stage II の補助療法については、組織型や深達度などにより再発リスクの高い患者群を選定すれば、その有効性を証明できるかもしれない。結腸癌補助療法の標準治療は未定である。直腸癌補助療法の標準治療は化学放射線療法であるが、具体的なレジメンは臨床試験段階で未定である。今後は fluorouracil を中心に補助療法の臨床試験を積極的に行い、標準治療を確立する必要がある。また、再発リスクの高い早期癌を同定し、その患者群に補助療法を試みたり、医療経済的観点や人種間の違いを検討していく必要がある。
備考	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	松原淳一 島田安博
	レビュワーコメント	NIH が 1990 年 4 月に行った Consensus Conference の議事録を文献化したものであり、その時点での臨床における結腸直腸癌補助療法の現状と根拠、将来の展望が総論的に述べられている。また、問題点についてエビデンスに触れながら簡潔書きで解答が書かれているが、その引用した文献などは一切書かれていない。あくまで会議の議事録である。術後補助療法に関する基本的概念が記述されている。

レビュー研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌(術後補助療法)	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Efficacy of adjuvant fluorouracil and folinic acid in colon cancer	
	論文の日本語タイトル	結腸癌における fluorouracil+葉酸補助化学療法の効果	
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	文献 64)	
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 (2)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	The Lancet	
	雑誌 ID		
	巻	345	
	号	8955	
	ページ	939-944	
	ISSN ナンバー	0140-6736	
	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	Apr 1995	
著者情報	筆頭著者	氏名	所属機関
			International Multicentre Pooled Analysis of Colon Cancer Trials (IMPACT) Investigators
	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			

レビュー研究の6項目	目的	進行大腸癌に対する緩和的化学療法に関する包括的レビューとメタアナリシスにより、化学療法法の延命効果について検証する。
	データソース	文献 70)
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	1993年から1998年にかけて Palliative な化学療法と BSC 群を比較した RCT は 13 本あり、対象となった患者数は計 1365 人であった。うち評価に値する 7 本の RCT(866 人)でメタアナリシスを行ったところ、Palliative な化学療法は BSC 単独に比べ、死亡率を 35%低下させ、(95%信頼区間 24-44)6 ヶ月生存、12 ヶ月生存を 16%改善させ、MST を 3.7 ヶ月改善させた。化学療法法の効果と年齢には関連性は見受けられなかったが、75 歳以上の高齢者においては数が少なく評価できなかった。治療関連毒性や症状のコントロール、QOL に関しては全体のエビデンスの質が悪く、優越性を示すことはできない。
	結論	化学療法は、進行した結腸直腸癌患者で TTP と OS を延長するのに効果的である。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	平島祥典 島田安博
	レビューワーコメント	過去の BSC vs chemotherapy の報告例に対し、メタアナリシスを行い、化学療法による生存への寄与や癌の進行、効果と年齢との関連、治療毒性、QOL、経済性を検討した報告である。本解析にて化学療法による OS、TTP の改善が示唆された。

レビュー研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌(術後補助療法)	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Clinical trial to assess the relative efficacy of fluorouracil and leucovorin, fluorouracil and levamisole, and fluorouracil, leucovorin, and levamisole in patients with Dukes' B and C carcinoma of the colon: Results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project C-04	
	論文の日本語タイトル	結腸癌 Dukes B,C に対する 5FU/LV, 5FU/LEV, 5FU/LV/LEV の術後補助療法法の有用性の比較試験(NSABP-C-04)	
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	文献 63)	
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	10550154	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Journal of Clinical Oncology	
	雑誌 ID		
	巻	17	
	号	11	
	ページ	3553-3559	
	ISSN ナンバー	0732-183X	
	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	Nov 1999	
著者情報	筆頭著者	氏名	所属機関
		Wolmark N	National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project, Pittsburgh
	その他著者 1	Rockette H	
	その他著者 2	Mamounas E	
	その他著者 3	Jones J	
	その他著者 4	Wieand S	
	その他著者 5	Wickerham DL	
	その他著者 6	Bear HD	
	その他著者 7	Atkins JN	
	その他著者 8	Dimitrov NV	
	その他著者 9	Glass AG	
その他著者 10	Fisher ER et al.		

レビュー研究の6項目	目的	結腸癌 Dukes B/C に対する術後補助療法法の有用性に関して、5FU+LV、5FU+LEV、5FU+LV+LEV の 3 群ランダム化比較試験 (NSABP C-04)にて検討する。
	データソース	文献 63)
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	1989~1990 年に行われた Stage II/III の結腸癌患者に対する、術後補助療法としての 5FU+LV、5FU+LEV、5FU+LV+LEV の 3 群ランダム化比較試験(NSABP C-04)の結果である。5FU+LV vs. 5FU+LEV の 2 群比較では、5 年無病生存率が 65% vs. 60%(p=0.04)、5 年生存率が 74% vs. 70%(p=0.07)であった。5FU+LV vs. 5FU+LV+LEV の 2 群比較では、LEV の上乗せ効果が見られなかった。
	結論	Stage II/III 結腸癌の術後補助化学療法としては、5FU+LV が 5FU+LEV に比べて、DFS が有意に延長しており、OS では良い傾向が見られた。5FU+LV 療法に LEV の上乗せ効果は見られなかった。この結果 Stage II/III 結腸癌の補助化学療法法の標準は 5FU+LV と言えるであろう。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	松原淳一 島田安博
	レビューワーコメント	多施設共同臨床試験グループ(NSABP)による、各群 690 症例の大規模ランダム化比較試験の結果であり、信頼性の高い文献である。各群とも補助化学療法が 12 ヶ月間行われているが、その後いくつかの臨床試験の結果、現在は 6 ヶ月間で良いとされている。本試験(C-04)の結果を受けて、5FU+LV を標準治療とした多くの比較試験が今日まで行われてきたことから、本文献は補助化学療法法の発展において重要な文献の一つであると言える。

レビュー研究用フォーム		データ記入欄		
基本情報	対象疾患	大腸癌		
	タイプ	臨床専門情報		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Palliative chemotherapy for advanced colorectal cancer: Systematic review and meta-analysis		
	論文の日本語タイトル	進行大腸癌に対する緩和的化学療法の包括的レビューとメタアナリシス		
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	文献 70)		
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	10968812		
	医中誌 ID			
	雑誌名	British Medical Journal		
	雑誌 ID			
	巻	321		
	号	7260		
	ページ	531-535		
	ISSN ナンバー	0959-8146		
	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	Sept 2000		
	著者情報	氏名		所属機関
		筆頭著者	Simmonds P	Colorectal Cancer Collaborative Group, Medical Oncology Unit, University of Southampton, Southampton General Hospital, Southampton
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				

レビュー研究の6項目	目的	結腸癌術後補助療法に関する 5FU/LV 療法の有効性を手術単独群を対照群として検証する。
	データソース	文献 64)
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	GIVIO (Italy)と NCIC-CTG(Canada)と FFCO(France)の3グループが別々に行った、Stage II/III 結腸癌術後補助化学療法についての3つのランダム化比較試験の結果を、meta-analysisとして統合し、解析しなおした結果である。上記3試験はいずれも無治療群を対象とし、治療群はどれも5FU+high-dose folinic acid regimen が用いられた。合計 1493 症例が解析の対象となり、治療群では3年無増悪生存が71%(無治療群:62%)、3年全生存が83%(無治療群:78%)であった。治療コンプライアンスは良好で、80%以上の症例で予定通り治療を完遂していた。重篤な有害事象は3%以下であった。
	結論	Stage II/III 結腸癌に対する 5FU+high-dose folinic acid regimen の術後補助化学療法(6ヶ月間)は、有効かつ安全な治療法である。また、無治療群を対照にしていたことから、この病期には術後補助化学療法が有効で標準的であると言える。
備考		
レビューコメント	レビュー氏名	松原浩一 島田安博
	レビューコメント	3つの臨床試験グループが合意して meta-analysis のプロトコールを作り、各グループのデータを統合してから再度解析(pooled analysis)している。また、国や stage などの背景も調整されている点からしても、信頼できるエビデンスである。当時としては最初に 5FU+high-dose folinic acid による補助化学療法の survival benefit を示した文献であった。現在の[Stage II/III 結腸癌には術後補助化学療法が有効という考えの基礎となるエビデンスであり、非常に有用と考えられる。

レビュー研究用フォーム		データ記入欄		
基本情報	対象疾患	大腸癌		
	タイプ	臨床専門情報		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Randomised trial of irinotecan plus supportive care versus supportive care alone after fluorouracil failure for patients with metastatic colorectal cancer		
	論文の日本語タイトル	5FU 治療後の転移性大腸癌に対するイリノテカン+対症療法(BSC)と対症療法単独の無作為化比較試験		
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	文献 80)		
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	9807987		
	医中誌 ID			
	雑誌名	The Lancet		
	雑誌 ID			
	巻	352		
	号	9138		
	ページ	1413-1418		
	ISSN ナンバー	0140-6736		
	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	Oct 1998		
	著者情報	氏名		所属機関
		筆頭著者	Cunningham D	Royal Marsden Hospital, Sutton
その他著者 1		Pyrhonen S	Helsinki University Hospital, Helsinki	
その他著者 2		James RD	Christie Hospital, Manchester	
その他著者 3		Punt CJA	University Hospital, Nijmegen	
その他著者 4		Hickish TF	Royal Bournemouth and Poole Hospitals, Dorset	
その他著者 5		Heikkila R	Rogaland Hospital, Stavanger	
その他著者 6		Johannesen TB	Tromso University Hospital, Tromso	
その他著者 7		Starkhammar H	Linkoping University Hospital, Linkoping	
その他著者 8		Topham CA	St Luke's Hospital, Guildford	
その他著者 9		Awad L	Rhone-Poulenc Rorer/Research and Development, Antony	
その他著者 10	Jacques C			
その他著者 11	Herait P			

レビュー研究の6項目	目的	二次治療における Irinotecan の臨床的意義を検証する
	データソース	文献 80)
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	Irinotecan 群において、BSC 群に比して OS (9.2M vs 6.5M)、1年生存 (36.2% vs 13.8%)の有意な延長が認められた。同時に survival benefit も明らかに認められた。
	結論	毒性は強くなるものの、5-FU 治療抵抗症例において Irinotecan 療法は生存期間を延長し、腫瘍に関連する有害な症状を軽減した。Irinotecan 療法は転移性大腸癌の二次治療として標準的に用いることが推奨される。
備考		
レビューコメント	レビュー氏名	高原大亮 島田安博
	レビューコメント	5-FU 治療抵抗性症例を対象とした BSC (Best Supportive Care)群との第 III 相試験である。これにより Irinotecan 療法の二次治療としての臨床的意義が検証された。それまで 5-FU しか存在しなかった大腸癌治療に Irinotecan が有用であることが示された画期的な報告である。

レビュー研究用フォーム		データ登録欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌	
	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 controlled trial of fluorouracil plus leucovorin, irinotecan, and oxaliplatin combinations in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer	
	論文の日本語タイトル	初回化学療法例の転移性大腸癌に対する 5FU/ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチン併用療法のランダム化比較試験	
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日次名称	文献 73)	
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.ポスト研究 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	14665611	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Journal of Clinical Oncology	
	雑誌 ID		
	巻	22	
	号	1	
	ページ	23-30	
	ISSN ナンバー	0732-183X	
	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	Jan 2004		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Goldberg RM	University of North Carolina (NCCTG)
	その他著者 1	Sargent DJ	Mayo Clinic (NCCTG)
	その他著者 2	Morton RF	Iowa Oncology Research Association Community Clinical Oncology Program (NCCTG)
	その他著者 3	Fuchs CS	Dana Farber Cancer Inst (CALGB)
	その他著者 4	Ramanathan RK	University of Pittsburg Cancer Institute (ECOG)
	その他著者 5	Williamson SK	University of Kansas Medical Center (SWOG)
	その他著者 6	Findlay BP	National Cancer Institute of Canada
	その他著者 7	Pitot HC	Mayo Clinic (NCCTG)
	その他著者 8	Alberts SR	
	その他著者 9		
その他著者 10			
その他著者 11			

レビュー研究の6項目	目的	初回化学療法例の転移性大腸癌を対象として、IFL療法、FOLFOX4療法、IROX療法の臨床的有用性に関して検証する。
	データソース	文献 73)
	研究の選択	
	データ抽出	
レビューワーコメント	主な結果	切除不能進行再発大腸癌患者の初回治療例 795名をIFL(bolus 5FU、ロイコボリン、イリノテカン)群、FOLFOX4 (infusional 5FU、ロイコボリン、オキサリプラチン)群、そしてIROX(イリノテカン、オキサリプラチン)群にランダムに割り付けた。無増悪生存期間はそれぞれ 6.9ヶ月、8.7ヶ月、6.5ヶ月であり、FOLFOX4群において有意にIFL群よりも生存期間の延長が認められた。全生存期間も19.5ヶ月、15.0ヶ月、17.4ヶ月であり、FOLFOX4群が優っていた。また毒性もより低かった。
	結論	FOLFOX4療法はそれまでの標準的治療であるIFLよりもより有用な治療法であり、また安全性も許容できる範囲であった。
	備考	
	レビューワー氏名	加藤 健 島田安博
	レビューワーコメント	アメリカ型のIFLに対して、ヨーロッパ型のFOLFOX4の優位性が、アメリカでの臨床試験で証明された。当初は毎日5FU bolus 投与のいわゆるMayoレジメンや、それにイリノテカンを併用した群も入っていたが、毒性で登録途中終了となり、最終的に上記3群での比較検討となった。世界の大腸癌化学療法に大きなインパクトを与えた、マイルストーンともいえる論文である。

レビュー研究用フォーム		データ登録欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	FOLFIRI followed by FOLFOX6 or the reverse sequence in advanced colorectal cancer: A randomized GERCOR study	
	論文の日本語タイトル	進行大腸癌に対する FOLFIRI→FOLFOX と FOLFOX→FOLFIRI の投与順に関するランダム化比較試験(GERCOR 試験)	
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日次名称	文献 74)	
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.ポスト研究 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	14657227	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Journal of Clinical Oncology	
	雑誌 ID		
	巻	22	
	号	2	
	ページ	229-237	
	ISSN ナンバー	0732-183X	
	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	Jan 2004		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Tournigand C	Hopital Saint-Antoine, Paris
	その他著者 1	Andre T	
	その他著者 2	Achille E	
	その他著者 3	Lledo G	
	その他著者 4	Flesh M	
	その他著者 5	Mery-Mignard D	
	その他著者 6	Quinaux E	
	その他著者 7	Couteau C	
	その他著者 8	Buyse M	
	その他著者 9	Ganem G	
その他著者 10	Landi B et al.		

レビュー研究の6項目	目的	進行大腸癌に対する FOLFIRI→FOLFOX と FOLFOX→FOLFIRI の投与順に関して臨床的有用性を検証する
	データソース	文献 74)
	研究の選択	
	データ抽出	
レビューワーコメント	主な結果	切除不能進行再発大腸癌患者に対する標準的治療法として、FOLFOX や FOLFIRI といった治療法があるが、どのような順番で使った方がいいか試験を行った。初回治療例 220名を、FOLFIRI を行った後、進行した後 FOLFOX6 を行う群(A 群)と、FOLFOX6 を行った後に FOLFIRI を行う群(B 群)にランダムに割り付けた。 生存期間中央値は A 群で 21.5ヶ月、B 群では 20.6ヶ月で両群に有意差は認めなかった。奏効率はそれぞれ 56%と 54%、無増悪生存期間は 8.5ヶ月と 8.0ヶ月であった。2次治療での無増悪生存期間は、A 群で 14.2ヶ月、B 群では 10.9ヶ月であった。Grade 3/4 の毒性は A 群では口内炎、吐き嘔吐が、B 群では好中球減少、神経毒性がそれぞれの群に比して多く認められる傾向にあった。
	結論	FOLFIRI と FOLFOX はどちらから開始して、後から変更しても、有効性は変わらない。毒性に関しては両群で若干異なる。
	備考	
	レビューワー氏名	加藤 健 島田安博
	レビューワーコメント	現在の標準治療である FOLFIRI および FOLFOX のいずれを最初に投与するべきかという課題に関する臨床試験成績である。症例数は少ないが、結果としてはどちらの治療から開始しても生存期間は変わらないという結果であった。多くの癌種において、2次治療の有効性は明らかにされていない場合が多いが、この試験の優れている点は、大腸癌化学療法において、2次治療も含めた治療戦略を示した点である。この試験では、両群において、70~80%の患者に2次治療が行われており、大腸癌も乳癌のように、2次治療、3次治療を含めた全体の治療戦略を考えなくてはならない時代になったといえる。

レビュー研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌	
	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 fluorouracil compared with fluorouracil alone as first-line treatment for metastatic colorectal cancer: A multicentre randomized trial	
	論文の日本語タイトル	転移性大腸癌に対する初回化学療法としてのイリノテカンと 5FU 併用療法と 5FU 単独療法の多施設共同ランダム化比較試験	
診療科/担当情報	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	文献 77)	
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	10744089	
	医中誌 ID		
	雑誌名	The Lancet	
	雑誌 ID		
	巻	355	
	号	9209	
	ページ	1041-1047	
	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	Mar 2000		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Douillard JY	Centre Rene Gauducheau, Saint Herblain
	その他著者 1	Cunningham D	Royal Marsden Hospital, London
	その他著者 2	Roth AD	Hospital Cantonal, Geneva
	その他著者 3	Navarro M	Hospitale Duran y Reynals, Barcelona
	その他著者 4	James RD	Maidstone Hospital, Baroning
	その他著者 5	Karasek P	Masaryk Memorial Cancer Institute, Brno
	その他著者 6	Jandik P	University Hospital, H Kralove
	その他著者 7	Iveson T	Royal South Hants Hospital, Southampton
	その他著者 8	Carmichael J	City Hospital, Nottingham
	その他著者 9	Alakl M	Rhone Poulenc, Porer
その他著者 10	Gruia G et al.		

レビュー研究の6項目	目的	転移性大腸癌初回化学療法例に対する 5FU/LV+Irinotecan 併用療法と 5FU/LV 併用療法(de Gramont)の RCT
	データソース	文献 77)
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	Irinotecan 群は no irinotecan 群に比し奏効率(49% vs 31%)、TTP (6.7M vs 4.4M)、OS(17.4M vs 14.1M)といずれにおいても有意に優れていた。毒性も強い傾向にあったが、可逆的で蓄積性がなく耐用可能である。
レビューワーコメント	結論	Irinotecan の 5-FU/ロイコボリンとの併用は耐用可能で、奏効率、TTP、OS を改善する。この方法は転移性結腸直腸癌の 1st line として推奨される。
	備考	
	レビューワー氏名	高張大亮 島田安博
レビューワーコメント	転移性結腸直腸癌に対する infusional 5-FU/LV/Irinotecan 併用療法の有用性を検証した大規模臨床試験である。奏効率、TTP、OS はいずれも有意に優れ、明らかな臨床効果と生存期間の延長が認められた。これにより、CPT-11 が front-line に加わり 5-FU 一辺倒であった転移性大腸癌の治療は新たな局面を迎えることとなった。	

レビュー研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌	
	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 fluorouracil and leucovorin for metastatic colorectal cancer: Irinotecan Study Group	
	論文の日本語タイトル	転移性大腸癌に対するイリノテカン+5FU/ロイコボリン併用療法	
診療科/担当情報	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	文献 78)	
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	11006366	
	医中誌 ID		
	雑誌名	New England Journal of Medicine	
	雑誌 ID		
	巻	343	
	号	13	
	ページ	905-914	
	ISSN ナンバー	0028-4793	
	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	Sept 2000		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Saltz LB	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York
	その他著者 1	Cox JV	US Oncology, Dallas
	その他著者 2	Blanke C	Vanderbilt Cancer Center, Nashville
	その他著者 3	Rosen LS	UCLA Medical Center, Los Angeles
	その他著者 4	Fehrenbacher L	Kaiser Permanente Medical Center, Vallejo
	その他著者 5	Moore MJ	Princess Margaret Hospital, Toronto
	その他著者 6	Maroun JA	Ottawa Regional Cancer Center, Ottawa
	その他著者 7	Ackland SP	Newcastle Mater Misericordiae Hospital, Waratah
	その他著者 8	Locker PK	Pharmacia Corporation, Peapack
	その他著者 9	Pirotta N	
その他著者 10	Elfring GL		
その他著者 11	Miller LL		

レビュー研究の6項目	目的	イリノテカンの臨床的有用性を検証するために IFL 療法と FL 療法のランダム化比較試験を実施し、追加効果を検討する。
	データソース	文献 78)
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	5-FU/LV/Irinotecan 群は 5FU/LV 群に比し奏効率(39% vs 21%)、PFS (7.0M vs 4.3M)、OS (14.8M vs 12.6M)いずれにおいても有意に優れていた。Grade 3 の下痢は強い傾向にあったが、Grade 4 の下痢は同程度であった。
レビューワーコメント	結論	Weekly 5-FU/LV/Irinotecan 療法は従来の 5-FU/LV 療法に比べ QOL を損ねることなく奏効率、PFS、OS を改善した。
	備考	
	レビューワー氏名	高張大亮 島田安博
レビューワーコメント	683 症例がエントリーされた、Bolus 5-FU/LV ± irinotecan の大規模臨床試験である。Douillard らの報告(Lancet, 2000)と同様、奏効率、TTP、OS はいずれも有意に優れ、明らかな臨床効果と生存期間の延長が認められた。これにより、転移性大腸癌の標準治療は 5FU+LV から 5FU+LV+irinotecan 併用療法へと書き換えられ、欧米では Bolus 5-FU/LV+irinotecan(IFL)療法が標準治療とされた。しかしながら、その後の臨床研究において、IFL 療法での有害事象の頻度が問題となり、投与スケジュールの修正がなされている。	

レビュー研究用フォーム		データ入力欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Leucovorin and fluorouracil with or without oxaliplatin as first-line treatment in advanced colorectal cancer	
	論文の日本語タイトル	進行大腸癌に対する 5FU/ロイコポリン対 5FU/ロイコポリン/オキサリプラチン(FOLFOX4)の比較試験	
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	文獻 71)	
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	10944126	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Journal of Clinical Oncology	
	雑誌 ID		
	巻	18	
	号	16	
	ページ	2938-2947	
	ISSN ナンバー	0732-183X	
	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	Aug 2000		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	de Gramont A	Hopital Saint-Antoine, Paris
	その他著者 1	Figer A	
	その他著者 2	Seymour M	
	その他著者 3	Homerin M	
	その他著者 4	Hmissi A	
	その他著者 5	Cassidy J	
	その他著者 6	Bont C	
	その他著者 7	Cortes-Funes H	
	その他著者 8	Cervantes A	
	その他著者 9	Freyer G	
その他著者 10	Papamichael DL		
その他著者 11	Le Bail N et al.		

レビュー研究の6項目	目的	転移性大腸癌初回化学療法例に対する LV5FU2 と FOLFOX4 の RCT
	データソース	文獻 71)
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	大腸癌初回治療例に対して、infusional 5FU (LV5FU2) レジメは、daily bolus 5FU レジメ(Mayo レジメ)よりも有効であった。この成績を元に、オキサリプラチンとの併用療法の意義を検討した報告である。切除不能進行再発大腸癌患者初回治療例 420 名について、LV5FU2 群(210 名)とそれにオキサリプラチンを併用した FOLFOX4 群(210 名)のランダム化比較試験を行った。無増悪生存期間は 6.2 ヶ月と 9.0 ヶ月で有意に FOLFOX4 群において延長していた。奏効率は 50.7%と 22.3%であり、有意に FOLFOX4 群で優れていたが、生存期間中央値は 14.7 ヶ月と 16.2 ヶ月で有意差を認めなかった。毒性に関しては Grade 3/4 の好中球減少、下痢、神経毒性など総じて FOLFOX4 群にて強く認められたが、QOL には影響を与えなかった。
	結論	LV5FU2 レジメに対して、オキサリプラチンを併用した FOLFOX4 レジメは、大腸癌初回治療患者において無増悪生存期間の延長を認め、毒性も許容範囲内で、QOL も良好であった。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	加藤 健 島田安博
	レビューワーコメント	単剤ではあまり効果がなく、神経障害もあるオキサリプラチンが、5FU/ロイコポリンとの併用により脚光を浴びた試験である。また、生存期間そのものも、従来成績と比してよい成績であった。これ以降の 5 年で、大腸癌化学療法が急速に進歩した。

レビュー研究用フォーム		データ入力欄	
基本情報	対象疾患	大腸癌	
	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 phase III study of high-dose fluorouracil given as a weekly 24-hour infusion with or without leucovorin versus bolus fluorouracil plus leucovorin in advanced colorectal cancer: European Organization of Research and Treatment of Cancer Gastrointestinal Group Study 40952	
	論文の日本語タイトル	進行大腸癌に対する bolus 5FU ロイコポリン療法と、24 時間 5FU 持続点滴療法、ロイコポリン併用療法との第 III 相ランダム化比較試験: EORTC40952	
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	文獻 72)	
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	12963704	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Journal of Clinical Oncology	
	雑誌 ID		
	巻	21	
	号	20	
	ページ	3721-3728	
	ISSN ナンバー	0732-183X	
	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	Oct 2003		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Kohne C-H	University of Dresden
	その他著者 1	Wils J	
	その他著者 2	Lorenz M	
	その他著者 3	Schoffski P	
	その他著者 4	Voigtmann R	
	その他著者 5	Bokemeyer C	
	その他著者 6	Lutz M	
	その他著者 7	Kleeberg C	
	その他著者 8	Ridwelski K	
	その他著者 9	Souchon R	
その他著者 10	El-Serafi M		
その他著者 11	Weiss U et al.		

レビュー研究の6項目	目的	進行大腸癌に対する bolus 5FU ロイコポリン療法を対照群として、24 時間 5FU 持続点滴療法+ロイコポリン併用療法とのランダム化比較試験により、持続点滴療法について評価する。
	データソース	文獻 72)
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	切除不能進行再発大腸癌患者初回治療例 497 名を、bolus 5FU とロイコポリンの併用群と、24 時間持続 5FU 点滴群と、それにロイコポリンを併用した群にランダムに割付けそれぞれの有効性、安全性を評価した。生存期間中央値はそれぞれ 11.1 ヶ月、13.0 ヶ月、13.7 ヶ月と差を認めなかった。無増悪生存期間はそれぞれ 4.0 ヶ月、4.1 ヶ月、5.6 ヶ月と、bolus 5FU ロイコポリン群に比して有意に 24 時間 5FU にロイコポリンを併用した群で延長が認められた。Grade 3/4 の毒性は、下痢がそれぞれ 9%、6%、22%と 24 時間持続 5FU とロイコポリン併用群で多く認められたが、口内炎や血液毒性は、bolus 5FU ロイコポリン群で高頻度に認められた。
	結論	5FU を 24 時間持続点滴にする、あるいはそれにロイコポリンを併用しても、生存期間の延長は認められなかった。無増悪生存期間は 24 時間 5FU にロイコポリンを併用することで有意に延長したが、grade 3/4 の下痢は増加した。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	加藤 健 島田安博
	レビューワーコメント	それまで標準的であった 5FU の bolus 投与と 24 時間投与との比較である。Primary endpoint である生存期間は有意差を認めなかったものの、無増悪生存期間は 24 時間投与群で延長し、ヨーロッパでは、5FU 持続投与に新規抗がん剤をオンする形で、以後の治療開発が進んでいった。対してアメリカでは、bolus 5FU に抗がん剤をオンする形で治療開発が進み、これは、N9741 試験で IFL 療法が FOLFOX4 療法に敗れるまで続いた。

レビュー研究用フォーム		データ記入欄		
基本情報	対象疾患	大腸癌		
	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 phase III study of uracil/tegafur and oral leucovorin versus fluorouracil and leucovorin in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer		
	論文の日本語タイトル	転移性大腸癌初回化学療法例に対する UFT/LV 対 5FU/LV の多施設共同第 III 相試験		
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	文獻 81)		
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	12202661		
	医中誌 ID			
	雑誌名	Journal of Clinical Oncology		
	雑誌 ID			
	巻	20		
	号	17		
	ページ	3605-3616		
	ISSN ナンバー	0732-183X		
	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	Sept 2002		
	著者情報	氏名	所属機関	
		筆頭著者	Douillard J-Y	Centre Rene Gauducheau, Nantes
その他著者 1		Hoff PM	University of Texas, Houston	
その他著者 2		Skilling JR	MD Anderson Cancer Center, Houston	
その他著者 3		Eisenberg P	Nova Scotia Cancer Center, Halifax	
その他著者 4		Davidson N	California Healthcare, Greenbrae	
その他著者 5		Harper P	North Middlesex and Guy's Hospital, London	
その他著者 6		Vincent MD	London Regional Cancer Center, London	
その他著者 7		Lembersky BC	University of Pittsburgh Cancer Center, Pittsburgh	
その他著者 8		Thompson S	Bristol-Myers Squibb Co., Wallingford	
その他著者 9		Maniero A		
その他著者 10	Benner SE			

レビュー研究の6項目	目的	転移性大腸癌初回化学療法例に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性を 5FU/LV 療法を対照群として検証する。
	データソース	文獻 81)
	研究の選択	
	データ抽出	
レビューワーコメント	主な結果	切除不能進行大腸癌初回治療例 816 症例を UFT/LV 内服群 409 例、5FU/LV 群 407 例にランダムに割付し経過を観察した。UFT 群、5FU 群の生存期間中央値、奏効率、無増悪期間はそれぞれ 12.4 ヶ月対 13.4 ヶ月、11.7%対 14.5%、3.5 ヶ月対 3.8 ヶ月で有意差を認めなかった。また UFT 群では下痢、嘔気、嘔吐、口内炎、粘膜炎、骨髄抑制に関して有意に副作用が少なかった。また発熱性好中球減少や感染症、ビリルビン上昇などの有害事象も UFT 群で少なかった。
	結論	進行大腸癌の化学療法において、UFT/LV の内服は標準的な 5FU/LV 注射と比較し、安全性、効果において同等である。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	津田南都子 島田安博
	レビューワーコメント	5FU の内服製剤が多数存在するが、切除不能進行大腸癌の標準治療の 1 つであった 5FU/LV 注射治療(Mayo: 5FU 425 mg/m ² /d + LV 20 mg/m ² /d 5 日間/28 日)と UFT/LV 内服(UFT 300 mg/m ² /d + LV 75 or 90 mg/m ² /d 28 日/35 日)が同等の効果を有するかを検討した多数例のランダム化比較試験である。UFT/LV 内服は 5FU/LV 注射と同等の生存期間、無増悪期間、奏効率を示し、ほぼ同等の治療効果を有することが示された。また UFT/LV 内服群では 5FU 注射に多く見られる粘膜炎などの有害事象が少なく有用な治療であることが示された。

レビュー研究用フォーム		データ記入欄		
基本情報	対象疾患	大腸癌		
	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 comparative study of tegafur/uracil and oral leucovorin versus parenteral fluorouracil and leucovorin in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer		
	論文の日本語タイトル	初回治療例の転移性大腸癌に対する 5FU/ロイコボリン療法とテガフル/ウラシル/ロイコボリン併用療法のランダム化比較試験		
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	文獻 82)		
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	12202662		
	医中誌 ID			
	雑誌名	Journal of Clinical Oncology		
	雑誌 ID			
	巻	20		
	号	17		
	ページ	3617-3627		
	ISSN ナンバー	0732-183X		
	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	Sept 2002		
	著者情報	氏名	所属機関	
		筆頭著者	Carmichael J	City Hospital, Nottingham
その他著者 1		Popiela T	Weston Park Hospital, Sheffield	
その他著者 2		Radstone D	Bristol Oncology Center, Bristol	
その他著者 3		Falk S	Jagiellonian University, Krakow	
その他著者 4		Borner M	Inselspital Bern, Bern	
その他著者 5		Oza A	Princess Margaret Hospital, Toronto	
その他著者 6		Skovsgaard T	Herlev Amt Hospital, Copenhagen	
その他著者 7		Munier S	Bristol-Myers Squibb Co., Waterloo	
その他著者 8		Martin C		
その他著者 9				
その他著者 10				

レビュー研究の6項目	目的	転移性大腸癌初回化学療法例に対する UFT/LV と 5FU/LV の RCT
	データソース	文獻 82)
	研究の選択	
	データ抽出	
レビューワーコメント	主な結果	測定可能病変を持つ切除不能進行大腸癌初回治療例を UFT/LV 内服群 190 例と 5FU/LV 注射群 190 例にランダムに割付し経過を観察した。UFT 内服群と 5FU 注射群の生存期間、奏効率、無増悪期間は 12.2M 対 10.3M、10.5%対 9.0%、3.4M 対 3.3M で有意差を認めなかった。また口内炎、粘膜炎、骨髄抑制、発熱性好中球減少などの有害事象は UFT 群で有意に少なかった。
	結論	UFT 群の生存期間における優越性は証明できなかったが、UFT/LV の内服は 5FU/LV の注射と比較し、安全性で優れており標準的な治療として有用である。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	津田南都子 島田安博
	レビューワーコメント	切除不能進行大腸癌の標準治療の 1 つである 5FU/LV 注射治療 (Mayo: 5FU 425 mg/m ² /d + LV 20 mg/m ² /d 5 日間/28 日)に対し UFT/LV 内服(UFT 300 mg/m ² /d + LV 90 mg/m ² /d 28 日/35 日)の効果为非劣性を検証したランダム化比較試験である。UFT/LV 内服は 5FU/LV 注射に対し優越性は示されなかったが、同等の生存期間、無増悪期間、奏効率を示し、ほぼ同等の治療効果を有することが示された。また UFT/LV 内服群では 5FU 注射に多く見られる粘膜炎などの有害事象が少なく有用な治療であることが示された。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	直腸癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Adjuvant radiotherapy for rectal cancer: A systematic overview of 8507 patients from 22 randomised trials	
	論文の日本語タイトル	直腸癌に対する補助放射線療法：22の無作為化比較試験，8507例での検討	
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	放射線療法	
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 3.ランダム比較試験 4.非ランダム化比較試験 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	11684209	
	医中誌 ID		
	雑誌名	The Lancet	
	雑誌 ID		
	巻	358	
	号	9290	
	ページ	1291-1304	
	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	Oct 2001		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Colorectal Cancer Collaborative Group	CCCG Secretariat, University of Birmingham Clinical Trials Unit, Birmingham
	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			

8 一次研究の 8 項目	目的	直腸癌切除術に術前あるいは術後補助放射線療法を加えることの有用性を明らかにする	
	研究デザイン	術前あるいは術後放射線療法群と手術単独群の無作為化比較試験を行った報告のメタアナリシス	
	セッティング	1987 年以前に開始された術前照射の 13 試験より 6350 例、術後照射の 8 試験より 2157 例、計 8507 例の解析	
	対象者	遠隔転移を有さない切除可能直腸癌	
	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)		
	エンドポイント (効果)	エンドポイント	区分
		1	金生生存率
	2	肉眼的治癒切除率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	3	局所再発率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	4	疾患特異死亡率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	5	在院死亡率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	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	5 年全生生存率は手術単独群 42% に対して補助放射線療法群 45% (P=0.06) とわずかな改善傾向を示した。肉眼的治癒切除率はそれぞれ 85%、86% と明らかな差は認めなかった。手術単独群と比較して術前放射線療法群の局所再発率は 46% 低下 (P=0.0001)。術後放射線療法群の局所再発率は 37% 低下した (P=0.002)。疾患特異死亡率では術前放射線療法群 45%、手術単独群 50% と術前放射線療法で有意に死亡率が低下したが、1 年以下の早期他因死亡率は術前放射線療法群 8%、手術単独群 4% と術前放射線療法群で有意に増加した (P<0.0001)。	

	結論	1 回線量、総治療期間などを考慮した生物学的効果線量が 30Gy 以上の直腸癌に対する術前放射線療法は局所再発率と原病死亡率を低下させる。とくに若年の高リスク患者では全生生存率もわずかに改善するようである。術後放射線療法も局所再発を低下させるが、術前短期照射により少なくとも通常分割照射と同等の効果が得られるようである。
	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	馬尾原 博, 伊藤 芳紀
	レビューワーコメント	直腸癌に対する補助放射線療法として、術後照射、術前照射ともに局所制御率を向上させることを示したメタアナリシスの報告である。しかし、術前照射の全体解析では生存率の向上に関しては認めず、もうひとつのメタアナリシスの結果と異なるものであった。解析した症例の術式は TME 導入以前のものである。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	直腸癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Improved survival with preoperative radiotherapy in resectable rectal cancer. Swedish Rectal Cancer Trial	
	論文の日本語タイトル	術前放射線治療による切除可能直腸癌の生存率改善	
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	放射線療法	
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	9091798	
	医中誌 ID		
	雑誌名	New England Journal of Medicine	
	雑誌 ID		
	巻	336	
	号	14	
	ページ	980-987	
	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	Apr 1997		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Cedermark B	Karolinska
	その他著者 1	Lundell G	
	その他著者 2	Rubio C	
	その他著者 3	Rutqvist LE	
	その他著者 4	Wilking N	
	その他著者 5	Ost A	
	その他著者 6	Brismar B	Huddinge
	その他著者 7	Ewerth S	
	その他著者 8	Forsgren L	Daderyd
その他著者 9	Johansson C		
その他著者 10	Magnusson I	Sodersjukhuset	

一次研究の 8 項目	目的	切除可能直腸癌に対する術前放射線療法が生存率に寄与するかどうかを明らかにする
	研究デザイン	術前放射線療法群と手術単独群の多施設ランダム化比較試験
	セッティング	1987~1990 年, スウェーデン全土 70 施設
	対象者	80 歳以下の切除可能直腸癌患者 1168 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 (13)
	介入 (要因曝露)	術前放射線療法群 (583 例) vs 手術単独群 (585 例) 術前放射線療法群は全背盤 3~4 門照射を 25Gy/5 分割/1 週間で施行。終了後 1 週間以内に手術。(1 回線量 2 Gy, 週 5 回の通常分割に換算すると術前照射は 42~50Gy の線量に相当)
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント
		区分
	1	全生存率
	2	局所再発率
	3	在院死亡率
	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	観察期間中央値 75 ヶ月 (60~96 ヶ月) 5 年全生存率は術前放射線療法群 58% vs 手術単独群 48%。術前放射線療法群で全生存率に有意な改善がみられた (P=0.004)。5 年局所再発率は術前放射線療法群 11% vs 手術単独群 27%。術前放射線療法群で有意に低下した (P<0.001)。また、術前放射線療法群では Dukes 病期 A~C のすべてで局所再発率が有意に低下した。在院死亡率は術前放射線療法群 4% vs 手術単独群 3%と有意差を認めなかったが、術前放射線療法群のうち、プロトコル違反にあたる前後対向 2 門照射を行った群では 15%と有意に高かった (3~4 門照射で 3%)。

	結論	切除可能直腸癌における術前短期放射線療法は局所再発率を低下させるとともに全生存率を改善する。
	備考	術式については詳しい記載がされていないが、70 施設の検討であり、施設間格差が大きいと考えられる。晚期有害事象に関する検討はなされていない。
レビューワーコメント	レビューワー氏名	馬屋原 博、伊藤 芳紀
	レビューワーコメント	直腸癌に対する短期術前放射線療法が局所制御の改善のみならず、生存率改善にも有意に寄与することを報告している。術前放射線療法により生存率が改善したランダム化比較試験は現状ではこの試験だけである。手術単独群における局所再発率は 27%と高いが、TME 導入以前の術式によるものである。のちに Dutch Colorectal Cancer Group が術式を TME とし、同様の術前照射線量分割プロトコルを用いたランダム化比較試験を報告している。毒性の観点から、照射法に関しては 3~4 門の多門照射が推奨される。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	直腸癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Preoperative radiotherapy for resectable rectal cancer: A meta-analysis	
	論文の日本語タイトル	切除可能直腸癌に対する術前放射線治療：メタアナリシス	
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	放射線療法	
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	10944647	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Am Med Assoc	
	雑誌 ID		
	巻	284	
	号	8	
	ページ	1008-1015	
	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	Aug 2000		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Camma C	Istituto Metodologie Diagnostiche Avanzate, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Palermo
	その他著者 1	Giunta M	Cattedra di Gastroenterologia, Istituto di Clinica Medica
	その他著者 2	Fiorica F	Cattedra di Gastroenterologia, Istituto di Clinica Medica
	その他著者 3	Craxi A	Cattedra di Gastroenterologia, Istituto di Clinica Medica
	その他著者 4	Pagliari L	Istituto di Medicina Generale e Pneumologia
	その他著者 5	Cottone M	Istituto di Medicina Generale e Pneumologia
	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	切除可能直腸癌に対する術前放射線療法が全生存率・原病生存率に寄与するかどうか、また、局所再発率・遠隔転移率低下に寄与するかどうかを検討する	
	研究デザイン	MEDLINE と CANCERLIT を用いたメタアナリシス	
	セッティング	1975～1997 年に報告された、14 の術前放射線療法群と手術単独群を比較した無作為化比較試験、6426 例の解析	
	対象者	遠隔転移を有さず、組織学的に確認された切除可能直腸癌	
	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)	エンドポイント (アウトカム)	
		エンドポイント	区分
		1	全生存率
	2	疾患特異死亡率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	局所再発率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	4	遠隔転移率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	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	切除可能直腸癌に対する術前放射線療法の付加により、手術単独と比較してオッズ比で5年生存率 0.84 (P=0.03)、疾患特異死亡率 0.71 (P<0.001)、局所再発率 0.49 (P<0.001)、といずれも有意に低下させた。遠隔転移率はオッズ比で 0.93 (P=0.54) と有意差は認めなかった。	
	結論	切除可能直腸癌における術前放射線療法は、手術単独と比較して全生存率・原病生存率とともに改善する。術前放射線療法の生存率への寄与は比較的小さいため、術前放射線療法により最も利益を受ける群を同定することが今後求められる。	
	備考		

レビューコメント	レビューワー氏名	馬屋原 博、伊藤 芳紀
	レビューワーコメント	術前放射線療法により、局所制御率の向上のみならず、生存率の向上も示したメタアナリシスの報告である。解析した症例の術式は TME 導入以前のものである。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	直腸癌	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for Rectal cancer	
	論文の日本語タイトル	局所進行直腸癌における術前 vs. 術後化学放射線療法	
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	放射線療法	
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	15496622	
	医中誌 ID		
	雑誌名	The New England Journal of Medicine	
	雑誌 ID		
	巻	351	
	号	17	
	ページ	1731-1740	
	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	Oct 2004		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Sauer R	Dept. of Radiation Therapy, University of Erlangen, Erlangen
	その他著者 1	Becker H	Dept. of Surgery, University of Göttingen, Göttingen
	その他著者 2	Hohenberger W	Dept. of Surgery, University of Erlangen, Erlangen
	その他著者 3	Rodel C	Dept. of Radiation Therapy, University of Erlangen, Erlangen
	その他著者 4	Wittekind C	The Institute of Pathology, University of Leipzig, Leipzig
	その他著者 5	Fietkau R	Dept. of Radiation Therapy, University of Rostock, Rostock
	その他著者 6	Martus P	The Institute of Medical Informatics, Charite University Medicine Berlin, Berlin

その他著者 7	Tschmelitsch J	Dept. of Surgery, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, St. Veit an der Glan
その他著者 8	Hager E	The Institute of Radiotherapy, Landeskrankenhaus Klagenfurt
その他著者 9	Hess CF	Dept. of Radiation Therapy, University of Göttingen, Göttingen
その他著者 10	Karstens JH et al.	Dept. of Radiation Therapy, Medizinische Hochschule Hannover

一次研究の8項目	目的	局所進行直腸癌における術前 vs. 術後化学放射線療法のいずれが優れているかを検討する	
研究デザイン	多施設共同ランダム化比較試験		
セッティング	1995~2002年、ドイツ国内 26 施設		
対象者	cT3-4 もしくはリンパ節転移性局所進行直腸癌 823 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 (2)		
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)	術前化学放射線療法群では 1 回総量 1.8Gy、総線量 50.4Gy の全骨盤に対し、3-4 門照射とし、第 1-5 週に 5-FU 1000mg/m ² × 5 日間の持続静注を同時併用し、終了後 6 週間後に手術を行った。術後 1 ヶ月後に 5-FU 500mg/m ² × 5 日間の化学療法を 4 サイクル追加した。術後群では、手術 1 ヶ月後に総線量 50.4Gy の全骨盤照射と局所に 5.4Gy ブースト照射を施行した。併用化学療法レジメンは術前群と同様であった。両群とも術式は TME であった。		
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
1	全生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	無病生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)	
3	局所再発率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)	
4	遠隔再発率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)	
5	在院死亡率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)	
6	晩期有害事象割合	1.主要 2.副次 3.その他 (2)	
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	5年全生存率は術前化学放射線療法群 76%、術後群 74% (P=0.80)、5年無病生存率は術前 68%、術後群 65% (P=0.32) といずれも同等であった。遠隔再発率も術前群 36%、術後群 38% と同等であった (P=0.84)。それに対して 5 年局所再発率は術前群 6% に対し術後群 13% と、術前群で有意に低かった (P=0.006)。また、在院死亡率は術前群 0.7%、術後群 1.3% で有意差は認めなかった (P=0.41)。しかしながら Grade 3-4 の急性期有害事象は術前群 27%、術後群 40% に生じた (P=0.001) ほか、晩期有害事象は術前群 14% に対して術後群 24% といずれも術後群で有意に頻度が高かった (P=0.01)。そのほか術後合併症率 36%、34% (P=0.68)、吻合部リークを生じた割合は 11%、12% (P=0.77) とそれぞれ差は認められなかった。さらに試験登録時に腹会陰式直腸切開術が必要と判断された症例のうち、括約筋温存が可能になった割合は術前群で有意に高かった (39% vs. 19%, p=0.004)。	
	結論	全生存率には差がみられないものの、術前化学放射線療法は術後放射線化学療法と比較して局所制御率は良好であり、有害事象もより少ない。
	備考	本試験は手術、放射線治療、化学療法、病理の quality control を施行している。
レビューコメント	レビューワー氏名	馬屋原 博, 伊藤 芳紀
	レビューワーコメント	近年、術前化学放射線療法が盛んに研究されているが、本試験は術前化学放射線療法と術後化学放射線療法をランダム化にて比較し、試験を完遂させた唯一の試験である。本試験の結果をもって、術前化学放射線療法が標準的補助療法として位置付けられた。括約筋温存が可能となることは、術前群の魅力の目的の一つである。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	直腸癌	
	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 postoperative adjuvant chemotherapy with or without radiotherapy for carcinoma of the rectum: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol R-02	
	論文の日本語タイトル	直腸癌切除例に対する術後化学放射線療法と術後化学療法とのランダム化比較試験: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol R-02	
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	放射線療法	
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	10699069	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Journal of the National Cancer Institute	
	雑誌 ID		
	巻	92	
	号	5	
	ページ	388-396	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.理学 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	Mar 2000		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Wolmark N	National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) Operations Center, Pittsburgh, PA
	その他著者 1	Wieand HS	NSABP Biostatistical Center, Pittsburgh, PA
	その他著者 2	Hyams DM	Desert Hospital Comprehensive Cancer Center, Palm Springs, CA
	その他著者 3	Colangelo L	NSABP Biostatistical Center, Pittsburgh, PA
	その他著者 4	Dimitrov NV	Michigan State University, East Lansing
その他著者 5	Romond EH	University of Kentucky, Lexington	

その他著者 6	Wexler M	Royal Victoria Hospital, Montreal, ON
その他著者 7	Prager D	Lehigh Valley Medical Center, Allentown, PA
その他著者 8	Cruz Jr AB	The University of Texas, San Antonio
その他著者 9	Gordon PH	Sir Mortimer B. Davis Jewish General Hospital, Montreal
その他著者 10	Petrelli NJ et al.	Roswell Park Cancer Institute, Buffalo, NY

一次研究の 8 項目	目的	直腸癌術後補助療法として、化学療法と放射線療法の併用が化学療法単独と比較して有効であるか検討すること。
研究デザイン	多施設共同ランダム化比較試験	
セッティング	NSABP 参加施設の多施設共同研究	
対象者	1987年9月から1992年12月までに National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol (NSABP) R-02 にエントリーされた直腸癌(Dukes' B または C)根治切除 694 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)	化学療法は、5-fluorouracil+leucovorin (FU+LV)と男性では 5-fluorouracil, semustine, vincristine (MOF)のレジメンもあった。MOFのスケジュールは10週毎で5コース。5-FUは325mg/m ² を各コース1-5日、375mg/m ² を36-40日にボラス静注、semustineは130mg/m ² で各コースの1日目に経口投与、vincristineは1mg/m ² (最大2mg)を各コース1、36日目に他の抗癌剤の前に静注した。5-FU+LVは6コース。LVは500mg/m ² を2時間で静注し、5-FUは500mg/m ² をLV開始1時間後にボラス静注した。週1回を6週間施行して2週間休薬した。放射線治療併用群では、MOF、FU+LV群ともに5-FUは400mg/m ² を放射線治療の最初の3日間と最後の3日間にボラス静注にて投与した。放射線治療は化学療法1コース終了後3-5週の間開始した。前後、左右対向の4門照射で、照射野は全骨盤で、1回1.8Gy、25回、総線量45Gy投与後、ブレスト照射として小腸を可能な限り照射野から外して5.4Gy/3回施行した。	

エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
1	5年生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	無病生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
3	局所再発率	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
4	有害事象	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
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	放射線治療併用群は化学療法単独群に比較して無再発生存率(P=0.38)、無病生存率(P=0.90)、粗生存率(P=0.89)に差を認めなかった。しかし、放射線治療併用群では化学療法単独群に比し、有意に局所再発率の低下を認めた(P=0.02)。放射線治療併用により局所再発の相対リスク比は0.57(95%信頼区間0.36-0.92)であり、5年局所再発率は化学療法単独群の13%に対し、放射線治療併用群で8%であった。初回再発部位は2/3以上が骨盤外(照射野外)の遠隔転移であり、放射線治療併用群と化学療法単独群に遠隔転移の頻度の差はなかった。	
結論	直腸癌(Dukes' B または C)根治切除症例に対する術後補助療法として、化学療法と放射線療法の併用は、化学療法単独と比較して局所制御率は低下させるが、生存率の延長はなく、遠隔転移再発の頻度も変わらない。	
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	伊藤 芳紀
	レビューワーコメント	術後補助化学放射線療法は、術後化学療法単独と比較して、局所再発率を有意に低下させるが、生存率の改善はないことをランダム化比較試験で示した論文である。