

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		
	論文の日本語タイトル	【皮膚悪性腫瘍治療最前線】メラノーマ肝転移の TAE 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	CQ18-9	
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（ IV ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Derma	
	雑誌 ID	(1343-0831)	
	巻	77	
	号		
	ページ	38-43	
	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	藤沢康弘,	国立がんセンター 皮膚科
	その他著者 1	山崎直也	
	その他著者 2	山本明史	
	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	CDDP の肝動注塞栓療法は臨床効果を調べる
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	11 症例。生存期間中央値 14 ヶ月。副作用少ない。
レビューワーコメント	結論	CDDP の肝動注塞栓療法は、適応がある患者には積極的に施行すべきである。
	備考	
	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) 本邦での報告例である。いくつかの適応条件をあげている。また、日本語でのレビューとしても読む価値がある。

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	Prognostic factors in metastatic melanoma: a pooled analysis of Eastern Cooperative Oncology Group 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	CQ18-10	
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（ II ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol.(11078491)	
	雑誌 ID		
	巻	18	
	号	22	
	ページ	3782-93	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	2000		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Manola J,	Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA 02115, USA.
	その他著者 1	Atkins M,	
	その他著者 2	Ibrahim J,	
	その他著者 3	Kirkwood J,	
	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	病期 IV 悪性黒色腫患者の予後因子を調べる
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	25 年間 Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) で検討された 8 つの臨床試験に参加した 1362 名について予後因子を解析した。死亡に関わる重要な予後因子は、転移臓器数、ECOG の PS、転移臓器（消化管、肝臓、脳梗、肺）、免疫療法、性、alkaline phosphatase, lactate dehydrogenase (LDH)、血小板数。
レビューワーコメント	結論	予後に関与する血液検査データは、臨床試験の層別化に使用するために病期の決定因子として採用を検討すべきだ。
	備考	
	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (II) 結果には、肝転移は悪い予後因子であり (RR=1.44)、肝臓に転移がある場合の生存期間中央値は 3.9 月、ない場合は 7.7 月と記載されている。

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	タイプ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Prognostic factors for survival of patients treated systemically for disseminated 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	CQ18-11	
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（ II ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol.	
	雑誌 ID		
	巻	16	
	号	3	
	ページ	1103-11	
	ISSN ナンバー	0732-183X (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	1988		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Eton O,	Department of Melanoma/Sarcoma, The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center, Houston 77030, USA.
	その他著者 1	Legha SS,	
	その他著者 2	Moon TE,	
	その他著者 3	Buzaid AC,	
	その他著者 4	Papadopoulos NE,.	
	その他著者 5	Plager C, et al	
	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	肝動注の臨床効果を調べる
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	318 例の病期 IV 患者の予後因子の解析：単変量解析では、LDH、アルブミン、転移部位（軟部組織）、1 臓器の転移、性（女性）、最近の患者、が予後に関連していた。多変量解析では化学療法の有無は予後に影響せず。CR は 4 %のみ。2 年生存率は 11 %。
	結論	臨床試験のエントリー時には、良い予後因子である転移部位（軟部組織）、1 臓器の転移、LDH、アルブミン値について層別化の必要である。
	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (II) 予後因子に関する重要な研究である。皮膚、軟部組織、肺以外の内臓転移では、1 臓器のみの転移であれば生存期間中央値は 9 ヶ月と記載されている。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	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	Fraction size in external beam radiation therapy in the treatment of 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	MMCQ19-1	
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 I ）	
	Pubmed ID	1995527	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	20	
	号	3	
	ページ	429-32	
	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	Sause WT	LDS 病院
	その他著者 1	Cooper JS	ニューヨーク医学センター
	その他著者 2	Rush S	同上
	その他著者 3	Ago CT	Tom Baker 癌センター
	その他著者 4	Cosmatos D	RTOG
	その他著者 5	Coughlin CF	Darmouth-Hitchcock 医学センター
	その他著者 6	JanJan N	Wisconsin 大学
	その他著者 7	Lipsett J	Hope 市医学センター
	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	悪性黒色腫における 1 回線量を上げたスケジュールと通常分割照射法の有用性の比較		
	研究デザイン	ランダム化比較試験		
	セッティング	RTOG (多施設共同研究)		
	対象者	悪性黒色腫 126 例 年齢：15 以上 KPS：70 以上 腫瘍径：5 cm 未満 (55 例)、5cm 以上 (71 例) 部位：軟部 (74 例)、リンパ節 (40)、他 (12)		
	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)	標準治療群：2.5 Gy x 20 回 (週 5 回、5 週間) 試験治療群：8 Gy x 4 回 (週 1 回、4 週間)		
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント		
		1	腫瘍縮小率 (best response)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
		2	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
		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	全体の CR 率：23.8%、PR 率 34.9% 2.5 Gy x 20 回群：CR 率(23.4%)、PR 率(34.4%) 8 Gy x 4 回：CR 率(23.8%)、PR 率(34.9%) 両者に差なし 毒性 2.5 Gy x 20 回群：Grade 3 (4 例) 8 Gy x 4 回：Grade 3 (3 例)、Grade 4 (3 例)		
	結論	1 回線量をあげても腫瘍の縮小率に差はない		

	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	Intention-to-treat 解析を行っていない。試験治療の 8 Gy/回 x4 回が optimize されているとは言えない（少なくともその根拠が、臨床データをもとにわかりやすく記載されていない）。best response で評価しているのは妥当な線か。レベル II

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	医学専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	A randomized study comparing two high-dose per fraction radiation schedules in recurrent or metastatic 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)	
	ガイドラインでの目次名称	MMCQ19-2	
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 (11)	
	Pubmed ID	4044346	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	11	
	号	10	
	ページ	1837-9	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.理学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	1985 年		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Overgaard J	デンマーク癌研究所
	その他著者 1	von der Maase H	同上
	その他著者 2	Overgaard M	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	再発・転移性悪性黒色腫における、9 Gy x 3 回と 5 Gy x 8 回の抗癌剤効果を比較する	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	デンマーク癌研究所	
	対象者	遠隔転移を有する皮膚又はリンパ節転移例：35 例 部位、腫瘍径（1x1cm~15x15cm）などはさまざま	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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）	9 Gy x 3 回（週 2 回照射） 5 Gy x 8 回（週 2 回照射）	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	腫瘍縮小率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (2)	
3		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
4		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
5		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
6		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
7		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
8		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
9		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
10		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
主な結果	腫瘍の完全消失 24/35 例 (69%)、部分消失 10/35 例、NC 1 例 両スケジュールに差なし 急性毒性（両者に差なし） 9 Gy x 3 回：Grade 1(2 例)、Grade 2(8)、Grade 3(7) 5 Gy x 8 回：Grade 1(3 例)、Grade 2(10)、Grade 3(6) 遅発性毒性：重篤なものなし		
結論	両スケジュールに差はなく、毒性も同程度		
備考			

レビュワーコメント	レビュワー氏名	奥間直人
	レビュワーコメント	極めて少数例を対象としたランダム化比較試験 層別化もされておらず、統計学的症例数の設定も不明（「差がない」と、「差はあるが証明できない」の区別がつかない）。現在あまり使用されない、1回9 Gy が用いられている。 レベル I 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	Palliative radiotherapy for recurrent and metastatic malignant melanoma: prognostic factors for tumor response and long-term outcome: a 20-year experience	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の日次名称	MMCQ19-3	
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	10348291	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	44	
	号	3	
	ページ	607-18	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.術学 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 年	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Seegenschmiedt MH	Erlangen-Nurnberg 大学, Alfred Krupp von Bohlen und Halbach 病院
	その他著者 1	Keilholz L	Erlangen-Nurnberg 大学
	その他著者 2	Altendorf-Hofmann A	同上
	その他著者 3	Urban A; Schell H	同上
	その他著者 4	Hohenberger W	同上
	その他著者 5	Sauer R	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	局所進行期、再発症例、遠隔転移の悪性黒色腫における放射線治療の姑息的治療の意義を検討するとともに、予後因子を解析した	
	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	Erlangen-Nurnberg 大学	
	対象者	121 例: IIB 期 (11 例)、III 期 (67)、IV 期 (63) 原発: 顔顔部 (29 例)、四肢 (51)、体幹部その他 (41) 組織型: Nodular (51 例) 表在進展型 (35)、Acral lentiginous (8)、Lentiginous (4)、その他 (23)	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 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)	放射線治療 (平均総線量: 48 Gy、12~66 Gy) 通常分割照射: 2~3 Gy/回、週 5 回 (77 例) 大線量: 3.1~6 Gy/回、週 2 回 (44)	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	腫瘍縮小率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	腫瘍縮小率と生存期間の相関	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
3	予後因子	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	3 か月後の完全消失率(CR)と奏効率(CR+PR) IIB 期: 64%(CR)、100%(CR+PR) III 期: 44%(CR)、77%(CR+PR) IV 期: 17%(CR)、49%(CR+PR) 照射期間中の増悪: 21% CR になった症例(40 か月)は non-CR 例(10 か月)より生存期間が長い 多変量解析の結果生命予後に関与しているのは病期のみ		

	結論	外部照射は進行期悪性黒色腫瘍例において長期にわたり腫瘍の制御を可能とすることができ、姑息的治療として有用。予後予測に UTCC 病期分類は優れている。
	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	著効例(CR)は生命予後を予測する因子となるようであるが、放射線治療による腫瘍の縮小がもたらす患者のメリットは明らかにされていない。 照射線量や生物学的効果を考慮し補正をした線量 (BED) のいずれも生存に与える影響は示されなかった。 レベル 1V

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	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Nodal radiation therapy for metastatic 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)	
書誌情報	ガイドライン上の目次名称	MMCQ19-4	
	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 (1V)	
	Pubmed ID	10421540	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	44	
	号	5	
	ページ	1065-9	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.看護 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 年	
	著者情報	氏名	所属機関
筆頭著者		Corry J	Peter MacCallum 癌研究所
その他著者 1		Smith JG	同上
その他著者 2		Bishop M	同上
その他著者 3		Ainslie J	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			
その他著者 9			
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	領域リンパ節への照射後の制御率、毒性、生存率を解析する	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	Peter MacCallum 癌研究所	
	対象者	113 例 原発部位: 四肢(41 例)、顔頸部(36)、体幹部(24)、不明(12) 潰瘍形成: 30%、腫瘍の厚み(>4mm): 29%	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児・小児・青年 2.乳幼児・小児・青年・中年 3.乳幼児・小児・青年・中年・老人 4.乳幼児・小児・青年・中年・老人 5.小児・青年 6.小児・青年・中年・老人 7.小児・青年・中年・老人 8.小児・青年・中年・老人 9.小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年・老人 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: 42 例 (完全: 30 例、部分郭清: 10、核出のみ: 2) 予防的照射 (臨床的には腫瘍なし、および郭清後): 42 例 2-7.5 Gy/回、計 30-60 Gy (最多は、50 Gy/25 回、60 Gy/30 回) 姑息的照射 (腫瘍が臨床的に存在している): 63 例 2-8 Gy/回、計 16-62 Gy (最多は、50 Gy/25 回、60 Gy/30 回、30 Gy/6 回)	
	エンドポイント (7分組)	エンドポイント	区分
	1	再発形式	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	2	照射部の制御率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	3	遠隔転移率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	4	再発時期	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	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	予防的照射群 (42 例) 5 年生存率: 33% 最初の再発部位: 領域リンパ節 (20%)、遠隔(52)、両者(2) 姑息的照射群 (63 例) 5 年生存率: 8% 最初の再発部位: 領域リンパ節(68%)、遠隔(25)、両者(3)		

	結論	多発リンパ節例、被膜外進展例、リンパ節再発例では術後照射を行うべきであろう。
	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	吻合リスクを考慮すると、予防照射群の領域リンパ節制御率は、遠隔転移が早期に生じた症例の領域リンパ節再発のリスクを考慮することができず、やや少なめの数字となっているのかもしれない。 レベル ⅠV

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	Demographics, prognosis, and therapy in 702 patients with brain metastases from 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)	
	ガイドラインでの目次名称	MMCQ19-5	
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（ⅠV）	
	Pubmed ID	9420067	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Neurosurg	
	雑誌 ID		
	巻	88	
	号	1	
	ページ	11-20	
	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	Sampson JH	デューク大学
	その他著者 1	Carter JH Jr	同上
	その他著者 2	Friedman AH	同上
	その他著者 3	Seigler HF	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		
	その他著者 9		
	その他著者 10		

一次研究の8項目	目的	702 例の悪性黒色腫の脳転移の患者を解析し予後因子を解明することと、治療に関する推奨に値する情報を集める。	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	米国外科専門医会データベース（デューク大学にセンター）	
	対象者	6,953 例のうち、脳転移のあった 702 例 原発部位：体幹(43%)、頭頸部(18)、四肢(25) 脳転移数：1 例(39%)、2(13)、3(7)、>3(38) 他臓器転移：なし(54%)、あり(46)	
	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）	全身化学療法：524 例 放射線治療：180 例（全脳照射：30 Gy/10 回） 手術：139 例（術後照射なし：52 例、あり：87 例）	
	エンドポイント（7対8）	エンドポイント	区分
	1	生存期間	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	全体の平均生存期間：113 日間 94.5%の症例は疾患に伴う死亡 頭頸部原発例が他に比べ予後不良 全脳照射単独に比べ、手術＋全脳照射の方が生存期間が長い 3 年以上生存した症例は、単発性脳転移で手術を施行し、内臓転移のない症例であった。		
結論	多くの症例は予後不良であったが、一部で長期生存が可能な症例があった。手術可能で全身状態が良好かつ他臓器転移がなければ手術を考慮すべきであろう。		

	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	鹿間直人
	レビュワーコメント	膨大なデータベースからの解析ではあるが、手術が生命予後の改善を可能にしていることを示している結果ではないはずである。予後不良因子の解明には役立つ資料である。 レベル 1V

レビュワー研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ	レビュワー	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Treatment of melanoma metastases in the brain	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドラインでの日次名称	MMCQ19-6	
書誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュワー/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)	
	Pubmed ID	8914207	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Semin Surg Oncol	
	雑誌 ID		
	巻号	12	
	ページ	6	
	ISSN ナンバー	429-35	
	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年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ewend MG	Johns Hopkins 大学
	その他著者 1	Carey LA	同上
	その他著者 2	Brem H	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			

レビュワー研究の 6 項目	目的	悪性黒色腫の脳転移例に対する治療法をレビュワーする。
	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	手術療法：出血や浮腫によりヘルニアを生じている症例では第一選択となる（特に、後頭蓋蓋）。単発例で生命の危機を及ぼす病変でなければ手術が良い。予後良好例は単発例、頭蓋外の病変が制御できている、初診から 5 年以上たっているなど、平均生存期間は 5-15 か月。手術による生命予後の改善は示されていないが、全身状態 (QOL) の改善は期待できる。 放射線療法：過渡的研究において、照射と手術+照射を比較し、照射例では脳内転移による死亡が 24%であったのに対し、非照射群では 85%であった。脳内再発は、照射群で 37%、非照射群で 69%であった。全症例に行うべきとは言えないものの、姑息的治療として有用。 定位照射：7 か月での局所制御率は 97%。一つの報告で、平均生存期間は 9.4 か月、脳転移が直接の死因となったのは 31%であった。化学療法：DTIC、BCNU、CDDP などが試みられ、反応は 46%に見られるが、脳内転移に対する効果は低い。平均生存期間は 4.3 か月。
	結論	手術は単発例などで適応となる。定位照射は局所制御率が高い。通常の外部照射は一部の症例で有用であるが、手術や定位照射と組み合わせられて用いられる。
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	放射線療法の意義を、切除後の再増大の抑制と他部位の転移巣の抑制と位置付けているが、症状緩和としての姑息的治療の位置づけがなされていない。やや手術に偏った記載が気になる。厳密にはシステマティック・レビュワーではないが、詳細に検討されておりそれに準ずるものと評価した。 レベル 1

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	Surgical management of cerebral metastases from melanoma: outcome in 147 patients treated at a single institution over two decades	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の日次名称	MMCQ19-7	
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	11883841	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Neurosurg	
	雑誌 ID		
	巻	96	
	号	3	
	ページ	552-8	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.理学 3.看護 4.その他 (1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2002 年	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Zacast AC	シドニー大学
	その他著者 1	Besser M	同上
	その他著者 2	Stevens G	同上
	その他著者 3	Thompson JF	同上
	その他著者 4	McCarthy WH	同上
	その他著者 5	Culjak G	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 10		

目的	悪性黒色腫の脳転移例で手術を施行した症例の成績を解析する	
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	脳転移例 147 例 脳転移数：1 例(84%)、2 例(13)、>=3 例(3) 腫瘍径：<3cm(57%)、3-5cm(26)、>5cm(14) 頭蓋外病変：なし(44%)、あり(56)	
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 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 (14)	
介入（要因曝露）	手術単独：6% 手術＋全脳照射：69% 手術＋全脳照射＋化学療法：22% 手術＋化学療法：2% 二回以上の手術：16% 生検のみ：2%	
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 (3)
	2	予後因子（生存に関する） 1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	3	症状改善率 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	手術後の平均生存期間：8.5 か月 3 年生存率：9%、5 年生存率：5% 生存率に関する予後因子 単変量解析：脳転移の致、完全切除、再切除 多変量解析：脳転移の致 神経症状改善率：消失(52%)、改善(26)、変化なし(9)、他(13) 症状の改善と生存期間には相関なし	

	結論	脳転移の多くの症例は手術と術後照射により神経症状の改善が得られ、毒性が少ない。長期生存している症例は、単発脳転移で頭蓋外に病変がないものであった。切除後の再切除は選ばれた症例では適切であろう。
	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	単発脳転移で他臓器に転移のない症例が中心で、非常に予後がよい症例を対象にしているため解釈には注意が必要。 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	転移性脳腫瘍（肺癌、乳癌、その他）（メラノーマは1例）	
	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 in the treatment of single metastases to the brain: A randomized trial	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	MMCQ19-8	
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 I）	
	Pubmed ID	9809728	
	医中誌 ID		
	雑誌名	JAMA	
	雑誌 ID		
	巻	280	
	号	17	
	ページ	1485-9	
	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	1998年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Patchell RA	ケンタッキー大学
	その他著者 1	Tibbs PA	ケンタッキー大学
	その他著者 2	Reeve WF	ケンタッキー大学
	その他著者 3	Dempsey RJ	ウイソコンシン大学
	その他著者 4	Mohiuddin M	ケンタッキー大学
	その他著者 5	Kryscio RJ	ケンタッキー大学
	その他著者 6	Markesbery WR	ケンタッキー大学
	その他著者 7	Foon KA	ケンタッキー大学
	その他著者 8	Toung B	ケンタッキー大学
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	単発性脳転移に対する外科的切除後の術後照射が、神経症状の制御や生存率の改善に寄与するか検証する		
	研究デザイン	ランダム化比較試験		
	セッティング	Southwest Oncology Group, Radiation Therapy Oncology Group, Brain Tumor Cooperative Group		
	対象者	95症例		
			経過観察群	術後照射群
		男/女	27/19	28/21
		年齢(中央値)	38-80 (58)	42-78 (60)
	Karnofsky スコア	70-100 (90)	70-100 (90)	
	原発巣:非小細胞肺癌	28	29	
	乳癌	4	5	
その他	14	15		
	※悪性黒色腫は1例だけ			
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 (15)			
	介入 (要因曝露)	経過観察群 (N = 46): 脳転移摘出後経過観察 術後照射群 (N = 49): 術後 28 日以内に照射開始、全脳照射 50.4 Gy/5.5 週, 1.8 Gy X 28 回		
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
1	脳内再発	1.主要 2.副次 3.その他 (1)		
2	生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (2)		
3	死亡原因	1.主要 2.副次 3.その他 (2)		
4	生活自立期間	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	脳内再発率は術後照射群で有意に少なかった ($p < .001$)。術後照射群 9/49 (18%)、経過観察群 32/46 (70%) 脳内再発までの期間は照射群で有意に長かった。 中央値 220 週 vs 26 週 全生存期間は有意差を認めなかった ($p = .39$)。 中央生存期間 術後照射群 48 週、経過観察群 43 週 脳転移が直接の死因となる頻度は照射群で有意に少なかった ($p = .003$)。 術後照射群 6/43 (14%)、経過観察群 17/39 (44%) Karnofsky score が 70%以上を維持できた期間に関しては有意差を認めなかった ($p = .61$)。 中央値 術後照射群 37 週、経過観察群 35 週	
	結論	悪性腫瘍の単発性脳転移に対する治療として、脳転移切除後に放射線治療を行うと、経過観察のみよりも脳内再発が少なく、脳転移が直接の死因となることが少なくなる。 生存期間の延長は証明されなかった。
	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	脳転移に関するランダム化比較試験。多くは肺癌や乳癌が多く、悪性黒色腫は1例のみ。 レベル II

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	Determinants of outcome in melanoma patients with cerebral metastases.	
	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	MMCQ19-9	
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	15051777	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	22	
	号	7	
	ページ	1293-300	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	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	Fife KM	Royal Prince Alfred 病院、シドニー大学
	その他著者 1	Colman MH	同上
	その他著者 2	Stevens GN	同上
	その他著者 3	Firth IC	同上
	その他著者 4	Moon D	同上
	その他著者 5	Shannon KP	同上
	その他著者 6	Harman R	同上
	その他著者 7	Petersen-Schaefer K	同上
	その他著者 8	Zaccest AC	同上
	その他著者 9	Besser M	同上
その他著者 10	Milton G 他	同上	

一次研究の 8 項目	目的	脳転移を生じた悪性黒色腫の予後、治療の効果、生存を解析する	
	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	686 例の脳転移症例（1985～2000 年） 原発部位：体幹部(29%)、四肢(28)、頭頸部(26)、その他(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 (12)	
	介入（要因曝露）	手術+放射線治療：158 例 手術単独：47 例 放射線治療単独：236 例 対症療法：210 例	
	エンドポイント (7/11)	エンドポイント	区分
	1	生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	無増悪生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
3	予後因子	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	平均生存期間 手術+放射線治療：8.9 か月 手術単独：8.7 か月 放射線治療単独：3.4 か月 対症療法：2.1 か月 予後因子（多変量解析）：手術施行、頭蓋外活動性病変なし、若年者、初期治療から転移までの期間が長い症例		
結論	治療法は生存期間に影響するようであるが、治療方針の決定には患者選択が大きく依存している。		

	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、悪性黒色腫の脳転移例のみを扱った最も症例数の多い報告の一つ。 筆者も指摘しているが生存期間の違いは、患者選択（バイアス）にかなり依存している可能性があり、データの解釈には注意が必要。 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	Stereotactic radiosurgery for cerebral metastatic melanoma: factors affecting local disease control and survival		
	論文の日本語タイトル			
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)		
	ガイドライン上の日次名称	MMCQ19-10		
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	9806518		
	医中誌 ID			
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys		
	雑誌 ID			
	巻	42		
	号	3		
	ページ	581-9		
	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	Mori Y	ビツバーク大学癌センター
その他著者 1		Kondziolka D	同上	
その他著者 2		Flickinger JC	同上	
その他著者 3		Kirkwood JM	同上	
その他著者 4		Agarwala S	同上	
その他著者 5		Lunsford LD	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	悪性黒色腫で脳定位照射施行後の成績と予後の解析を行う	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	ビツバーク大学癌センター	
	対象者	悪性黒色腫で脳転移を生じ、脳定位照射を施行した 60 例 単発 (60%)、多発(40%) 全身状態：平均 KPS 90 (60-100)	
	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)	脳定位照射 (全例)：平均辺縁線量 16.4 Gy (10-20) 全脳照射(51 例)：33.7 Gy(12.5-54) 外科的切除(15 例) 化学療法(45 例)	
	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 (3)
2	局所耐荷率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
3	全脳照射の生存に与える影響	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
4	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
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	全例の平均生存期間：7 か月 頭頸外活動性病変、単発の脳転移例の予後は良好 (15 か月) 全脳照射の生存期間延長への意義は見られなかった 全脳照射は新病変出現を抑制する効果あり (23% vs. 44%) 4 例だけが脳定位照射を行った腫瘍が直接の原因で死亡した 重篤な遅発性毒性は見られなかった (3 例腫瘍出血あり)		
結論	悪性黒色腫の脳転移例には定位照射は有効であり、安全性も高い、 単発症例では脳定位照射単独治療が良いであろう。		

	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	豊岡直人
	レビュワーコメント	定位照射を施行した症例のみの後ろ向き解析であり、患者選択にかなりの偏りが生じている可能性があり、脳定位照射の意義や全脳照射の意義を検討するのは困難。毒性の評価はある程度可能。症例数が少なく、多変量解析にも限界あり。結果は妥当なものと思われるが。 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	The role of radiation therapy following resection of single brain metastasis 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)	
	ガイドライン上の日次名称	MMCQ19-11	
書籍情報	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	2296364	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Neurology	
	雑誌 ID		
	巻	40	
	号	1	
	ページ	158-60	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.理学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	1990 年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Hagen NA	スローンケタリング記念病院
	その他著者 1	Cirincione C	同上
	その他著者 2	Thaler HT	同上
	その他著者 3	DeAngelis LM	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		
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	悪性黒色腫で単発性脳転移を生じた患者に対する手術後の放射線治療の意義を検討する	
	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	単発性脳転移で手術を受けた 35 例 平均年齢：44 才（24-70） 腫瘍径：≤3 cm（21 例）、>3 cm（14） その他の腫瘍の存在部位：なし(17 例)、原発(2)、播種(16)	
	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）	切除単独 (19 例) 切除+術後放射線(16 例)：24-40 Gy (2-3 Gy/回)	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	頭蓋内制御	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	神経症状の改善	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	脳内制御期間：26.6 か月（照射群） vs. 5.7 か月（非照射群）(p<.05) 生存期間：6.4 か月（照射群） vs. 8.3 か月（非照射群）差なし 脳転移による死亡：24%（照射群） vs. 85%（非照射群）(p<.01) けいれんの改善に關し、照射の有無による検討はなし		
結論	単発性脳転移に対しては手術後の放射線治療を考慮すべき。 生存は全身的に腫瘍が制御されているかで決まる。		
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	極めて症例数が少なく、患者選択にバイアスを考慮しているの だろうか？表では照射群と非照射群の背景を比較しているが、全身状 態、頭蓋外の活動性病変などは明確に記載なし。 「生存は全身的に腫瘍が制御されているかで決まる。」との結論があ るが、術後放射線治療が生存を延ばすかどうかは不明であるはず。 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	Analysis of dose fractionation in the palliation of metastases from 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	MMCQ19-12	
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	3334956	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	61	
	号	2	
	ページ	243-6	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	1988 年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Konefal JB	ワシントン大学
	その他著者 1	Emami B	同上
	その他著者 2	Pilepich MV	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	臓器転移のある悪性黒色腫の症状緩和のための放射線治療に 1 回線量増加の意義があるかを検討する。	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	ワシントン大学	
	対象者	骨転移(28 例、脳(2)3、肺(5)、軟部組織(2)、上咽頭(2)、眼窩(2)、脊髄(2)、上大静脈症候群(1)の計 65 例	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	総線量：<20 Gy(8 例)、20-30 Gy(40)、30-40 Gy(14)、40-50 Gy(9) 1 回線量：2 Gy(7 例)、2-3 Gy(29)、3-4 Gy(6)、4-5 Gy(7)、5-6 Gy(15)、>6 Gy(1)	
	エンドポイント (7/14)	エンドポイント	区分
	1	症状緩和効果	1.主要 2.副次 3.その他 (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	症状緩和率：62% 総線量と緩和率：55-100%（線量と相関なし） 1 回線量と緩和率：43-100%（1 回線量と相関なし） 骨転移および脳転移に関しては別々に解析を行ったが相関なし。		
結論	1 回大線量を用いることの有用性は示されなかった。		
備考			

レビューワーコメント	レビューワー氏名	鹿間直人
	レビューワーコメント	症状緩和の明確な計測法の記載なし。毒性に関する記載なし。 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	Palliative radiotherapy for metastatic malignant melanoma: brain metastases, bone metastases, and spinal cord compression	
	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	MMCQ19-13	
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	2460420	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	15	
	号	4	
	ページ	859-64	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	1988 年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Rate WR	ペンシルバニア大学
	その他著者 1	Solin LJ	Fox Chase 癌センター
	その他著者 2	Turrisi AT	ペンシルバニア大学
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
その他著者 9			
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	転移を生じている悪性黒色腫に対する姑息的放射線治療の意義を検討する。	
	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	ペンシルバニア大学、Fox Chase 癌センター	
	対象者	脳転移、骨転移、脊髄圧迫を有する 77 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）	全例にステロイドの大量療法 全体的な化学療法(44例)：DTIC、ニトソウレア系、CDDP 65例：1回4 Gy 以上で週2回照射、計 30 Gy 12例：1回3 Gy で計 30 Gy	
	エンドポイント（7項目）	エンドポイント	区分
	1	疼痛緩和率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	一回線量、総線量と緩和率	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	脳転移 平均生存期間：14 週間 予後因子：独立した因子なし（化学療法施行例は不良） 骨転移 疼痛緩和効果：26/39 例 総線量、1 回線量と緩和率に相関なし 脊髄圧迫 神経症状完全消失：8/17、部分改善：4/17 しかし、3 例で椎弓切除術施行している 線量と効果とに相関なし（本文ではなしと書いてある）		

	結論	症状緩和率は1回線量、総線量に関係していない。
	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	症例数が少ないにもかかわらず、転移部位別の検討を加えており統計解析はほとんど不可能。症状改善の尺度も明記されていない。95%信頼区間の記載もない。 レベル I V

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	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	The results of different fractionation schemes in the palliative irradiation of metastatic 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)	
	ガイドライン上の日次名称	MMCQ19-14	
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	6171555	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	7	
	号		
	ページ	907-11	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	1981年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Katz HR	Pennsylvania 大学
	その他著者 1		
	その他著者 2		
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	悪性黒色腫の姑息的治療における一回線量の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	
	セッティング	Pennsylvania 大学	
	対象者	86例の悪性黒色腫で転移を生じた症例 (137回の放射線治療のうち102回が評価可能) 骨転移：48回、内臓転移：20回、リンパ節転移：20回、皮膚転移14回	
	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）	1971-77年まで 一回 2-4 Gy で、計 20-60 Gy (最多は、30 Gy/10回、20 Gy/5回) 1971年以降 一回 5-10 Gy で、計 10-45 Gy (30 Gy/5回、36 Gy/6回)	
	エンドポイント (77例)	エンドポイント	区分
	1	腫瘍縮小率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	疼痛緩和	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	骨転移 一回線量、総線量による疼痛緩和に有意差なし 内臓転移 一回線量(4 Gy 以下)の腫瘍縮小率：4/9 (44%) (4 Gy 以上)の腫瘍縮小率 9/11 (82%) 有意差なし リンパ節転移 一回線量(4 Gy 以下)の腫瘍縮小率：2/7 (29%) (4 Gy 以上)の腫瘍縮小率：8/13 (62%) 検定不能 皮膚転移 一回線量(4 Gy 以下)の腫瘍縮小率：0/6 (4 Gy 以上)の腫瘍縮小率：6/8 (75%) 統計的検討なし		

	結論	症例数が少なく検討が十分行えないが、骨転移では一回線量が多い方が疼痛緩和効果はやや良好であろう。
	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	症例数が少なく、転移部位別のサブセット解析では10例をきっているものも多く、有意差に関する信頼性は低い。 レベル 1V

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	1. Dimethyl triazeno imidazole carboxamide and combination therapy for melanoma. IV. Late results after complete response to chemotherapy (Central Oncology Group protocols 7130, 7131, and 7131A)	
	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	CQ20-1	
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 V ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer.	
	雑誌 ID		
	巻	53	
	号	6	
	ページ	1299-305	
	ISSN ナンバー	0008-543X (Print)	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	1984		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Hill GJ, 2nd,	
	その他著者 1	Krementz ET,	
	その他著者 2	Hill HZ,	
	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	臨床効果について DTIC 単剤との比較を行う
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	DTIC 単剤治療を行った 580 人中 C R 得られた 26 例の長期予後について調べた。26 例中 17 例は軟部組織への転移だった。6 年以上の生存者は C R 患者の 31.1% だった。
	結論	DTIC 単剤治療による C R は 1-2% であり、2 年以上 C R が保たれば、それ以後の再発は稀である。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (I I) 進行期悪性黒色腫に対する DTIC 単剤治療の効果に関する初期のデータであり、多剤併用療法との比較を行ううえでベンチマークになるデータである。

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	Systemic chemotherapy and biochemotherapy.	
	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	CQ20-2	
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（ I I ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Balch CM,et al. eds. Cutaneous melanoma 4 th . Quality Medical Pub, St. Louis	
	雑誌 ID		
	巻		
	号		
	ページ	589-604.	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	2003		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Atkins MB,	Harvard Medical School
	その他著者 1	Buzaid AC,	
	その他著者 2	Houghton AN,	
	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	進行期悪性黒色腫に対する化学療法についてのレビュー
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	進行期悪性黒色腫に対する化学療法についてのレビュー
	結論	DTIC 単剤と比較して生存期間の延長効果があると評価が確定している治療法は現時点ではない
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (I I) これまで試されてきた進行期悪性黒色腫に対する化学療法の有効性についての詳細なレビューである。進行期悪性黒色腫に対する化学療法の歴史や全体像を把握するうえで非常に有益な解説である。

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	Phase III multicenter randomized trial of the Dartmouth regimen versus dacarbazine in patients with metastatic 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	C Q20-3	
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 (II)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol.	
	雑誌 ID		
	巻	17	
	号	9	
	ページ	2745-51	
	ISSN ナンバー	0732-183X (Print)	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	1999		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Chapman PB	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, NY 10021, USA.
	その他著者 1	Einhorn LH	
	その他著者 2	Meyers ML	
	その他著者 3	Saxman S	
	その他著者 4	Destro AN	
	その他著者 5	Panageas KS, et al	
	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	Dartmouth regimenの臨床効果についてDTIC単剤との比較を行う
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	評価対象患者 231 生存期間 7月で両群に差はなかった。 奏効率は DTIC 単剤：10.2%、Dartmouth regimen：18.5%で統計学的には差はなかった。 Dartmouth regimen で有害反応強かった。
	結論	DTIC は現時点でも標準的な治療法としての位置にある。
	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (I I) 進行期悪性黒色腫に対する化学療法は無力さを感じるデータである。

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	Treatment of metastatic malignant melanoma with dacarbazine plus tamoxifen	
	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	C Q20-4	
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 (II)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	N Engl J Med	
	雑誌 ID		
	巻	327	
	号	8	
	ページ		
	ISSN ナンバー	0028-4793 (Print)	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	1992		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Cocconi G	Italian Oncology Group for Clinical Research, Ospedale Maggiore, Parma.
	その他著者 1	Bella M	
	その他著者 2	Calabresi F	
	その他著者 3	Tonato M	
	その他著者 4	Canaletti R	
	その他著者 5	Boni C	
	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	DTIC 単剤に対するタモキシフェンの併用効果を調べる。
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	117 例 DTIC 単剤：奏効率 12%、生存期間 29 週 DTIC 単剤+タモキシフェン：奏効率 28%、生存期間 48 週 で統計学的にタモキシフェンの併用効果あり。 この優位性は、DTIC 単剤+タモキシフェンを投与された女性群ではみとめられたが、DTIC 単剤+タモキシフェンを投与された男性群にはなく、また、DTIC 単剤群には性差は認められなかった。
	結論	DTIC 単剤+タモキシフェンは DTIC 単剤より有効であり、また、その差は女性患者にみられる。
	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (I I) 女性ホルモンが悪性黒色腫の進行に関与しているかもしれないという仮説のもとに検証された試験である。

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	Phase III trial of dacarbazine versus dacarbazine with interferon alpha-2b versus dacarbazine with tamoxifen versus dacarbazine with interferon alpha-2b and tamoxifen in patients with metastatic malignant melanoma: an Eastern Cooperative Oncology Group study.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	C Q20-5	
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 (II)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	16	
	号	5	
	ページ	1743-51	
	ISSN ナンバー	0732-183X (Print)	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	1998		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Falkson CI	University of Pretoria, South Africa.
	その他著者 1	Ibrahim J	
	その他著者 2	Kirkwood JM	
	その他著者 3	Coates AS,	
	その他著者 4	Atkins MB,	
	その他著者 5	Blum RH,	
	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	DTIC 単剤に対するタモキシフェンと IFN alpha の併用効果について調べる
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	271 症例を DTIC 単剤とタモキシフェンと IFN alpha の併用の有無について、無作為で 2X2 で 4 群に分けた。評価可能症例数 258 無増悪治療期間、生存期間において、これらの治療群間に統計学的な差は認められなかった。IFN 併用群に有害反応が多かった。20 月以上無増悪治療期間が続いた症例は 23 例あったが、治療法による差はなかった。
	結論	DTIC 単剤にタモキシフェンや IFN alpha を併用しても、奏効率、無増悪治療期間、生存期間に差はみられない。
	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (I) 進行期患者に対するタモキシフェンや IFN の併用効果について否定的な論文である。

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	Single-agent DTIC versus combination chemotherapy with or without immunotherapy in metastatic melanoma: a meta-analysis of 3273 patients from 20 randomized 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	C Q20-6	
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	Melanoma Res	
	雑誌 ID		
	巻	11	
	号	1	
	ページ	75-81	
	ISSN ナンバー	0960-8931 (Print)	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	2001		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Huncharek M,	Division of Radiation Oncology, Marshfield Clinic Cancer Center, St Michael's Hospital,
	その他著者 1	Caubet JF,	
	その他著者 2	McGarry R	
	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	DTIC 単剤に対する他の化学療法剤や IFN alpha の併用効果を調べる
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	20 の RCT (3273 例) についてメタ分析を行った。DTIC に化学療法剤を併用すると単剤に比し奏効率は 23%増加する。 DTIC を含む多剤併用化学療法に IFN alpha を併用すると単剤に比し奏効率は 53%増加する。生存期間に差は認められなかった。
	結論	DTIC に IFN alpha を併用すると DTIC 単剤よりも効果がえられるようなので、確認するための RCT が必要である。
	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (I) 悪性黒色腫の化学療法に関する数少ないメタ解析である。奏効率からみれば IFN alpha の併用効果が認められるようだが、生存期間に差がないため、IFN alpha の併用効果について確定できない。

形 式：皮膚がん

レビュー研究用フォーム		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	Randomized trial of dacarbazine versus bleomycin, vincristine, lomustine and dacarbazine (BOLD) chemotherapy combined with natural or recombinant interferon-alpha in patients with advanced 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	C Q20-7	
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（ II ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Melanoma Res	
	雑誌 ID		
	巻	15	
	号	4	
	ページ	291-6	
	ISSN ナンバー	0960-8931 (Print)	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	2005		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Vuoristo MS	Department of Oncology, University of Tampere and Tampere University Hospital, Tampere, Finland.
	その他著者 1	Hahka-Kemppinen M	
	その他著者 2	Parvinen LM	
	その他著者 3	Pyrhonen S	
	その他著者 4	Seppa H	
	その他著者 5	Korpela M, et al	
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
その他著者 9			

レビュー研究の 6 項目	目的	bleomycin, vincristine, lomustine and dacarbazine (BOLD)+IFN alpha の臨床効果について DTIC 単剤+IFN alpha との比較を行う
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	IFN alpha はナチュラルとリコンビナントの 2 剤で比較 DTIC 単剤+nIFN alpha 奏効率 8% 生存期間 11.1 月 BOLD+nIFN alpha 奏効率 13% 生存期間 9.8 月 DTIC 単剤+IFN alpha 奏効率 12% 生存期間 9.1 月 BOLD+rIFN alpha 奏効率 24% 生存期間 7.5 月 生存期間に有意差なし。 B O L D 群に有害反応が強かった。 完全奏効 8 例（軟部組織が肺転移であった）。内 6 例は BOLD 治療患者
	結論	BOLD+IFN alpha と DTIC 単剤+IFN alpha との間に有益性に差はなかった。
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類（ I I ） IFN alpha が併用された場合のデータである。IFN が併用されていても、DTIC 単剤の効果と大きな差はみられない。

形 式：皮膚がん

レビュー研究用フォーム		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	Sequential biochemotherapy versus chemotherapy for metastatic melanoma: results from a phase III randomized trial.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	C Q20-8	
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（ II ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	20	
	号	8	
	ページ	2045-52	
	ISSN ナンバー	0732-183X (Print)	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Eton O,	Department Melanoma/Sarcoma, The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center, Houston,
	その他著者 1	Legha SS,	
	その他著者 2	Bedikian AY,	
	その他著者 3	Lee JJ,	
	その他著者 4	Buzaid AC,	
	その他著者 5	Hodges C, et al.	
	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	cisplatin, vinblastine, dacarbazine (CVD)に対する interleukin-2 と interferon alfa-2b の併用効果を調べる
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	190 例が参加し、91 が interleukin-2 と interferon alfa-2b 併用群 (Biochemo)、92 が CVD のみ群。 無増悪期間：biochemo:4.9 月,CVD:2.4 月 生存期間中央値：biochemo:11.9 月,CVD:9.2 月 で、共に有意差あり。
	結論	interleukin-2 と interferon alfa-2b 併用は有害反応も出るが、CVD の効果も増強させる。
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類（ I I ） 化学療法剤に interleukin-2 と interferon alfa-2b を併用する biochemotherapy の有効性を示した唯一の RCT である。他の RCT では否定的な結果出ている。

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	Cisplatin, dacarbazine with or without subcutaneous interleukin-2, and interferon alpha-2b in advanced melanoma outpatients: results from an Italian multicenter phase III randomized clinical trial.	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	C Q20-9	
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（ II ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol.	
	雑誌 ID		
	巻	20	
	号	6	
	ページ	1600-7	
	ISSN ナンバー	0732-183X (Print)	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ridolfi R	Department of Medical Oncology, Pierantoni Hospital, Forli.
	その他著者 1	Chiarion-Sileni V	
	その他著者 2	Guida M	
	その他著者 3	Romanini A	
	その他著者 4	Labianca R	
	その他著者 5	Freschi A, et al.	
	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	Cisplatin + dacarbazine (+/-carmustine) に対する interleukin-2 と interferon alfa-2b の併用効果を調べる
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	評価対象症例 176 例 Cisplatin + dacarbazine (+/-carmustine) + interleukin-2 +interferon alfa-2b・・・(biochemo)と Cisplatin + dacarbazine (+/-carmustine)・・・(CD) の RCT 奏効率: biochemo:25.3%,CD:20.2% 生存期間中央値: biochemo:11.0月,CD:9.5月 で、共に有意差なし。
	結論	interleukin-2 と interferon alfa-2b の併用は臨床効果を改善しない。
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (I I) 化学療法剤に対する interleukin-2 と interferon alfa-2b の併用効果を否定した論文。ただし、著者らも述べているように、使用している interleukin-2 は低容量であり、E t o n らの高容量 interleukin-2 を使用した報告と比べて相対的に生存期間中央値が短い。 Eton O, Legha SS, Bedikian AY, Lee JJ, Buzaid AC, Hodges C, et al. Sequential biochemotherapy versus chemotherapy for metastatic melanoma: results from a phase III randomized trial. J Clin Oncol. 2002 Apr 15;20(8):2045-52.

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	Prospective randomized trial of the treatment of patients with metastatic melanoma using chemotherapy with cisplatin, dacarbazine, and tamoxifen alone or in combination with interleukin-2 and interferon alfa-2b.	
	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	C Q20-10	
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（ II ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol.	
	雑誌 ID		
	巻	17	
	号	3	
	ページ	968-75	
	ISSN ナンバー	0732-183X (Print)	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()		
発行年月	1999		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Rosenberg SA	Surgery Branch and Department of Biostatistics and Data Management Section, Division of Clinical Sciences, National Cancer Institute, National Institutes of Health.
	その他著者 1	Yang JC	
	その他著者 2	Schwartzentruber DJ	
	その他著者 3	Hwu P	
	その他著者 4	Marincola FM	
	その他著者 5	Topalian SL, et al.	
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
その他著者 9			

レビュー研究の 6 項目	その他著者 10	
	目的	tamoxifen, cisplatin, dacarbazine に対する interleukin-2 と interferon alfa-2b の併用効果を調べる
	データソース	
	研究の選択	
	データ抽出	
	主な結果	化学療法のみ 52 例、免疫化学療法 (interleukin-2 と interferon alfa-2b の併用) 50 例 化学療法のみ: 奏効率 27%、生存期間中央値 15.8 月 免疫化学療法: 奏効率 44%、生存期間中央値 10.7 月
結論	interleukin-2 と interferon alfa-2b の追加によって、有害反応は増すが、生存期間を延長しない。	
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	宇原
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (I I) interleukin-2 と interferon alfa-2b の併用効果を否定した論文である。E t o n らはレジメが異なる。 Eton O, Legha SS, Bedikian AY, Lee JJ, Buzaid AC, Hodges C, et al. Sequential biochemotherapy versus chemotherapy for metastatic melanoma: results from a phase III randomized trial. J Clin Oncol. 2002 Apr 15;20(8):2045-52.