

形式：皮膚がん

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	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Optimal excision margins for primary cutaneous melanoma: a systematic review and meta-analysis.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称	MMCQ10-2	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験による III. 非ランダム化比較試験による IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズによる） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (1)	
	Pubmed ID	14680348	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Can J Surg	
	雑誌 ID		
	巻	46	
	号	6	
	ページ	419-26	
	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 Dec		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Haigh PI	University of Toronto
	その他著者 1	DiFranzo LA	同上
	その他著者 2	McCready DR	同上
	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	主目的:体幹・四肢のメラノーマ患者において、最大の無病生存期間と全生存期間、最低の局所再発率をもたらすための切除マージンについて検討する 副次的目的:合併症の発症率を検討する
	データソース	MEDLINE、EMBASE、Cochrane Library (1966 から 2002 : term "melanoma," subheading "surgery," and limiting the search to human studies and randomized controlled trials (RCTs)、さらに MeSH term "surgical procedures, operative," combining with "melanoma," and limiting to human studies) 2002年5月に検索
	研究の選択	Cochrane collaboration の方法に沿った
	データ抽出	JAMA Users' Guides to the medical literature に沿った
	主な結果	3件のランダム化比較試験(RCT)を統合して検討した。 Wide excision (3-5cm) と narrow excision (1-2cm) を比較した。 4から6年目の死亡率:有意差なし (リスク比 RR = 0.93, 95% CI 0.73-1.19; リスク差 RD = -0.01, 95% CI -0.04-0.02) 8から11年目の死亡率:有意差なし (RR = 0.95, 95% CI 0.81-1.12; RD = -0.01, 95% CI -0.05-0.02) 4から6年目の全再発率:有意差なし (RR 1.03, 95% CI 0.81-1.32; RD = 0.00, 95% CI -0.03-0.04) 8年目の全再発率:有意差なし (RR = 0.89, 95% CI 0.72-1.09; RD = -0.02, 95% CI -0.06-0.02) 48から72ヶ月目の局所再発率:有意差なし (RR = 0.98, 95% CI 0.38-2.52; RD = 0.00, 95% CI -0.01-0.01) 8から10年目の局所再発率:有意差なし (RR = 0.90, 95% CI 0.41-2.00; RD = 0.00, 95% CI -0.01-0.01) 術後感染は1件の試験でのみ検討され、有意差は無かったが wide excision では感染が多かった。 植皮の必要性は1件の試験でのみ検討され、有意差は無かったが wide excision で植皮の必要性が多かった。
	結論	切除マージンは1cm以上が望ましいが、最大切除マージンは2cmを超えないことが望ましい。 RCTにて2cmと1cmを比較したものは無いので、最小切除マージンは1cmでは無く2cmをゴールとするべきである。
備考		

レビューワーコメント	レビューワー氏名	古賀弘志
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (1) 優れたメタアナリシス

形 式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Histopathologic excision margin affects local recurrence rate: analysis of 2681 patients with melanomas < or =2 mm thick.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称	MCCQ10-3	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（ IV ）	
	Pubmed ID	16650644	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg.	
	雑誌 ID		
	巻	241	
	号	2	
	ページ	326-33	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1. 医学 2. 歯学 3. 看護 4. その他 (1)	
原本文語	1. 日本語 2. 英語 3. ドイツ語 4. その他 (2)		
発行年月	2005		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	McKinnon JG	University of Calgary
	その他著者 1	Starritt EC	Sydney Melanoma Unit
	その他著者 2	Scoleyer RA	同上
	その他著者 3	McCarthy WH	同上
	その他著者 4	Thompson JF	同上
	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	厚さ 2mm 以下のメラノーマ患者において、組織学的切除マージンと局所再発、生存率の関係を検討する	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究および症例対照研究	
	セッティング	シドニーメラノーマユニット	
	対象者	1996 年までに診断された 2681 人の厚さ 2mm 以下のメラノーマ患者	
	対象者情報 (国籍)	1. 日本人 2. 日本人以外 3. 国籍別別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1. 男性 2. 女性 3. 男女別別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1. 乳幼児 2. 小児 3. 青年 4. 中年 5. 老人 6. 乳幼児・小児 7. 乳幼児・小児・青年 8. 乳幼児・小児・青年・中年 9. 乳幼児・小児・青年・中年・老人 10. 小児・青年 11. 小児・青年・中年 12. 小児・青年・中年・老人 13. 青年・中年 14. 青年・中年・老人 15. 中年・老人 16. 乳幼児・青年 17. 乳幼児・中年 18. 乳幼児・老人 19. 小児・中年 20. 小児・老人 21. 青年・老人 22. 年齢別別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	切除マージン	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
		1	局所再発
	2	In-transit 再発	1. 主要 2. 副次 3. その他 (3)
	3	生存率	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	フォローアップ期間の中央値は 83.8 ヶ月。局所再発をきたしたのは 2681 人中 55 人（再発までの中央値 37 ヶ月）であった。120 ヶ月経過した時点での計算上の局所再発率は 2.9%であった。局所再発後の 5 年生存率は 52.8%であった。 多変量解析では切除マージンと tumor thickness だけが局所再発の予後規定因子であり（ともに p=0.003）、固定した組織上でマージン 0.8cm 未満の症例（手術時の切除マージン 1cm 未満に相当）を除くと切除マージンは予後規定因子とならなかった。 Tumor thickness、潰瘍、部位は生存率に関する予後因子となったが、マージンはそうではなかった（p=0.49）。	
	結論	病理組織学的マージンは局所再発の危険率に影響するが、切除マージンが 1cm 以上あれば局所再発の危険因子とならない。 切除マージンは患者の生存率には影響しない。	
	備考		

レビューワーコメント	レビューワー氏名	古賀弘志
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) 多変量解析された優れた報告である。

形 式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Clinical diagnosis and therapy of cutaneous melanoma in situ.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称	MMCQ10-4	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) V. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (IV)	
	Pubmed ID	8608479	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	77	
	号	5	
	ページ	888-92	
	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	1996		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Bartoli C	Instituto Nazionale Tumori
	その他著者 1	Bono A	同上
	その他著者 2	Clemente C	同上
	その他著者 3	Del Prato ID	同上
	その他著者 4	Zurrada S	同上
	その他著者 5	Cascinelli N	同上
	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	① In situ 病変の臨床的特長を明らかにする ② In situ 病変に対する適切な外科療法を検討する	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	Istituto Nazionale Tumori	
	対象者	1975年から1993年までに登録された113人に生じた121の in situ 病変	
	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)	病変の最大長、発症部位、病変は平坦か/隆起性か、病変は対称か/非対称か、辺縁が整か/不整か、辺縁をはっきりしているか/していないか、色調、色調が単一化否か、外科医の手術切除マージン	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	局所再発	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	① 男性 50 病変、女性 71 病変。頭頸部 40 病変、体幹 37 病変、上肢 15 病変、下肢 29 病変。最長径 6mm 以下が 23%、6mm より大きいものが 77%。切除マージン 3mm 前後が 57%、3mm 以上 2cm 未満が 43%。 ② 4 年間のフォローアップのあいだに、121 病変中 6 病変で局所再発が見られた。5 病変は顔面で 1 病変は足であった。それぞれの最長径は 9、13、15、30、30、30mm であった。それぞれの切除マージンは 3、10、3、8、3、5mm であった。		
結論	顔面で最大長が 2cm 以上の病変は再発のリスクが高く、最大長が 2cm 以上の病変を除いた病変の最適切除マージンは 3mm である。		

	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	古賀弘志
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) In situ 症例を多数集めた優れた報告である。

形式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Excision of underlying fascia with a primary malignant melanoma: effect on recurrence and survival rates.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称	MMCQ10-5	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（ IV ）	
	Pubmed ID	7123480	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Surgery	
	雑誌 ID		
	巻	92	
	号	4	
	ページ	615-8	
	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	1982	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Kenady DE	テキサス大学 M.D. アンダーソン
	その他著者 1	Brown BW	同上
	その他著者 2	McBride CM	同上
	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	原発巣の切除術において筋膜切除が局所再発、生存率に影響を及ぼすか検討する	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	テキサス大学 M.D. アンダーソン	
	対象者	1961年から1974年までM.D.アンダーソンで治療された患者、107人で筋膜切除を行い95人で筋膜を保存した。遠隔転移のある患者、予防的リンパ節摘出をした患者、遠位四肢原発患者（isolated perfusion が行われている率が高いので）は除外した。1969年まではほとんどの患者で筋膜切除が行われ、1969年以降筋膜は切除されていない。	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入（要因曝露）	筋膜の切除	
	エンドポイント (7項目)	エンドポイント	区分
	1	局所再発	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	生存率	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	再発に関して筋膜を切除した群としなかった群では、局所再発 (2.8%、5.3%)、所属リンパ節転移 (19.6%、25.3%)、遠隔転移 (6.5%、10.5%) と有意差はないものの筋膜切除を行った群で良好な傾向が認められた。再発後の生存率に関して2群間に有意差は認められなかった。体幹の前後に分けて検討を行ってが、再発と生存率に関して有意差は認められなかった。総生存率に関して有意差は認められなかった。		
結論	筋膜切除が予後を改善するという仮説は支持されなかった。		

	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	古賀弘志
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (IV)

形式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ転入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Therapeutic and clinico-pathological factors in the survival of 1,469 patients with primary cutaneous malignant melanoma in clinical stage I. A multivariate regression analysis.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称	MMQ10-6	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（ IV ）	
	Pubmed ID	3936264	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Virchows Arch A Pathol Anat Histopathol	
	雑誌 ID		
	巻	408	
	号	2-3	
	ページ	249-58	
	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	Sondergaard K	The Finsen Institute
	その他著者 1	Schou G	Danish Cancer Registry
	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	生存率に關与する原発巣の治療に關係した臨床病理学的因子の検討	
	研究デザイン	症例対照研究	
	セッティング	The Finsen Institute	
	対象者	1949-1978 年における発症時に転移の無い患者 2012 人のうち評価可能な 1469 人	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	性別、発症部位、tumour thickness, level of invasion, 潰瘍、mit 細胞分裂数, lymphocytic reaction, dominant type of invasive tumour cell, 年齢、潰瘍を伴わない痲皮、部分生検、全痲生検、切除マージン	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (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	多変量解析によると原発巣に線維化が見られず転移の無い患者においては、性別 ($p < 0.002$)、発症部位 ($p < 0.0001$)、tumour thickness ($p < 0.0001$)、level of invasion ($p < 0.001$)、潰瘍 ($p < 0.001$)、細胞分裂数 ($p < 0.0001$)、lymphocytic reaction ($p < 0.001$)、dominant type of invasive tumour cell ($p < 0.0001$) が生存率に影響する因子であった。一方年齢 ($p = 0.6$)、潰瘍を伴わない痲皮 ($p = 0.2$)、部分生検 ($p = 0.3$)、全痲生検 ($p = 0.1$)、切除マージン ($p = 0.4$) は生存率に影響する因子とならなかった。637 人で筋痲の切除が行われたが cox の回帰分析において生存率に影響を与える因子でないとの結果が出た ($p = 0.6$)。		

	結論	転移の無い患者において原発巣に線維化がない場合、性別、発症部位、tumour thickness, level of invasion, 潰瘍、mit 細胞分裂数、lymphocytic reaction, dominant type of invasive tumour cell が生存率に影響する因子である。切除マージンや筋痲切除の有無は予後に影響する因子ではない。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	古賀弘志
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) 筋痲切除の有無は生存率にたいして独立危険因子とはならなかった古い論文だが多数例を多変量解析した優れた報告である。

形 式：皮膚がん

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	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Elective lymph node dissection in patients with melanoma: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MMCQ-11-1	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験による III. 非ランダム化比較試験による IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズによる） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (I)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Arch Surg	
	雑誌 ID		
	巻	137	
	号	4	
	ページ	458-61	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
発刊言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (1)		
発行年月	2002.4		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Lens, M. B.	Center for evidence-based medicine University of Oxford Nuffield
	その他著者 1	Dawes, M.	
	その他著者 2	Goodacre, T.	
	その他著者 3	Newton-Bishop, J. A.	
	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	メタノーマにおける予防的リンパ節郭清が予後を改善するかを検討する
	データソース	MEDLINE, Embase
	研究の選択	予防的リンパ節郭清と治療的郭清または郭清なしの RCT
	データ抽出	2名の著者
	主な結果	229 編の論文から評価に耐える RCT の論文として 3 編を選択。これら 3 試験の被験者 1533 名。全生存率の OR は 0.86 (95%CI, 0.68-1.09) で、統計学的有意差なし。
	結論	予防的リンパ節郭清の有用性は証明されなかった。しかし、対象とされた 3 つの試験はいずれも対象の選択に偏りがあり、特定の条件で規定される一群の患者に対して予防的リンパ節郭清が有用である可能性は残されている。
備考		
レビューコメント	レビュー氏名	高田 実
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類 (I) 現在のところ、予防的リンパ節郭清の有用性に関する最も信頼できる meta-analysis.

形 式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Delayed regional lymph node dissection in stage I melanoma of the skin of the lower extremities	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MM-CQ11-2	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (II)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	49	
	号	11	
	ページ	2420-30	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
発刊言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	1982		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Veronesi, U.	
	その他著者 1	Adamus, J.	
	その他著者 2	Bandiera, D. C.	
	その他著者 3	Brennhovd, O.	
	その他著者 4	Caceres, E.	
	その他著者 5	Cascinelli, N.	
	その他著者 6	Claudio, F.	
	その他著者 7	Ikonopisov, R. L.	
	その他著者 8	Javorski, V. V.	
	その他著者 9	Kirov, S.	
その他著者 10	Kulakowski, A.		

一次研究の 8 項目	目的	四肢原発 Stage I メタノーマにおける ELND の有用性の検討	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	WHO メタノーマグループ	
	対象者	四肢原発 Stage I メタノーマ	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (2)	
	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) 不明 80 歳以下	
	介入 (要因曝露)	予防的リンパ節郭清	
	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	553 例が ELND 群 (267 例) と 3 ヶ月ごとの経過観察で臨床的に転移が発見されて時点で郭清を行う経過観察群 (286 例) の 2 群に振り分けられたが、全生存期間、無病生存期間のいずれにも差は認められなかった。		
結論	3 ヶ月ごとの経過観察が可能であれば、リンパ節腫脹出現後に郭清を行えばよい。経過観察が困難な場合は、2mm以上の厚さの原発腫瘍を有する症例に対しては ELND が推奨される。		
備考			
レビューコメント	レビュー氏名	高田 実	
	レビューコメント	この試験では四肢遠位部発症例のみが被験対象となったこと、被験者の85%が女性であったこと、振り分けに際して原発腫瘍の厚さや潰瘍化の有無という重要な予後因子が考慮されなかったことが問題とされた。	

形式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Immediate or delayed dissection of regional nodes in patients with melanoma of the trunk: a randomised trial. WHO Melanoma Programme.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称	MM-CQ11-8	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（ II ）	
	Pubmed ID	9519951	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Lancet.	
	雑誌 ID		
	巻	351	
	号	9105	
	ページ	793-6	
	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	Cascinelli N	Department of General Surgery, Casa di Cura S Pio X, Milano, Italy.
	その他著者 1	Morabito A	
	その他著者 2	Santinami M	
	その他著者 3	MacKie RM	
	その他著者 4	Belli F	
	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	体幹部のメラノーマ（1.5mm以上の厚さ）における予後因子の検討	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	WHO メラノーマグループ	
	対象者	厚さ 1.5mm以上の体幹部メラノーマ	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (2)	
	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) 不明 80 歳以下	
	介入（要因曝露）	予防的リンパ節郭清	
	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	5年生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
4		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
5		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
6		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
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-year survival において ① delayed node dissection は 51.3% (95% CI 41.7-60.1), ② immediate node dissection は 61.7% (95% CI 52.0-70.1) (p=0.09). しかし Multivariate analysis によるとこれらには有意な差はなかった (hazard ratio 0.72, 95% CI 0.5-1.02).		
結論	リンパ節転移が認められてからリンパ節郭清する (TLND) よりも原発巣切除後にリンパ節郭清する (Immediate LND)、または少し遅れてリンパ節郭清する (delayed LND) のほうが予後を改善するかに思われたが Multivariate analysis によるとこれらには有意な差はなかった。よってセンチネルリンパ節生検にてリンパ節郭清を適応するか否かを定めるのが妥当である。		
備考			

レビューワーコメント	レビューワー氏名	清原 洋夫
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (II) TLNDよりも ELND (immediate LND または delayed LND) のほうが予後を改善するかに思われたが Multivariate analysis によるとこれらには有意な差はない。よってセンチネルリンパ節生検によりリンパ節郭清を適応することを決めるほうが良いと思われる。

形式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患 タイプ	悪性黒色腫	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Efficacy of an elective regional lymph node dissection of 1 to 4 mm thick melanomas for patients 60 years of age and younger.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MM-CQ11-4	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（ II ）	
	Pubmed ID	8813254	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg.	
	雑誌 ID		
	巻	224	
	号	3	
	ページ	255-63	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	1996	
	著者情報	筆頭著者	氏名 Bahc CM
その他著者 1		Soong SJ	
その他著者 2		Bartolucci AA	
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	原発の Tumor thickness 1~4mm の中間的な厚さの Stage I および II の悪性黒色腫患者における予防的リンパ節郭清の有益性について調べる。	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	Melanoma Surgical Programに属する多施設共同研究	
	対象者	Tumor thickness 1~4mm の Stage I および II 悪性黒色腫患者 740 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 (2)	
	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) 不明 80 歳以下	
	介入 (要因曝露)	予防的リンパ節郭清	
	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	5年生存率	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	① Overall 5-year survival に有意差なし。ELND は予後を改善しない。 ② 60 歳以下で 1-2mm の厚さの、とくに潰瘍形成のない例では 5-year survival が改善される。		
結論	全般的に ELND は予後を改善しないが、60 歳以下で 1-2mm の厚さの、とくに潰瘍形成のない例に限定すると ELND により 5-year survival が改善される。		
備考			

レビューコメント	レビューワー氏名	清原 祥夫
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (II) わが国では最近まで ELND は予後を改善できると考えられてきたがこれを支持する報告が示されず、むしろ否定的な意見が多い。本論文でも全般的に ELND は予後を改善しなかった。しかし 60 歳以下で 1-2mm の厚さの、とくに潰瘍形成のない例に限定すると ELND により 5-year survival が改善されるという。 更なる今後の報告を待たなければ結論できないが、ELND による予後改善はかなり限定されることになるであろう。

形 式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ転入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Long-term results of a multi-institutional randomized trial comparing prognostic factors and surgical results for intermediate thickness melanomas (1.0 to 4.0 mm), Intergroup Melanoma Surgical Trial	
	論文の日本語タイトル		
診療・介入情報	介入の有無	1.有り 2.無し (1)	
	介入以上の日次名称	MM-CQ11-5	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) V. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (II)	
	PubMed ID	10761786	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	7	
	号	2	
	ページ	87-97	
	ISSN ナンバー	1068-9265 (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	2000	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Batch, C. M.	
	その他著者 1	Soong, S.	
	その他著者 2	Ross, M. I.	
	その他著者 3	Urist, M. M.	
	その他著者 4	Karakousis, C. P.	
	その他著者 5	Temple, W. J.	
	その他著者 6	Mihm, M. C.	
	その他著者 7	Barnhill, R. L.	
	その他著者 8	Jewell, W. R.	
	その他著者 9	Wanebo, H. J.	
その他著者 10	Harrison, R.		

一次研究の8項目	目的	予防的リンパ節郭清の有益性について調べる		
	研究デザイン	ランダム化比較試験		
	セッティング	4 カ国の 77 施設		
	対象者	1983-1989 年にエントリーした Tumor Thickness10・4.0mmの悪性黒色腫患者 740 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 (2)		
	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 () 不明		
	介入 (要因曝露)	予防的リンパ節郭清		
	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	740 例の内 92%以上は 5 年以上あるいは死亡まで経過が観察できた。予防的郭清群 (ELND) と経過観察群 (初回は原発巣の手術のみで、所属リンパ節転移が出現すれば郭清する) の 10 年生存率は、77%対 73% (p=.12) で統計学的に有意差は認められなかった。しかし、3 つのサブグループでは ELND が 10 年生存率において経過観察群に比べて勝る結果が得られた。(1) 潰瘍がない場合の 10 年生存率は、ELND と経過観察群で、それぞれ 84%対 77% (p=.03) で 30%の死亡率低下、(2) Tumor thickness が 1.0-2.0mm で、86%対 80% (p=.03) で、30%の死亡率低下、(3) 四肢原発の場合で、84%対 78% (p=.03) で 27%の死亡率低下を示した。これらのサブグループのなかで、1・4mmの厚さの悪性黒色腫患者における予防的郭清を行うかどうかを決める最も重要な因子は潰瘍の有無である。			

	結論	これらの結果は病期 I,II の病期決定に使用されるべき最も主要な予測因子は、tumor thickness と潰瘍の有無であることを示している。
	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	宇原 久
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (II) ランダム化試験で初めてある条件下では予防的リンパ節郭清が有益であることを示した報告である。

形式：

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Technical details of intraoperative lymphatic mapping for early stage melanoma.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドラインでの目次名称	MMCQ12-1	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) V. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (IV)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Arch Surg	
	雑誌 ID		
	巻	127	
	号	4	
	ページ	392-9	
	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	氏名	所属機関
	筆頭著者	Morton DL	John Wayne Institute for Cancer Treatment and Research, St John's Hospital and Health Center, Santa Monica, Calif
	その他著者 1	Wen DR	
	その他著者 2	Wong JH	
	その他著者 3	Essner, R.	
	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	早期メラノーマの術中 SLNB の有用性の検討	
	研究デザイン		
	セッティング	John Wayne Cancer Institute	
	対象者	臨床的にリンパ節転移のない原発性黒色腫患者	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別別せず (2)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別別せず (22)	
	介入 (要因曝露)		
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	SLN の同定率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	リンパ節転移	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	色素法による SLN の同定法 ① 194/237 領域の SLN を同定した。 ② 40/194 領域(21%)に転移を認めた。 ③ HE で 12%、免疫染色法で 9% の転移を発見した。 ④ 47/259 個の SLN に転移を認めた(18%)。 ⑤ 偽陰性(FN)は 2/3079 個の SLN に認めた(1%以下)。		
結論	正診率 99%以上、偽陰性(FN)は 1%以下。 SLNB は radical LND よりも有用である。		
備考			

レビュワーコメント	レビュワー氏名	清原 祥夫
	レビュワーコメント	Morton らによって確立された SLNB は外科手術療法における画期的方法となった。高い正診率(99%以上)と、低侵襲な手法は早期メラノーマの正確な staging に非常に有用である。SLNB は radical LND よりも有用である。

形式:

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Multi-institutional melanoma lymphatic mapping experience: the prognostic value of sentinel lymph node status in 612 stage I or II melanoma patients	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MMCQ12-2	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) V. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (IV)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	17	
	号	3	
	ページ	976-83	
	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 (2)		
発行年月	1999		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Gershenwald, J. E.	MD Anderson Cancer Center
	その他著者 1	Thompson, W.	
	その他著者 2	Mansfield, P. F.	
	その他著者 3	Essner, R.	
	その他著者 4	Lee, J. E.	
	その他著者 5	Colome, M. I.	
	その他著者 6	Lee, J. J.	
	その他著者 7	Balch, C. M.	
	その他著者 8	Reintgen, D. S.	
	その他著者 9	Ross, M. I.	
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	Stage I, II メラノーマにおける SLN 転移の子後因子としての重要性を明らかにする	
	研究デザイン	観察的記述研究	
	セッティング	MD Anderson Cancer Center	
	対象者	臨床的にリンパ節転移のない原発性黒色腫患者	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (2)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず (22)	
	介入 (要因曝露)		
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	無病生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	疾患特異的生存期間	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	580 例の SLNB で転移陽性は 85 例 (15%)、陰性は 495 例 (85%)。SLN の転移の有無は性別、腫瘍の厚さ、部位、Clark レベルのなかで無病生存期間および疾患特異的生存期間の最も重要な予後因子であった。	
	結論	SLNB は郭清の適応の決定と、ハイリスク患者の同定に極めて有用である。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	高田 実	
	レビューワーコメント		

形式:

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Role of Sentinel Lymph Node Biopsy in Patients With Thin (<1 mm) Primary Melanoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MMCQ12-3	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) V. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (IV)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	10	
	号		
	ページ	558-561	
	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	Ira A. Jacobs, IA,	Department of Surgical Oncology, The University of Illinois at Chicago
	その他著者 1	Chang, C.K.	
	その他著者 2	DasGupta, T.K	
	その他著者 3	Salti, G I.	
	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	厚さ 1 mm 以下の早期メラノーマにおける SLNB の有用性を検討する	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	Department of Surgical Oncology, The University of Illinois at Chicago	
	対象者	臨床的にリンパ節転移のない原発性黒色腫患者	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (2)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず (22)	
	介入 (要因曝露)		
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	顕微鏡的リンパ節転移	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2		1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	7		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	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	厚さ 1 mm 以下の早期メラノーマ 65 例中 SLN 転移は 2 例 (3%) のみに認められた。0.75mm 未満の症例では SLN 転移は 1 例もなかった。	
	結論	厚さ 1 mm 以下の早期メラノーマにおける SLN 転移は稀であり、特に 0.75mm 未満の症例では SLNB は行うべきでない	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	高田 実	
	レビューワーコメント		

形式：

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Sentinel-node biopsy or nodal observation in melanoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称	CQ12-4	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) V. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (II)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	N Engl J Med	
	雑誌 ID		
	巻	355	
	号	13	
	ページ	1307-17	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2006	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Morton, D. L.	John Wayne Cancer Institute
	その他著者 1	Thompson, J. F.	John Wayne Cancer Institute
	その他著者 2	Cochran, A. J.	UCLA
	その他著者 3	Mozzillo, N.	NCI, Italy
	その他著者 4	Elashoff, R.	UCLA
	その他著者 5	Essner, R.	John Wayne Cancer Institute
	その他著者 6	Nieweg, O. E.	Netherlands Cancer Institute
	その他著者 7	Roses, D. F.	New York University
	その他著者 8	Hockstra, H. J.	Groningen University
	その他著者 9	Karakousis, C. P.	Millard Fillmor Hospital
その他著者 10	Reintgen, D. S.	H. Lee Moffitt Cancer Center	

目的	メラノーマにおけるセンチネルリンパ節生検が患者の予後の改善に役立つかを明らかにする		
研究デザイン	前向き無作為振り分け試験		
セッティング	17 施設共同試験		
対象者	臨床的にリンパ節転移のない原発性黒色腫患者		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (2)		
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)			
アウトカム (アウトカム)	エンドポイント	区分	
一次研究の 8 項目	1	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	無病生存期間	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	SLNB が生存率を改善するかどうかを検討するために、17 施設共同のランダム化比較試験 (SLT-1) が行われた。この試験では原発腫瘍の厚さが 1.2 mm ~ 3.5 mm の 1269 例を SLNB 施行 769 例と原発巣切除のみ (術後の定期的観察でリンパ節転移が出現した時点で郭清) 500 例の 2 群に振り分けた。その結果、5 年無病生存率は前者が 78.3±1.3%、後者が 73.1±2.1% で SLNB 群が有意に優れていた (p=0.009; 死亡 HR 0.74)。SLN の転移陽性率は 16.0% (122/764)、経過観察群のリンパ節再発率は 15.6% (78/500) でほぼ同等であった。所属リンパ節における転移陽性リンパ節の平均個数は、SLNB 群で 1.4 個、観察群で 3.3 個で有意に後者が高く (p<0.001)、観察期間中におけるリンパ節転移の進行が示唆された。転移陽性例の 5 年生存率は SLNB 群が 72.3±4.6%、観察群が 52.4±5.9% で前者が有意に優れていた (死亡 HR, 0.51; p=0.004) (4)。この成績は SLNB とその結果に基づく直後の所属リンパ節郭清が予後の改善に繋がることが示唆されている。		

	結論	SLNB は原発性メラノーマ患者のステージングとリンパ節郭清の適応を決めるための標準的方法として行われるべきである。
	備考	
レビューコメント	レビュー氏名	高田 実
	レビューコメント	本研究により、原発腫瘍切除後経過観察をして転移が出現してからリンパ節郭清を行うよりも、SLNB により顕微鏡的転移を早期に発見して直ちに郭清を行うほうが良いことが示された。しかし、リンパ節郭清そのものが予後に与える影響については依然不明である。

形式：皮膚がん

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	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Therapeutic node dissections in malignant melanoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MMC Q-13-1	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験による III. 非ランダム化比較試験による IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズによる） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (1)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	5	
	号	6	
	ページ	473-82	
	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	1998		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Karakousis, C. P	Department of surgery, State University of New York
	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	メラノーマにおける治療的リンパ節摘出の文献的レビュー
	データソース	記載なし
	研究の選択	記載なし
	データ抽出	記載なし
	主な結果	TLND 後の 5 年生存率は 19~38%、平均 26%であった。 組織学的に転移陽性のリンパ節の故、リンパ節の被膜外浸潤の有無が予後を規定する最も重要な因子であった。また、所属リンパ節内における転移の進展度、リンパ節の癒着、再発までの無病期間、原発腫瘍の厚さ、部位、潰瘍化なども予後に影響を与えたと考えられた。 TLND 後の局所再発率は 0.8%~52%であった。 インタフェロン- α -2b による術後補助療法で 5 年生存率は 26%から 37%に改善していた。
	結論	TLND により明らかな生存率の改善が望める。適切な術後補助療法の併用により生存率のさらなる上昇が期待できる。
	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	高田 実
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (1) 1998 年の論文でやや古いのが、術前検査、TLND の手術手技、合併症、予後因子、術後経過観察の方法などが詳しく述べられた優れた総説である。

形式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	皮膚悪性腫瘍	
	タイプ	悪性黒色腫	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Risk factors for nodal recurrence after lymphadenectomy for melanoma	
	論文の日本語タイトル	悪性黒色腫における所属リンパ節切除後のリンパ節内における再発にかかわる危険因子	
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	MMCQ13-2	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (IV)	
	Pubmed ID	11258774	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	8	
	号	2	
	ページ	109-115	
	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 Mar		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Pidhorecky I	Roswell Park Cancer Inst, USA
	その他著者 1	Lee RJ	同上
	その他著者 2	Proulx G	同上
	その他著者 3	Kollmorgen DR	同上
	その他著者 4	Jia C	同上
	その他著者 5	Driscoll DL	同上
	その他著者 6	Kraybill WG	同上
	その他著者 7	Gibbs JF	同上
	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	メラノーマのリンパ節転移切除（予防的除腫の結果、顕微鏡的転移が陽性のもの、あるいは根治的除腫施行）後のリンパ節内における再発の危険性、予後に関する検討（術後放射線療法非施行）		
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究		
	セッティング	米国の癌研究施設		
	対象者	1970-1996 年に施行された予防的あるいは根治的リンパ節摘出にて転移陽性であった 338 人のメラノーマ患者（予防的除腫で顕微鏡的転移陽性のもの 85 人と根治的除腫 253 人）		
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (2)		
	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）	所属リンパ節摘出		
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
		1	所属リンパ節内における転移の再発率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
		2	所属リンパ節内における転移の再発に關する危険因子の解析	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	除腫所属リンパ節内における転移再発に対する 2 回目の除腫の効果	1.主要 2.副次 3.その他 (2)	
	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	<p>1) 麻酔後のリンパ節における再発は予防的麻酔群で 14%に、根治的麻酔群で 28%にみられた (P=0.009)。</p> <p>2) リンパ節転移の再発に關する危険因子としては、高齢者、頭頸部原発、厚い原発巣、リンパ節転移の個数、リンパ節被膜外への浸潤が挙げられた。</p> <p>3) 各リンパ領域において、予防的麻酔群の方が根治的麻酔群よりもリンパ節での再発率が低かった。</p> <p>4) 予防的麻酔群に比べ、根治的麻酔群の方がリンパ節転移が大きく、転移の個数も多く、被膜外浸潤も高率であった。</p> <p>5) 疾患特異的 10 年生存率は予防的麻酔群が 51%、根治的麻酔群が 30%であった (P=0.0005)。</p> <p>6) 麻酔後のリンパ節転移での再発は、遠隔転移の出現と有意に相関し、再発陽性の者は 87%に、陰性のものは 54%に遠隔転移が生じた (P<0.0001)。</p> <p>7) リンパ節転移再発が単発性であった 6 例には再麻酔術が施行され、うち 5 例の無病期間中央値は 79 カ月であった。</p>
結論	<p>リンパ節麻酔後、腫瘍量が大の場合（厚い原発巣、多数のリンパ節転移、リンパ節被膜外浸潤）、高齢者、頭頸部原発の者は再発の危険性が有意に高く、生存率が有意に低い。麻酔リンパ節での再発が単発の場合には、2 度目の麻酔によって救命できる可能性がある</p>
備考	
レビュワー氏名	齋田俊明
レビュワーコメント	<p>エビデンスのレベル分類 (IV)</p> <p>信頼できる 1 施設における所属リンパ節麻酔後の再発の危険性と予後に関する検索結果の報告である。</p>

形式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	皮膚悪性腫瘍	
	タイプ	悪性黒色腫	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Lymph node dissection for clinically evident lymph node metastases of malignant melanoma	
	論文の日本語タイトル	悪性黒色腫の臨床的に明らかなリンパ節転移に対するリンパ節麻酔	
診療・治療情報	お持ちの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	お持ちの上での目次名称	MMCQ13-3	
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1 つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) V. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (IV)	
	Pubmed ID	12099654	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Eur J Surg Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	28	
	号	4	
	ページ	424-430	
	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 Jun	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Meyer T	Univ. of Erlangen, Germany
	その他著者 1	Merkel S	同上
	その他著者 2	Goehlj J	同上
	その他著者 3	Hohenberger W	同上
	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	臨床的に明らかな所属リンパ節転移を有する悪性黒色腫患者への根治的リンパ節麻酔施行後の予後に影響する因子に関する検討	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	大学病院外科	
	対象者	1978-1997 年に経験された、臨床的に明らかな所属リンパ節転移 (触診、エコー、CT にて検出) が存在し、その他の転移が検出されない患者 140 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 (2)	
	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)	根治的リンパ節麻酔	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	根治術後の予後に影響する因子の解析	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 ()	
主な結果	1) 全 140 症例の生存期間の中央値は 25 カ月で、5 年生存率は 30%であった。 2) 予後不良と關係する因子は、50 歳より高齢、体幹の原発巣、3 個より多数のリンパ節転移、リンパ節の被膜外浸潤であった。 3) 多変量解析でも、50 歳以下か否か (P=0.02)、体幹原発か否か (P=0.005)、リンパ節転移が 3 個以下か否か (P=0.01)、リンパ節被膜外浸潤の有無 (P=0.04) が有意に独立する予後因子であった。		
結論	所属リンパ節転移に対する根治的麻酔術の施行は意義があり、約 1/3 の患者を救命する可能性がある。しかし、根治的麻酔のみでは予後の改善が望めない患者群も存在する。		
備考			
レビュワー氏名	齋田俊明		
レビュワーコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) 1 施設での症例数がそれほど多くない、後ろ向き試験。		

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	悪性黒色腫	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Radiotherapy for cutaneous malignant melanoma: rationale and indications	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MMCQ14-1	
誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) V. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (I)	
	Pubmed ID	14768409	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Oncology (Huntingt)	
	雑誌 ID		
	巻	18	
	号	1	
	ページ	99-107	
	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年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ballo MT	MD アンダーソン癌センター
	その他著者 1	Ang KK	同上
	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	悪性黒色腫における放射線療法の意義をレビューする。
	データソース	記載なし
	研究の選択	記載なし
	データ抽出	記載なし
	主な結果	局所再発のリスク因子 深さ(>4 mm): 6-14%、頭頸部原発: 5-17%、潰瘍形成: 10-17%、衛星病巣: 14-16%、desmoplastic type: 23-48% 放射線療法の適応 (原発部位) desmoplastic type、切除断端陽性、局所再発、深さ 4 mm 以上で潰瘍形成か衛星病巣を有する病変 (領域リンパ節) 腋外進展、4 個以上の転移、径が 3 cm 以上、頭部リンパ節転移、再発例、センチネル生検で陽性であったが十分な郭清せず 領域リンパ節再発: 手術のみ (20-80%)、手術+照射 (5-20%) 予防的リンパ節照射の適応 (臨床的転移なし): Clark レベル 4 以上、深さ 1.5 mm 以上
	結論	高リスクの症例では術後放射線療法は有用であろう。
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	鹿間 直人
	レビューワーコメント	術後放射線療法の有用性を検討したレビュー。良くまとまっている。レベル I

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Desmoplastic and desmoplastic neurotropic melanoma: experience with 280 patients	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MMCQ14-2	
誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) V. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (1 V)	
	Pubmed ID	9740077	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	83	
	号	6	
	ページ	1128-35	
	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年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Quinn MJ	Royal Prince Alfred 病院、シドニー大学
	その他著者 1	Crotty KA	シドニー大学
	その他著者 2	Thompson JF	Royal Prince Alfred 病院、シドニー大学
	その他著者 3	Coates AS	Royal Prince Alfred 病院、シドニー大学
	その他著者 4	O'Brien CJ	Royal Prince Alfred 病院、シドニー大学
	その他著者 5	McCarthy WH	Royal Prince Alfred 病院、シドニー大学
	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	desmoplastic (DM)または desmoplastic neurotropic type(DNM)の再発形式、治療成績を明らかにする	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	シドニー大学悪性黒色腫データベースから抽出	
	対象者	Desmoplastic type (199 例)、desmoplastic neurotropic type(90 例) 原発部位: 頭頸部 (106 例)、四肢(101)、体幹部(67)、その他(6) 病期: 1 期(79 例)、2 期(185)、3 期(12)、4 期 (1)、不明(3)	
	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 (14)	
	介入 (要因曝露)	細かな記載なし	
	エンドポイント (7つある)	エンドポイント	区分
	1	臨床的背景 (性別、年齢など)	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
3	再発形式	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		男: 女=1.75 : 1、平均年齢: 61 才 腫瘍の厚み: 平均 2.5 mm、amelanotic type : 44% 生存に悪影響を与えるのは細胞分裂が盛んな腫瘍、腫瘍が厚いものであった。 局所再発率: DM (13/190)<DNM (18/90) 領域リンパ節再発: DM(21/190)≒DNM (5/90)	
	結論	DM と DNM の間に生存率の差はなく、他の黒色腫と大きな差はない。 初診時や初回再発時には領域リンパ節転移を認めることは少ない。 局所再発率は高く、特に切除断端が 1 cm 未満や neurotropism が見られる場合は特に高い。(DM だけでは再発率は高くない)	
備考			

レビューコメント	レビュー氏名	鹿間直人
	レビューコメント	膨大なデータベースから 11,209 例を抽出。しかし、細かな治療法別の検討はされていない。 他の報告では局所再発率が 49%との報告があるが、今回の検討では DM だけが 20%以上の局所再発率であった（考察より） レベル I V

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Postoperative radiotherapy for primary mucosal melanoma of the head and neck	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での日次名称	MMCQ14-3	
書誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（I V）	
	Pubmed ID	15578718	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	103	
	号	2	
	ページ	313-9	
	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 年	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Temam S	Guytave-Roussay 研究所
	その他著者 1	Mamelle G	同上
	その他著者 2	Marandas P	同上
	その他著者 3	Wibault P	同上
	その他著者 4	Avril MF	同上
	その他著者 5	Janot F	同上
	その他著者 6	Julieron M	同上
	その他著者 7	Schwaab B	同上
	その他著者 8	Luboinski B	同上
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	頭頸部原発の悪性黒色腫に対する術後照射の局所制御率および生存率に与える影響を検討する	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究および症例対照研究	
	セッティング	Guytave-Roussay 研究所	
	対象者	1979~1997 年までに治療された頭頸部原発例 142 例のうち、粘膜原発例で遠隔転移がなく、根治的手術や術後放射線治療を行った 69 例 原発：鼻腔・副鼻腔 (46 例)、口腔 (19)、中咽頭 (4) T 病期：T1-2 (47 例)、T3-4 (22) N 病期：N0 (52 例)、N+ (17)	
	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 (14)	
	介入 (要因曝露)	30 例 (43%)：手術単独 (局所切除：15 例、広範囲切除：15) 39 例 (57%)：手術+術後放射線治療 術後照射：70 Gy/35 回 (29 例)、50 Gy/25 回 (10 例)	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
		1 局所制御率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	2 遠隔転移率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
	3 生存率	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	局所再発: 37例 (54%) 遠隔転移: 47例 (68%) 2年生存率: 47%、5年生存率: 20% 局所制御: 早期T病期でかつ術後照射施行>進行期T病期かつ術後照射非施行例 遠隔転移: 進行期T病期、N(+) 多変量解析: 局所制御に与える因子 (T病期、術後照射線) 遠隔転移に与える因子 (T病期、N病期) 生存に与える因子 (T病期) ※遠隔転移および生存に術後照射は予後因子とはならなかった。
	結論 頭頸部の粘膜原発例の予後は不良であり、局所制御も不良で、遠隔転移も多い。 腫瘍が小さくても術後照射治療を行うべきであろう。
	備考
レビュワーコメント	レビュワー氏名 鹿間直人
	レビュワーコメント 後ろ向き研究ではあるが、手術単独群と手術+術後照射線治療群の間に大きなばらつきは少なく (T病期、N病期は術後照射施行群の方に進行期が多い)、術後照射の有用性を検討するのはある程度は妥当であろう。 1回線量として2 Gy/回を使用。(大線量を用いていない) レベル 1 V

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Primary mucosal malignant melanoma of the head and neck	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
書誌情報	研究デザイン	I. システムティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) V. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (1 V)	
	PubMed ID	11891956	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Head Neck	
	雑誌 ID		
	巻	24	
	号	3	
	ページ	247-57	
	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 年		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Patel SG	スローンケタリング記念病院
	その他著者 1	Prasad ML	同上
	その他著者 2	Escrig M	同上
	その他著者 3	Singh B	同上
	その他著者 4	Shaha AR	同上
	その他著者 5	Kraus DH	同上
	その他著者 6	Boyle JO	同上
	その他著者 7	Huvos AG	同上
	その他著者 8	Busam K	同上
	その他著者 9	Shah JP	同上
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	頭頸部原発の悪性黒色腫における、臨床的・病理学的予後因子を検討する	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	スローンケタリング記念病院	
	対象者	59例の頭頸部原発の悪性黒色腫 (1978~1998年) 原発: 鼻腔・副鼻腔 (35例)、口腔(24) 病期: 1期(44例)、2期(6)、3期(3) 原発巣の厚み: >5 mm (27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 (14)	
	介入 (要因曝露)	手術単独 (35例)、手術+術後照射(18)	
	エンドポイント (7項目)	エンドポイント	区分
	1	臨床的特徴	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	病理学的特徴	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
3	再発形式	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
4	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
5	予後因子	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
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	原発部位、病期は対象に記載した。 初診時の所属リンパ節転移は口腔原発例に多かった (25% vs. 6%) 局所再発率: 口腔(51%)、鼻腔・副鼻腔(50%) 領域リンパ節再発: 口腔(42%)、鼻腔・副鼻腔(20%) 遠隔再発: 口腔(67%)、鼻腔・副鼻腔(40%) 5年疾患特異生存率: 口腔(40%)、鼻腔・副鼻腔(47%) 5年疾患特異生存率における予後不良因子: 病期、腫瘍の厚み、腺管侵襲、リンパ節および遠隔再発		
結論	病期、腫瘍の厚み、腺管侵襲、リンパ節および遠隔再発は独立した予後不良因子であった。		

	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	鹿間直人
	レビュワーコメント	手術単独群と手術＋術後照射群の偏りをみると、術後照射群で鼻腔・副鼻腔原発例が多いが、その他、病期、腫瘍の厚み、尿管侵襲などに関しては大きな開きはない。しかし、まれな疾患であることもあり症例数が限られ、治療法別の比較はされていない。 レベル I V

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Nodal basin recurrence following lymph node dissection for melanoma: implications for adjuvant radiotherapy	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MMCQ14-5	
査読情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（I V）	
	Pubmed ID	10661355	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	46	
	号	2	
	ページ	467-74	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.哲学 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 年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Lee RJ	Roswell Park 癌センター
	その他著者 1	Gibbs JF	同上
	その他著者 2	Proulx GM	同上
	その他著者 3	Kolmogoren DR	同上
	その他著者 4	Jia C	同上
	その他著者 5	Kraybill WG	同上
	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	十分なリンパ節郭清術を施行した悪性黒色腫症例の再発形式を検討する		
研究デザイン	後ろ向きコホート研究および症例対照研究		
セッティング	Roswell Park 癌センター		
対象者	338 例のリンパ節郭清術を受けた症例		
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 (14)		
介入 (要因曝露)	郭清術：全例 郭清部位（頭部：56 例、腋窩：160 例、鼠径部：122 例） 目的（治療目的：75%、予防的：25%） 化学療法：44 例 術後放射線治療：なし		
一次研究の 8 項目	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	領域リンパ節制癒率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	2	領域リンパ節制癒に与える因子	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	10 年の領域リンパ節再発：30% 単変量解析 部位別：頭部(43%)、腋窩(28%)、鼠径部(23%) 目的別：治療的郭清(36%)、予防的(16%) 被膜外進展：あり(63%)、なし(23%) 転移リンパ節個数：1-3 個(25%)、4-10(46%)、>10(6%) 最大径：<3 cm(25%)、3-6 cm(42%)、>6 cm(80%) 多変量解析：郭清部位、被膜外進展のみが独立した因子 10 年生存率：30% 転移リンパ節数、郭清目的（予防；治療）が独立した予後因子		

	結論	頸部原発例、リンパ節転移4個以上、臨床的リンパ節転移陽性例、3cmを超えるリンパ節例では十分な郭清術を施行しても再発率が高く、術後照射を考慮すべき。
	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	鹿間直人
	レビュワーコメント	全例放射線治療は施行されておらず、術後放射線治療の意義は検討できない。しかし、手術単独ではリンパ節再発の可能性の高い症例を選択する上で注目に値する論文である。 レベル 1V

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	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 irradiation for cervical lymph node metastases from melanoma	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MMCQ14-6	
書誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（1V）	
	Pubmed ID	12655537	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	97	
	号	7	
	ページ	1789-96	
	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 年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ballo MT	MD アンダーソン癌センター
	その他著者 1	Bonnen MD	同上
	その他著者 2	Garden AS	同上
	その他著者 3	Myers JN	同上
	その他著者 4	Gershenwald JE	同上
	その他著者 5	Zagars GK	同上
	その他著者 6	Schechter NR	同上
	その他著者 7	Morrison WH	同上
	その他著者 8	Ross MI	同上
	その他著者 9	Kian Ang K	同上
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	頸部郭清術後の術後放射線治療の有用性を検証する	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究および症例対照研究	
	セッティング	MD アンダーソン癌センター	
	対象者	頸部リンパ節転移で郭清術を受け、術後放射線治療を行った 160 例 148 例 (93%) は臨床的に転移巣を触知する	
	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 (14)	
	介入 (要因曝露)	頸部郭清術：選択的頸部郭清術、またはリンパ節摘出 (125 例) 根治的・変法頸部郭清術 (35 例) 術後放射線：6 Gy/回、週 2 回、計 30 Gy	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	局所制御率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	領域リンパ節制御率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
3	局所・領域リンパ節制御率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
4	疾患特異性生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
5	無病生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
6	無遠隔転移生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
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	10年局所制御：94%、領域リンパ節制御：94%、局所・領域リンパ節制御：91% 10年疾患特異性生存率：48%、無病生存：42%、無遠隔転移：43% 単変量解析および多変量解析により、4 個以上のリンパ節転移例では疾患特異性生存率および無病生存率に影響していた。9 例で内科的治療を要する有害反応が見られた。		
結論	術後放射線治療により良好な領域リンパ節制御を得ることができた。 被膜外進展例、最大径が 3 cm 以上のリンパ節転移例、多発リンパ節転移例、再発例、根治的頸部非郭清例などでは術後放射線治療が有用であろう。		
備考			

レビュワーコメント	レビュワー氏名 鹿間直人	<p>後ろ向き研究であり術後放射線治療の有用性は検討困難。諸家の手術単独の成績に比べ領域リンパ節再発が少ないとの報告であるが、結論で述べている高リスク群では術後照射をすべきとする根拠となるデータは示されていない（高リスク例において疾患特異生存率や無病生存率が予後不良であること、術後放射線治療が必要であることは別問題である。術後放射線療法が成績を向上させることを示す必要がある）。</p> <p>頸部の照射に関しては外耳道に伴う頭蓋内への線量増加に注意が必要であり、外耳道に線量を補正するための詰め物をするなどの工夫が必要となり本邦で導入するに当たっては充分な注意が必要。（一部で聴力障害などが生じている）外耳道の詰め物は Figure 1 をよく見ると工夫がなされていることがわかる。</p> <p>レベル IV</p>
-----------	-----------------	---

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Experience with 998 cutaneous melanomas of the head and neck over 30 years	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MMCQ14-7	
査読情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（I-V）	
	Pubmed ID	1951880	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Am J Surg	
	雑誌 ID		
	巻	162	
	号	4	
	ページ	310-4	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	1991年	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	O'Brien CJ	シドニー大学
	その他著者 1	Coates AS	同上
	その他著者 2	Petersen-Schaefer K	同上
	その他著者 3	Shannon K	同上
	その他著者 4	Thompson JF	同上
	その他著者 5	Milton GW	同上
	その他著者 6	McCarthy WH	同上
	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	頭頸部原発悪性黒色腫の治療成績を解析する		
研究デザイン	後ろ向きコホート研究および症例対照研究		
セッティング	シドニー大学		
対象者	シドニームエラノーマユニット・データベースに登録された頭頸部原発の 998 例 平均年齢：53 才 原発部位：顔 (47%)、頸部(29)、頭皮(14)、耳 (10) 病理：表層進展(30%)、nodular(28)、lentigo maligna(16)、他(26) 臨床的頸部リンパ節病期：陽性(17%)、陰性(76)、不明(8) 潰瘍形成：あり(21%)、なし(68)、不明(11)		
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 (12)		
介入 (要因曝露)	手術療法：998 例 部分切除(17%)、切除+直接縫合(35)、切除+皮弁(45)、他(3) 治療的頸部郭清術(152 例)、予防的(234) 全身療法：放射線療法の記載なし		
アウトカム (外見)	エンドポイント	区分	
	1	局所再発	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	2	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	3	予後因子解析	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	局所再発：13%（腫瘍の厚みと Clark level が予後因子） 厚み 4mm 以上で 20%、Clark level 5 で 24%と高い 頸部郭清術後の頭部再発：24% 耳下腺内の再発：14% 10 年生存率：66% 予後因子：年齢、厚み、潰瘍、部位、リンパ節転移、遠隔転移		