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	Interferon alfa-2a and interleukin-2 with or without cisplatin in metastatic melanoma: a randomized trial of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Melanoma Cooperative Group.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（　1　）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	CQ20-11	
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	15	
	号	7	
	ページ	2579-88	
	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	1997	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Keilholz U,	Department of Medicine V, University of Heidelberg, Germany.
	その他著者 1	Gooy SH,	
	その他著者 2	Punt CJ,	
	その他著者 3	Proebstle TM,	
	その他著者 4	Salzmann R,	
	その他著者 5	Scheibenbogen 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		

ﾚﾋﾞｭｰ研究の 6 項目	目的	interleukin-2 と interferon alfa-2b に対する cisplatin 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（の併用）50 例 interleukin-2 と interferon alfa-2b のみ：奏効率 18%、無増悪生存期間 53 日、生存期間中央値 9 月 interleukin-2 と interferon alfa-2b と cisplatin：奏効率 33%、無増悪生存期間 92 日、生存期間中央値 9 月 両群において奏効率と無増悪生存期間には差を認めたが、生存期間に差は認められなかった。
	結論	interleukin-2 と interferon alfa-2b に cisplatin を併用すると、奏効率と無増悪生存期間は延長するが、生存期間に影響を与えない。
	備考	
ﾚﾋﾞｭｰワーコメント	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（ｉｉ　） interleukin-2 と interferon alfa-2b に対する cisplatin の併用効果について述べている。無増悪生存期間は延長することが示されている。 Ｅｔｏｎらとはレジメが異なる。 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.

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	Dacarbazine, cisplatin, and interferon-alfa-2b with or without interleukin-2 in metastatic melanoma: a randomized phase III trial (18951) of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Melanoma Group.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（　1　）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	CQ20-12	
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	23	
	号	27	
	ページ	6746-55	
	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	2005	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Keilholz U	Department of Medicine III, Charite, Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin, Germany.
	その他著者 1	Punt CJ,	
	その他著者 2	Gore M,	
	その他著者 3	Kruit W	
	その他著者 4	Patel P	
	その他著者 5	Lienard D, 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		

ﾚﾋﾞｭｰ研究の 6 項目	目的	Cisplatin ＋dacarbazine (+/-carmustine) ＋interferon alfa-2b に対する interleukin-2 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	対象症例 363 例 化学療法のみ 52 例、免疫化学療法 50 例 化学療法+ interferon alfa-2b：奏効率 22.8%、無増悪生存期間 3.0 月、生存期間中央値 9 月、2 年生存率 12.9% 化学療法+ ＋interferon alfa-2b+ interleukin-2：奏効率 20.8%、無増悪生存期間 3.9 月、生存期間中央値 9 月、2 年生存率 17.6%
	結論	interleukin-2 の併用効果を認めない
	備考	
ﾚﾋﾞｭｰワーコメント	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（ｉｉ　） interleukin-2 の併用効果について検討した論文であるが、明らかな併用効果は認められていない。

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 treatments for metastatic cutaneous melanoma.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（　1　）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	CQ20-13	
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	Cochrane Database Syst Rev. 2000(2):CD001215.	
	雑誌 ID		
	巻		
	号		
	ページ		
	ISSN ナンバー	1469-493X (Electronic)	
	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	2000	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Crosby T,	Clinical Oncology, Velindre Hospital, Whitchurch, Cardiff, UK,
	その他著者 1	Fish R,	
	その他著者 2	Coles B,	
	その他著者 3	Mason MD.	
	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		

ﾚﾋﾞｭｰ研究の 6 項目	目的	進行期悪性黒色腫の全身療法（化学療法、免疫化学療法など）の有益性についての検討
	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して、化学療法治療群が積極的な治療を行わずに緩和のみで様子をみる群やプラセボ群に対して有益性があるかをを検討したＲＣＴはなかった。
	結論	
	備考	
ﾚﾋﾞｭｰﾜｰｺﾒﾝﾄ	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（ＩＩ　） 進行期悪性黒色腫に対して、化学療法治療群が積極的な治療を行わずに緩和のみで様子をみる群やプラセボ群に対して有益性があるかどうかという問題は、非常に重要な課題である。

形　式：皮膚がん：MMCQ21-1

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	メラノーマ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Durability of complete response in patients with metastatic cancer treated with high-dose interleukin-2: Identification of the antigens mediating response	
	論文の日本語タイトル	高用量 IL-2 静注療法で治療された患者の完全奏効の持続性：反応にかかわる抗原の同定	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ21-1	
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	9742914	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg	
	雑誌 ID		
	巻	228	
	号	3	
	ページ	307-19	
	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 Sep	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Rosenberg SA	Surgery Branch, NCI, USA
	その他著者 1	Yang JC	同上
	その他著者 2	White DE	同上
	その他著者 3	Steinberg SM	Dept. of Biostatics and Data Management Section, NCI, USA
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		

一次研究の 8 項目	目的	転移性メラノーマと腎癌における高用量 IL-2 静注療法による完全奏効例の持続性を検討し、反応にかかわる抗原を同定する	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	米国国立がん研究所	
	対象者	409 人の患者（メラノーマ 182 人、腎癌 227 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）	高用量 IL-2 静注療法（72 万 IU/kg を 15 分で静注、8 時間毎に繰り返し、5 日間継続して 1 サイクルとし、2 サイクルの実施で 1 コースとする）。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	完全奏効(CR)率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	完全奏効の持続期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	CR 患者から tumor-infiltrating lymphocyte(TIL)を分離し、認識する抗原を同定する	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（　）
	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) 409 人中 CR が 33 人（8.1%）にみられた（メラノーマで 6.6%、腎癌で 9.3%）。PR は 37 人（9%）であった。反応はあらゆる臓器の転移巣でみられた。 2) CR33 人中 27 人は治療開始から 39 カ月から 148 カ月にわたって CR を持続していた。 3) IL-2 投与回数が多く、IL-2 投与後の反跳性リンパ球増多の高度な者に CR が多かった。 4) メラノーマでは TIL が認識する抗原として、MART-1、gp100、tyrosinase などが同定された。	

	結論	高用量IL-2静注療法の奏効率は高くはないが、CRが約8%にみられ、CRの多くが長期間持続するのが特徴といえる。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	斎田俊明
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（IV） 1施設で実施された多数例についての詳細な長期解析で、高用量IL-2静注療法が一定の率で長期生存をもたらすことを示した論文。

形　式：皮膚がん：MMCQ21-2(簡略-1)

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	メラノーマ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	High-dose recombinant interleukin-2 therapy in patients with metastatic melanoma: Long-term survival update	
	論文の日本語タイトル	転移性メラノーマ患者に対する高用量 IL-2 静注療法：長期生存の最新解析	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ21-2	
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	10685652	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer J Sci Am	
	雑誌 ID		
	巻	6	
	号	Suppl 1	
	ページ	S11-4	
	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	1998 Sep	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Atkins MB	Cytokine Working Group, Harvard University, USA
	その他著者 1	Kunkel L	Chiron, Emeryville, USA
	その他著者 2	Sznol M	Surgery Branch, NCI, USA
	その他著者 3	Rosenberg SA	同上
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		

一次研究の8項目	目的	高用量IL-2静注療法で治療された転移性メラノーマ患者の反応と生存に関するデータの最新版を報告（1998年12月現在）	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	米国国立がん研究所	
	対象者	270人のメラノーマ患者	
	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）	高用量IL-2静注療法（60万あるいは72万IU/kgを15分で静注、8時間毎に繰り返し、5日間継続して1サイクルとし、6-9日おいて第2サイクルを実施し、1コースとする。奏効あるいはSDならば6-12週間隔でコースを追加する）。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺﾑﾒ）	エンドポイント	区分
	1	奏効率、完全奏効率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	完全奏効の持続期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	有害反応の評価	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	主な結果	1) 経過観察期間の中央値は7年を超えた。奏効率は16%、奏効期間の中央値は8.9カ月であった。 2) CRの17人（6%）の奏効期間の中央値は59カ月以上（最長の者は122ヵ月以上）で、10人がなおCRを持続していた。 2) PR26人中2名も奏効が持続していた（最長で111カ月）。 3) 30カ月以上奏効が続いた者に、再発はみられなかった。 3) 以上の12名の奏効持続患者は70カ月から150カ月にわたってdisease-freeあるいはprogression-freeの状態を続けていた。	
	結論	高用量IL-2静注療法は一定の率で長期奏効例をもたらすので、適応を選んで実施する価値がある。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	斎田俊明	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（IV） 転移性メラノーマに対する高用量IL-2療法の効果に関する貴重な臨床試験の報告	

形　式：皮膚がん：MMCQ21-3

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	メラノーマ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Impact of the number of treatment courses on the clinical response of patients who receive high-dose bolus interleukin-2	
	論文の日本語タイトル	高用量 IL-2 静注療法を受けた患者の臨床反応に対する治療回数の影響	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ21-3	
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	10784637	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	18	
	号	9	
	ページ	1954-9	
	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	2000 May	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Lindsey KR	Surgery Branch, NCI, USA
	その他著者 1	Rosenberg SA	同上
	その他著者 2	Sherry RM	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		

一次研究の 8 項目	目的	高用量 IL-2 静注療法で治療された転移性メラノーマ・腎癌患者の反応性への IL-2 の投与コース数の影響を検討する	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	米国国立がん研究所	
	対象者	高用量 IL-2 静注療法を受けた 350 人の転移性メラノーマ・腎癌患者	
	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）	高用量 IL-2 静注療法	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	奏効率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2		1.主要 2.副次 3.その他（　）
	3		1.主要 2.副次 3.その他（　）
	主な結果	メラノーマ患者 149 人では CR10 人、PR13 人で奏効率は 15.4%、201 人の腎癌患者では CR18 人、PR20 人で奏効率 19%であった。奏効したメラノーマ患者の 21/23 人、腎癌患者の 34/38 人は、IL-2 の最初のコースにおいて少なくとも PR の反応を示した。2 コース実施しても反応しない患者にさらにコースを加えても効果はみられなかった。	
	結論	反応した患者にはコースを繰り返すが、2 コースで反応のなかった患者には、それ以上の投与を行っても意味がない。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	斎田俊明	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（Ⅳ） 高用量 IL-2 静注療法のコースを繰り返すべきか否かを決定するのに重要な意義を有するレポートである。	

形　式：皮膚がん：MMCQ21-4

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	メラノーマ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Clinical pathways for managing patients receiving interleukin-2	
	論文の日本語タイトル	IL-2 投与患者取扱いのクリニカルパス	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ21-4	
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 (Ⅵ)	
	Pubmed ID	11905416	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Clin Oncol Nurs	
	雑誌 ID		
	巻	5	
	号	5	
	ページ	207-17	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他　(3)	
	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 Sep-Oct	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Mavroukakis SA	Surgery Branch, NCI, NIH, USA
	その他著者 1	Muehlbauer PM	同上
	その他著者 2	White RL Jr	同上
	その他著者 3	Schwartzentruber DJ	同上
	その他著者 4		

一次研究の 8 項目	目的	IL-2 の投与を受ける患者に対する具体的なケアの仕方を解説	
	研究デザイン	専門家の意見	
	セッティング	米国 NCI	
	対象者	メラノーマと腎癌患者	
	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）		
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	IL-2 投与による有害反応の記載	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	IL-2 による有害反応への対処法の記載	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	IL-2 投与にあたってのケアをまとめたクリニカルパスを具体的に記載した。	
	結論	提案したクリニカルパスによって、IL-2 の投与を安全に行うことができる。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	斎田俊明	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（Ⅵ） 米国 NCI の Rosenberg らが実施したメラノーマ患者などへの IL-2 大量静注投与の臨床経験に基づいて、これを安全に実施するクリニカルパスを提案	

形　式：皮膚がん：MMCQ21-5

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	皮膚悪性腫瘍	
	タイプ	メラノーマ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Guidelines for the safe administration of high-dose interleukin-2	
	論文の日本語タイトル	高用量 IL-2 の安全投与のための指針	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ21-5	
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 (I)	
	Pubmed ID	11565830	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Immunother	
	雑誌 ID		
	巻	24	
	号	4	
	ページ	287-93	
	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	2001 Jun-Aug	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Schwartzentruber DJ	Surgery Branch, NCI, NIH, USA
	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	高用量 IL-2 静注療法を安全に施行するためのガイドラインを提案
	データソース	米国 NCI における臨床試験症例
	研究の選択	（自施設での経験症例の解析）
	データ抽出	
	主な結果	以下の項目を具体的に記載 1) IL-2 大量投与時にみられる有害反応の解説 2) 投与前の評価事項、必要な前処置 3) 投与中の管理と処置の方法 4) 投与終了後の評価と処置
	結論	このガイドラインに従えば、IL-2 も安全に投与できる。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	斎田俊明
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（I） 厳密にはシステマティック・レビューとは言えないが、IL-2 大量療法に関する極めて豊富な経験に基づいた具体的なガイドラインであり、専門家の意見というレベルを超えたものとして高く評価した。

形　式：皮膚がん：MMCQ21-6

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	メラノーマ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Bolus high-dose interleukin-2 for the treatment of malignant melanoma	
	論文の日本語タイトル	メラノーマ治療のための高用量 IL-2 静注療法	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　(1)	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ21-6	
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	11303372	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Isr Med Assoc J	
	雑誌 ID		
	巻	3	
	号	3	
	ページ	169-73	
	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	Pappo I	Dept. of Surgery A, Assaf Harofeh Medical Center, Israel
	その他著者 1	Lotem M	Dept. of Oncology, Hadassah Univ. Hospital, Israel
	その他著者 2	Klein M	Dept. of Nuclear Medicine, Hadassah Univ. Hospital, Israel
	その他著者 3	Orda R	Dept. of Surgery A, Assaf Harofeh Medical Center, Israel
	その他著者 4		

一次研究の 8 項目	目的	転移性メラノーマへの IL-2 大量静注療法の実施	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	イスラエルの大学病院	
	対象者	転移を生じたメラノーマ患者 21 名	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず　(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　(14)	
	介入（要因曝露）	米国 NCI の方法に準じた IL-2 の大量静注療法（72 万 IU/kg を 8 時間毎に静注、5 日間、1－2 週の間隔でもう一回繰り返して 1 コースとする。その後は、同様のコースを 8 週間隔で施行。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	奏効率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	有害反応	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（　）
	主な結果	1) CR 1 例（17 カ月継続）、PR 5 例（3 カ月－3 年）(28.6%) の効果がえられた。 2) 治療中に 1 例が死亡、1 例が治療終了後数日で死亡 3) 有害反応は高度だったが、対応可能であった。ICU 管理となったのは 1 例のみ。	
	結論	本治療法はほぼ安全に施行できる。症例を選択し、あるいは他療法との組み合わせるとさらに有用性が高まる可能性がある。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	斎田俊明	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（IV） 少数例での臨床試験だが、米国以外で実施された高用量 IL-2 静注療法。一定の効果はみられているが、死亡例が出ており、施行にあたっては注意を要すると考えられる。	

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	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Cancer immunotherapy: moving beyond current vaccines.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ22-1	
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	Nat Med	
	雑誌 ID		
	巻	10	
	号	9	
	ページ	909-15	
	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 9 月	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Rosenberg SA	米国国立癌研究所
	その他著者 1	Yang JC	同上
	その他著者 2	Restifo NP	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		

ﾚﾋﾞｭｰ研究の 6 項目	目的	メラノーマに対する癌ワクチンの効果を明らかにする
	データソース	NCI 外科における治療例 440 例および論文として報告された 35 の臨床試験の合計 765 例
	研究の選択	著者自身の経験例と著者が代表的と判断した臨床試験
	データ抽出	記載なし
	主な結果	NCI 外科：440 例中 14 例（2.6%）が PR 以上の有効。内訳別有効率は、ペプチドワクチン 11/323（2.9%）、ウイルスワクチン 3/160（1.9%）。 NCI 以外における臨床試験：765 例 39 例（3.8%）が PR 以上の有効。内訳別有効率は、ペプチドワクチン 7/175（4.0%）、ポックスウイルスワクチン 0/206（0 %）、腫瘍細胞ワクチン　6/142（4.2%）、樹状細胞療法 14/198（7.1%） 両者の合計：1306 例のワクチン治療例における有効率は 3.3%
	結論	これまでのワクチン療法は有効率が低い。ワクチンによる腫瘍免疫の誘導を妨げる因子として、TGF-β、IL-10, IL-13 などの免疫抑制性サイトカイン、制御性 T 細胞、抑制性共役分子 CTLA-4 などがあり、これらの抑制因子の制御が有効なワクチン療法開発の課題である。
	備考	このレビューの症例数には、腎癌などが少数例含まれているが、95% 以上の症例がメラノーマであり、メラノーマに対するワクチン療法の評価と考えてよい。
ﾚﾋﾞｭｰﾜｰｺﾒﾝﾄ	レビューワー氏名	高田　実
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ Ⅰ ） NCI 以外の施設の臨床試験の選択基準がやや曖昧であるものの、メラノーマに対する現行のワクチン療法の効果をクリティカルに評価した論文といえる。

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	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Gene-based therapy of malignant melanoma.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ22-2	
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 （ Ⅴ ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Semin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	29	
	号	5	
	ページ	503-12	
	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 年	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Schadendorf D	ドイツ癌研究所
	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		

ﾚﾋﾞｭｰ研究の 6 項目	目的	メラノーマに対する遺伝子治療をレヴューする
	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	遺伝子治療の基礎的戦略として 1）サイトカインなどの免疫刺激物質や CTL に認識されるメラノーマ関連抗原を腫瘍細胞に遺伝子導入して、腫瘍細胞の免疫原性を高める、2）シグナル伝達経路を阻害する　3）自殺遺伝子を導入する　などがある。
	結論	近年の若干の進歩はあるが、遺伝子治療はまだ実験的な治療であり、臨床応用にはさらに長い年月が必要である。
	備考	主に欧州における基礎的・臨床的研究のレヴュー
ﾚﾋﾞｭｰﾜｰｺﾒﾝﾄ	レビューワー氏名	高田　実
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ Ⅴ ） 文献データ抽出の方法が記載されていないが、現時点でのメラノーマに対する遺伝子治療の基本的事項は網羅されている。

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	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Preclinical and clinical development of the oral multikinase inhibitor sorafenib in cancer treatment.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ22-3	
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 （ Ⅴ ）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Drugs Today (Barc)	
	雑誌 ID		
	巻	41	
	号	12	
	ページ	773-84	
	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	Strumberg D.	Bochum 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		

ﾚﾋﾞｭｰ研究の 6 項目	目的	Sorafenib による癌治療の前臨床および臨床試験の現況をレヴューする
	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	Sorafenib は MAPK 経路と血管新生を促進するチロシンキナーゼ受容体を同時に阻害する。移植モデルを用いた前臨床試験では大腸癌、乳癌、肺小細胞癌などに幅広い有効性を示した。4つの第Ⅰ相臨床試験では中等度までの下痢以外に特に問題となる有害事象なし。第Ⅱ相臨床試験では肝細胞癌、腎細胞癌、肉腫に有効。腎細胞癌に対する第Ⅱ相臨床試験では偽薬群に比して無病生存期間の有意の延長あり。腎細胞癌、肝細胞癌およびメラノーマに対する第Ⅲ相臨床試験が開始されている。
	結論	Sorafenib は安全性の高い薬剤であり、特に腎細胞癌に対して有効性を示す。メラノーマを含むその他の癌に対しても第Ⅲ相臨床試験が開始されている。
	備考	
ﾚﾋﾞｭｰﾜｰｺﾒﾝﾄ	レビューワー氏名	高田　実
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ Ⅴ ）

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	Follow-up in patients with localised primary cutaneous melanoma	
	論文の日本語タイトル	限局性皮膚悪性黒色腫の経過観察	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（　）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	ＭＭＣＱ－２３－１	
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 （ Ⅰ ）	
	Pubmed ID	16054572	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Lancet Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	6	
	号	8	
	ページ	608-21	
	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、Aug	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Francken, A. B.	Division of Surgical Oncology, University of Groningen
	その他著者 1	Bastiaannet, E.	
	その他著者 2	Hoekstra, H. J.	
	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		

ﾚﾋﾞｭｰ研究の 6 項目	目的	悪性黒色腫患者の最適な経過観察法を検証する
	データソース	１９８５．１－２００４．２の文献
	研究の選択	不明
	データ抽出	不明
	主な結果	72 報の論文中 2142 件(6.6%)の再発があり、62%は患者自身が発見していた。大部分の報告は積極的な定期検査の意義を認めていない。検診方法としては病歴と身体所見が効果対費用に優れていた。リンパ節の超音波検査は有用性が期待される方法であるが予後を改善するかは不明であった。患者は将来起こりうることの情報提供に感謝している一方、定期健診に不安を感じていた。研究の大部分は retrospective であり、エビデンスレベルが低かった。
	結論	意味のあるガイドライン作製にはよく計画された prospective な研究が必要である。
	備考	
ﾚﾋﾞｭｰﾜｰｺﾒﾝﾄ	レビューワー氏名	八田尚人
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ Ⅰ ） よく書かれたシステマティックレビュー

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	Melanoma recurrence surveillance. Patient or physician based?	
	論文の日本語タイトル	黒色腫の再発調査：患者中心か医者中心か？	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ23－2	
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	7748038	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg	
	雑誌 ID		
	巻	221	
	号	5	
	ページ	566-9; discussion 569-71	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 （ 1 ）	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 （ 2 ）	
	発行年月	1995、May	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Shumate, C. R.	Department of Surgery, University of Alabama
	その他著者 1	Urist, M. M.	
	その他著者 2	Maddox, W. A.	
	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		

一次研究の８項目	目的	黒色腫再発の発見における患者と医者の役割を明らかにする	
	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	アラバマ大学	
	対象者	1958 年から 1984 年までの黒色腫患者 1475 例中再発した 195 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）		
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	再発率	1.主要 2.副次 3.その他（1 ）
	2	生存率	1.主要 2.副次 3.その他（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	予め決められた診察日に受診したか（１群）、それ以前に受診したかの（２群）２つに分けると再発の症状は１群の 90%、２群の 93%にみられた。再発部位や生存率に差はみられなかった。	
	結論	患者の受診パターンにより生存率に差は出なかった。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	八田尚人	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ Ⅳ ） ２群に分ける意味がよくわからない。再発部位の傾向を知るのに有用な論文	

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	Impact on survival by method of recurrence detection in stage I and II cutaneous melanoma	
	論文の日本語タイトル	stage Ⅰ と Ⅱ の黒色腫における再発検出方法の生存に与える重要性	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ23－3	
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	9524709	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	5	
	号	1	
	ページ	54-63	
	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	1998、Jan-Feb	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Mooney, M. M.	Department of Cancer Control and Epidemiology, Roswell Park Cancer Institute,
	その他著者 1	Kulas, M.	
	その他著者 2	McKinley, B.	
	その他著者 3	Michalek, A. M.	
	その他著者 4	Kraybill, W. G.	
	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	経過観察法による生存率の違いを明らかにする	
	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 Cancer Institute	
	対象者	1971 年から 1995 年までの stage Ⅰ, Ⅱ の皮膚悪性黒色腫患者 1004 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）	なし	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	再発率	1.主要 2.副次 3.その他（1 ）
	2	生存率	1.主要 2.副次 3.その他（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	再発の詳細が検討可能な症例 154 例中診察で 72%、自覚症状 17%、胸部 X 線で 11%の再発が発見された。血液検査は転移を検出できなかった。胸部 X 線で発見された 17 例中 9 例のみ外科治療が行え、行わなかった群に比べ生存率が向上した。しかし、無症候で肺転移が発見された群と症状出現後に発見された群には生存率に差がなかった。	
	結論	ほとんどの転移は診察で発見される。胸部 X 線は限られた患者群で手術可能な無症候肺転移を検出することが可能である。	
	備考		

レビューワーコメント	レビューワー氏名	八田尚人
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ IV ） 発見契機と予後との関連について検討してある貴重な報告

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	Ultrasonography or palpation for detection of melanoma nodal invasion: a meta-analysis	
	論文の日本語タイトル	黒色腫リンパ節病変の超音波あるいは触診による検出：メタアナリシス	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ23－4	
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 （ I ）	
	Pubmed ID	15522655	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Lancet Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	5	
	号	11	
	ページ	673-80	
	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、Nov	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Bafounta, M. L.	Hopital Ambroise Pare
	その他著者 1	Beauchet, A.	
	その他著者 2	Chagnon, S.	
	その他著者 3	Saiag, P.	
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		

ﾚﾋﾞｭｰ研究の 6 項目	目的	リンパ節転移検出における超音波検査の有用性を検証する
	データソース	5つのデータベース
	研究の選択	不明
	データ抽出	不明
	主な結果	2003年12月までの12論文中6642名の患者における18610回の触診と超音波検査を比較した。超音波検査では触診に比べ有意に検出率が高かった。超音波検査の陽性尤度比は41.9、陰性尤度比は0.024であり、触診はそれぞれ4.55、0.22であった。
	結論	触診に比べ正確であるので経過観察に超音波検査を行うべきである。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	八田尚人
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ I ） よく書かれたシステマティックレビュー

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	Utility of follow-up tests for detecting recurrent disease in patients with malignant melanomas	
	論文の日本語タイトル	悪性黒色腫転移検出における各種検査法の有用性	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ２３－５	
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	7474276	
	医中誌 ID		
	雑誌名	JAMA	
	雑誌 ID		
	巻	274	
	号	21	
	ページ	1703-5	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 （ 1 ）	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 （ 2 ）	
	発行年月	1995、Dec 6	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Weiss, M.	Mayo Clinic
	その他著者 1	Loprinzi, C. L.	
	その他著者 2	Creagan, E. T.	
	その他著者 3	Dalton, R. J.	
	その他著者 4	Novotny, P.	
	その他著者 5	O'Fallon, J. R.	
	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	悪性黒色腫転移検出における検査法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	North Central Cancer Treatment Group	
	対象者	261 人悪性黒色腫患者	
	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）	定期的な	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶｳﾝﾄ）	エンドポイント	区分
	1	再発率	1.主要 2.副次 3.その他（1 ）
	2		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	3		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	4		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	5		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	6		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	7		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	8		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	9		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	10		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	主な結果	145 人の評価可能な再発中 68%に何らかの再発を示唆する症状がみられた。26%は症状がなく、診察で発見され、6%は胸部 X 線で異常陰影がみられた。血液検査では再発を検出できなかった。	
	結論	転移の大部分は検査ではなく自覚症状や触診で発見されるので、定期的な血液検査や胸部 X 線検査の意義は限られる	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	八田尚人	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ Ⅳ ） 定期検査の内容が血液（血算・生化学検査）、胸部 X 線のみであり、検出能が低いのは妥当な結果と思われる	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Early detection of asymptomatic pulmonary melanoma metastases by routine chest radiographs is not associated with improved survival	
	論文の日本語タイトル	胸部X線による無症候黒色腫肺転移の早期発見は生存率の改善に寄与しない	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ23-6	
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	14732662	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Arch Dermatol	
	雑誌 ID		
	巻	140	
	号	1	
	ページ	67-70	
	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、Jan	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Tsao, H.	Department of Dermatology, MGH Melanoma Center, Massachusetts General Hospital
	その他著者 1	Feldman, M..	
	その他著者 2	Fullerton, J. E.	
	その他著者 3	Sober, A. J.	
	その他著者 4	Rosenthal, D.	
	その他著者 5	Goggins, W.	
	その他著者 6		

一次研究の８項目	目的	胸部 X 線による黒色腫転移早期発見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	Massachusetts General Hospital 皮膚科	
	対象者	1990 年から 1994 年までの悪性黒色腫患者 994 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）		
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶｳﾝﾄ）	エンドポイント	区分
	1	転移検出率	1.主要 2.副次 3.その他（1 ）
	2	生存率	1.主要 2.副次 3.その他（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	胸部 X 線で 75 人に転移が発見され、63 人の擬陽性例は後に転移なしと判明した。41 人は無症候であったが 34 人は他の部位に転移が証明されていた。この 2 群では生存率に有意差はみられなかった。	
	結論	無症候の肺転移を早期に発見することが生存率の改善につながるとする根拠は得られなかった。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	八田尚人	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（IV） 肺転移が最初の転移か、そうでないかの 2 群での比較で有意差がみられなかったとする報告。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Prospective evaluation of a follow-up schedule in cutaneous melanoma patients: Recommendation for an effective follow-up strategy.	
	論文の日本語タイトル	皮膚悪性黒色腫の経過観察計画に関する前向き研究:推奨される効果的な経過観察戦略	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ２３－７	
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 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	12560444	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	21	
	号	3	
	ページ	520-9	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.薬学 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、Feb	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Garbe, C.	Department of Dermatology, Skin Cancer Program, Eberhard-Karls-University of Tuebingen
	その他著者 1	Paul, A.	
	その他著者 2	Kohler-Spath, H.	
	その他著者 3	Ellwanger, U.	
	その他著者 4	Stroebel, W.	
	その他著者 5	Schwarz, M.	
	その他著者 6	Schlagenhauff, B.	
	その他著者 7	Meier, F.	
	その他著者 8	Schittek, B.	
	その他著者 9	Blaheta, H. J.	
	その他著者 10	Blum, A.	
	その他著者 11	Rassner, G.	
一次研究の8項目	目的	悪性黒色腫患者における経過観察法を検証する	
	研究デザイン	前向きコホート研究	
	セッティング	Tuebingen 大学皮膚科	
	対象者	1996 年から 1998 年までの悪性黒色腫患者 2008 人(stageI-IV)	
	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）	術後 5 年間 3 カ月毎、その後 5 年は 6 カ月毎の受診と問診、診察、stage I,II では 12 カ月毎 stage III では 6 カ月毎の腹部超音波、胸部 X 線、血液検査 stage I では 12 カ月毎 stageII, III では局所超音波	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	転移の発見	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	計 3800 回の診察、12398 回の画像検査で 62 病巣(46 人)の 2 次悪性黒色腫、233 病巣(112 人)の再発がみられた。ステージ I から III では診察により 50%の転移が発見された。21%の転移はリンパ節の超音波検査で発見された。48%の転移は早期であり発見により生存期間が延長したと考えられた。	

	結論	入念に作られた経過観察計画は 2 次黒色腫や転移の早期発見に役立つ。限局性の黒色腫では回数を減らし、所属リンパ節転移のある例では増やす必要がある。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	八田尚人
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ Ⅳ ） 経過観察に関する唯一の prospective study として貴重。ステージ IV を含めている点が現実的でない。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Computed tomography in staging of patients with melanoma metastatic to the regional nodes	
	論文の日本語タイトル	所属リンパ節転移を有する黒色腫患者における CT スキャンによる病期決定	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	ＭＭＣＱ２３－８	
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 （ Ⅳ ）	
	Pubmed ID	9259966	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	4	
	号	5	
	ページ	396-402	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 （ 1 ）	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 （ 2 ）	
	発行年月	1997、Jul-Aug	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Johnson, T. M.	Department of Dermatology, University of Michigan Medical Center
	その他著者 1	Fader, D. J.	
	その他著者 2	Chang, A. E.	
	その他著者 3	Yahanda, A.	
	その他著者 4	Smith, J. W., 2nd	
	その他著者 5	Hamlet, K. R.	
	その他著者 6	Sondak, V. K.	
	その他著者 7		
	その他著者 8		
一次研究の８項目	目的	Stage III の黒色腫患者における CT スキャンの意義を検証する	
	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	University of Michigan Medical Center	
	対象者	CT による検索を行った stage III 悪性黒色腫患者 127 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）		
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	転移検出率	1.主要 2.副次 3.その他（1 ）
	2		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	3		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	4		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	5		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	6		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	7		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	8		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	9		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	10		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	主な結果	426 回のＣＴスキャンが行われた。20 人が true positive、15 人が false positive であった。リンパ節転移が macro と occult の 2 群で転移の検出率に差はなかった。鼠径リンパ節転移陽性群の方が腋窩や頚部リンパ節陽性群よりも、腹部骨盤内転移の発生率が高かった。	
	結論	アジュバント治療の適応を決める上でも CT による検索は重要である	
	備考		

レビューワーコメント	レビューワー氏名	八田尚人
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ Ⅳ ） CT による up stage が治療方針を変えることがあるので、意義があるとする論文。予後に与える影響は検討していない。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Computed tomography in evaluation of patients with stage III melanoma	
	論文の日本語タイトル	Stage III 悪性黒色腫患者における CT スキャンによる評価	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ２３－９	
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 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	9142387	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	4	
	号	3	
	ページ	252-8	
	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	1997、Apr-May	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Kuvshinoff, B. W.	Department of Surgery, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
	その他著者 1	Kurtz, C.	
	その他著者 2	Coit, D. G.	
	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		

一次研究の８項目	目的	CT スキャンの黒色腫転移発見能を検証する
	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	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
	対象者	1988 年から 1994 年までの stage III 悪性黒色腫患者 492 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）	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント　／　区分
	1	転移検出率　／　1.主要 2.副次 3.その他（1　）
	2	1.主要 2.副次 3.その他（　）
	3	1.主要 2.副次 3.その他（　）
	4	1.主要 2.副次 3.その他（　）
	5	1.主要 2.副次 3.その他（　）
	6	1.主要 2.副次 3.その他（　）
	7	1.主要 2.副次 3.その他（　）
	8	1.主要 2.副次 3.その他（　）
	9	1.主要 2.副次 3.その他（　）
	10	1.主要 2.副次 3.その他（　）
	主な結果	788 回 CT スキャンが行われ３３件の転移が検出された。8.4%に擬陽性所見がみられた。１０４回の頭部 CT では転移は発見されなかった。鼠径より頭部リンパ節転移陽性群に胸部 CT で転移の発見率が高かった。逆に鼠径リンパ節転移陽性群では骨盤 CT で 7.4%の患者に転移が発見されたが、腋窩・頭部リンパ節転移陽性群では転移が発見されなかった。全身ＣＴスキャンされた患者１３６人中１１人（８．１%）に検出され、うち６人はＣＴのみで検出された。
	結論	CT スキャンによる転移の発見率は低く、無症候性患者での頭部 CT や鼠径部リンパ節転移陽性者での胸部ＣＴ、腋窩・頭部リンパ節転移陽性患者における骨盤 CT は無意味である。頭部リンパ節転移陽性者での胸部ＣＴや鼠径リンパ節転移陽性者での骨盤ＣＴなど、適応を考えれば有用かもしれない。
	備考	

レビューワーコメント	レビューワー氏名	八田尚人
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ Ⅳ ） 定期検査として CT を行ったデザインではないことに注意する必要がある

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	転移の発見に FDG-PET が有用であった悪性黒色腫の２例	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ２３－１０	
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 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 （ Ⅴ ）	
	Pubmed ID	15522655	
	医中誌 ID	?	
	雑誌名	皮膚科の臨床	
	雑誌 ID		
	巻	47	
	号	10	
	ページ	1381-1386	
	ISSN ナンバー	0018-1404	
	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	2005、Nov	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	平野貴士,	金沢大学医学部
	その他著者 1	越後岳士,	
	その他著者 2	藤本晃英,	
	その他著者 3	森田礼時,	
	その他著者 4	白崎文朗,	
	その他著者 5	竹原和彦	
	その他著者 6	八田尚人,	
	その他著者 7	河野匡哉,	
	その他著者 8		

一次研究の８項目	目的	FDG-PET の有用性の報告	
	研究デザイン	症例集積研究	
	セッティング	金沢大学医学部皮膚科	
	対象者	70 歳男、54 歳男の悪性黒色腫患者２名	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず （ 1 ）	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず （ 1 ）	
	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 （ 15 ）	
	介入（要因曝露）		
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	転移検出率	1.主要 2.副次 3.その他（ 1 ）
	2		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	3		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	4		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	5		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	6		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	7		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	8		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	9		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	10		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	主な結果	FDG-PET で項部、小腸の転移が検出された。小腸転移は同時期に施行した CT では発見されず、手術で切除可能であった。	
	結論	StageIV でも FDG-PET を用いた転移の早期発見で生存期間の改善が期待できる	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	八田尚人	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（Ⅴ ） ２例報告であるが、FDG-PET を定期検査に用いることの有用性を示唆する論文	

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	Cost-effectiveness of surveillance of stage I melanoma. A retrospective appraisal based on a 10-year experience in a dermatology department in France.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ24-1	
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	8534937	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Dermatology.	
	雑誌 ID		
	巻	191	
	号	3	
	ページ	199-203	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 （ 1 ）	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 （ 2 ）	
	発行年月	1995	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Basseres N	Hopital Ste-Marguerite, Marseille, France.
	その他著者 1	Grob JJ	同上
	その他著者 2	Richard MA	同上
	その他著者 3	Thirion X	同上
	その他著者 4	Zarour H	同上
	その他著者 5	Noe C	同上
	その他著者 6	Collet-Vilette AM	同上
	その他著者 7	Lota I	同上
	その他著者 8	Bonerandi JJ	同上
	その他著者 9		
	その他著者 10		

一次研究の８項目	目的	Stage I メラノーマ患者におけるフォローアップの対費用効果を検討する	
	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	Hopital Ste-Marguerite	
	対象者	1981 年から 1991 年までの Stage I（転移の無い）患者 912 人（In situ と厚さ 0.4mm未満の症例は除外）のうち直近２年間定期診察に来ている 528 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）	1981 年以降、年２回の診察、胸部 X-P、腹部超音波検査。定期診察の間に近医にて診察を受けることも勧めた。1984 年以降年１回の腹部、胸部・頭部 CT を追加。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	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	528 人中 115 人に再発が認められ、そのうち 33%は患者自身が発見し、16%は近医、39%が Hopital Ste-Marguerite で発見された。胸部単純写真または腹部超音波によって 10%の再発しか捕らえられず、CT スキャンは有用ではなかった。臨床診察と画像検査の間には費用対効果の面で大きなギャップがあった。私たちの施設においては、最後の診察から転移発見までの期間は転移の３分の１で４ヶ月以内であった。	

	結論	Stage I メラノーマ患者において、診察だけが費用対効果の高い再発発見手段である。
	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　） 1.5mm 以下の患者が対象。

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	Utility of follow-up tests for detecting recurrent disease in patients with malignant melanomas.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（　1　）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ24-2	
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	7474276	
	医中誌 ID		
	雑誌名	JAMA : the journal of the American Medical Association	
	雑誌 ID		
	巻	274	
	号	21	
	ページ	1703-5	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他　（　1　）	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他　（　2　）	
	発行年月	1995 Dec	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Weiss M	Mayo Clinic
	その他著者 1	Loprinzi CL	同上
	その他著者 2	Creagan ET	同上
	その他著者 3	Dalton RJ	同上
	その他著者 4	Novotny P	同上
	その他著者 5	O'Fallon JR	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	再発を発見するために行うフォローアップ検査の有用性を評価する	
	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	Mayo Clinic	
	対象者	他の randomized trial にエントリーした 261 人のデータを retrospective に集めた 全員原発を切除し厚さは 1.69mm以上、所属リンパ節郭清を行ったものも含む	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず　（　3　）	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず　（　3　）	
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず　（　22　）	
	介入（要因曝露）	他の randomized trial のプロトコールに沿った診察、検査スケジュール：2 ヶ月目まで 1 ヵ月ごと、その後 1 年目まで 2 ヵ月ごと、その後 2 年目まで 4 ヶ月ごと、その後 3 年目まで 6 ヵ月ごと、以後 1 年ごとに受診し、受診の際に問診、触診、血算、生化学、胸部レントゲン撮影を行った。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑﾗﾑ）	エンドポイント	区分
	1	再発（retrospective に設定）	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	261 人中 161 人が再発し評価対象者は 145 人。そのうち 68%は患者自身が気付き、26%は無症候であったが受診時に発見され、定期検査によって発見されたのは 6%。検査で発見された全員が胸部レントゲン異常で、再発発見時に LDH 上昇をきたした症例が 11%あったが、LDH 上昇単独で再発が見つかった症例はない。 再発部位：所属リンパ節 45%、皮膚 22% 再発時期：1 年目 69%、2 年目 19%	

	結論	再発検出のプロトコールとしては、受診回数は減らさず、血液検査と胸部レントゲン撮影は１年に１回とすることとした。
	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 ） 多数例で検討された貴重なデータ

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	Impact on survival by method of recurrence detection in stage I and II cutaneous melanoma.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ24-3	
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	9524709	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg Oncol.	
	雑誌 ID		
	巻	5	
	号	1	
	ページ	54-63	
	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	1998	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Mooney MM	Roswell Park Cancer Institute
	その他著者 1	Kulas M	同上
	その他著者 2	McKinley B	同上
	その他著者 3	Michalek AM	同上
	その他著者 4	Kraybill WG	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	再発を検出するための検査項目が生存に影響するかを調査した	
	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	Roswell Park Cancer Institute	
	対象者	1971 年から 1995 年まで登録された AJCC Stage Ⅰ または Ⅱ の患者 1004 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）	診察と胸部Ｘ線撮影を１年目は３ヵ月ごと、２年目は４ヶ月ごと、３から５年目は６ヵ月ごと、６年目以降は年１回。血算と肝機能検査は１年目は３ヵ月ごと、２から５年目は６ヵ月ごと、６年目以降は年１回。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	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	初回再発が確認された１７４人中１５４人から情報が得られた（８９％）。 初回再発の時期は１年目 30%、２年目 19%、３年目 18%、４から５年目 18%、６年以降 16%。 再発発見のきっかけは 患者、家族または医師による触診 72% 全身症状 17% 胸部Ｘ線 11% 血液検査で発見された症例は無かった。 肺転移に関して無症状で見つかった症例と、何らかの症状から見つかった症例の間に生存率の差はなかった。 肺転移症例では手術可能症例と手術不可能症例の間に平均生存期間の有意差が認められた。	

	結論	大部分の再発は触診で見つかる 血液検査は役立たない 胸部X線で切除可能病変が見つかれば平均生存期間の改善につながる可能性がある
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	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 evaluation of a follow-up schedule in cutaneous melanoma patients: recommendations for an effective follow-up stratogy.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し　（　1　）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ24-4	
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	12560444	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	21	
	号	3	
	ページ	520-9	
	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	2003	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Garbe C	Eberhard-Karls-University of Tuebingen
	その他著者1	Paul A	同上
	その他著者2	Kohler-Spath H	同上
	その他著者3	Ellwanger U	同上
	その他著者4	Stroebel W	同上
	その他著者5	Schwarz M	同上
	その他著者6	Schlagenhauff B	同上
	その他著者7	Meier F	同上
	その他著者8	Schittek B	同上
	その他著者9	Blaheta HJ	同上
	その他著者10	Blum A	同上

一次研究の8項目	目的	フォローアップスケジュールを前向き試験で評価する	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	Eberhard-Karls-University of Tuebingen	
	対象者	登録済みの2008名のAJCC satage ⅠからⅣまでの患者	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず　（　3　）	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず　（　3　）	
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず　（　22　）	
	介入（要因曝露）	フォローアッププロトコールは5年間は3ヵ月ごと、以後10年目まで6ヵ月ごとの診察。 腹部超音波検査と胸部レントゲン撮影、血液検査をStage Ⅰ・Ⅱの患者は1年に1回、StageⅢの患者は6ヶ月に1回施行。 術後5年間は、手術部瘢痕、リンパ流の領域、所属リンパ節の超音波検査をStage Ⅰは1年に1回、StageⅡは6ヶ月に1回、StageⅢは3から6ヶ月に1回行った。 観察期間は1996年から1998年までの25ヶ月間。	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	転移の診断確定	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	122 人に 233 の再発病変が認められた。うち 72%は定期診察（検査）で発見され、17%は患者自身が気付いた。残り 12%はプロトコールとは関係の無い診察（検査）によって発見された。診察（検査）で発見された再発病変のうち 80%は局所再発、衛星病変、in-tarnsit 転移、所属リンパ節転移であった。46 人に 62 個の 2 回目の 原発性メラノーマが発症した。 リンパ節の超音波検査で 5%が転移の疑いとされ、9%が要再検査となった。Stage があがるに従い、転移の疑い・要再検査となる割合が上昇した。転移の疑いとされた症例のうち 76%に転移があった。要再検査とされた症例のうち 9.5%に転移があった。 胸部レントゲンで 14 例(0.6%)が転移の疑いとされ、12 例に転移があった。StageⅣの患者では 13%が転移の疑いとされた。要再検査が全体で 30 例（1.4%）あり、そのうち 6 例が肺転移であった。 腹部超音波検査では 19 例の転移疑い例中 15 例で真の転移、うち Stage Ⅰ・Ⅱの転移は 2 例。 ＬＤＨの上昇で発見された転移は 3 例・転移全体の 1.4%。
	結論	詳しいフォローアップは再発を早期に発見し、2 箇所目の原発悪性黒色腫の発見にもつながる。Stage Ⅰ・Ⅱの患者にはこれほど詳しいフォローアップは必要ないかもしれない。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	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 ） 重要な報告である。エンドポイントが転移であり死亡について検討はなされていない。 J Clin Oncol 21:3706-7, 2003 の author reply にて各検査の感度・特異度、陽性予測度・陰性予測度が提示されている。日本人ではメラノーマの有病率が異なるものの、この研究は術後患者を対象としていることから日本人にも適応できる内容と考える。

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	Melanoma recurrence surveillance. Patient or physician based?	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ24-5	
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	7748038	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Annals of surgery	
	雑誌 ID		
	巻	221	
	号	5	
	ページ	566-9	
	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	1995	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Shumate CR	アラバマ大学　Surgical oncology
	その他著者 1	Urist MM	同上
	その他著者 2	Maddox WA	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		

	目的	メラノーマの再発を検出するため、患者と医師の役割を検討する	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	アラバマ大学	
	対象者	1958 年から 1984 年までにアラバマ大学で治療された 1475 人の所属リンパ節転移までの原発性メラノーマ患者のうち再発をきたした 220 人の中で、評価可能な 195 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）	診察は 2 年目までは 3 ヶ月に 1 回、3 年目から 5 年目までは 6 ヶ月に 1 回、以後は年 1 回とし、胸部レントゲンと血液検査は 3 年目まで 6 ヶ月に 1 回行い、以後年 1 回行った。診察で再発が判明したか-Group 1、患者が気付いて判明したか-Group 2。 （医師による再発の診断）	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｺｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	無病生存期間（retrospective に設定）	1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	2	全生存期間(retrospective に設定)	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	無病生存期間 Group1 ：24.2 ヶ月 vs Group2 ：37.4 ヶ月 p＝0.059 この差は遠隔転移部が発見されるまでの差を反映（Group1 28.1 ヶ月 vs Group2 50.3 ヶ月 p＜0.001）し、局所再発・所属リンパ節転移までの期間に有意差は無かった。 全生存期間 Group1：57 ヶ月 vs Group2 ：62 ヶ月 p＝0.210 再発の治療を行った後の生存率および無病生存率に Group 間の差はなかった。 Group1 で 90%、Group 2 で 93%の症例が再発診断時に自覚症状を伴っていた。
	結論	Group2 では Group1 に比べて再発から診断までの時間が経っていると考えられるが、全生存期間に差はない。
	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 ） 介入のスケジュールでフォローすればよいという結論ではない。 フォローアップのスケジュールを変えたセッティングでの試験が必要。

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	Screening for cutaneous melanoma by skin self-examination.	
	論文の日本語タイトル		
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	MMCQ24-6	
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	8847720	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Natl Cancer Inst.	
	雑誌 ID		
	巻	88	
	号	1	
	ページ	17-23	
	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 Jan	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Berwick M	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
	その他著者 1	Begg CB	同上
	その他著者 2	Roush GC	同上
	その他著者 3	Barnhill RL	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 S 項目	目的	自己診断によって悪性黒色腫による死亡が減少するか	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	コネチカット州	
	対象者	1987 年 1 月 15 日から 1989 年 5 月 15 日に登録されたコネチカット州に住む白人メラノーマ患者 650 人と、コントロールとして電話で選び年齢、性をマッチングした 549 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）	定義付けた self skin examination（SSE） を行っているか	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	遠隔転移またはメラノーマによる死亡	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	5 年間追跡。１１０例のメラノーマ致死例が確認された。コントロールにおける self skin examination(SSE)を行った群(全体の 27%)では、遠隔転移またはメラノーマによる死亡に対する修正オッズ比は 0.66（95%信頼区間 0.44-0.99）であった。ＳＳＥはメラノーマの進行を早期に検出し、死亡を予防する可能性が示された。SSE 群の平均 TT は 1.09mm、非 SSE 群の平均 TT は 1.65mm であった（p＝.014）。SSE 群は以前に生検をうけ、女性で、若くて、高学歴の傾向があった。 メラノーマ術後群における self skin examination（SSE）を行った群では、遠隔転移またはメラノーマによる死亡に対する修正オッズ比は 0.37（95%信頼区間 0.16-0.84）、つまりメラノーマによる死亡が６３%減少する可能性が示された。	

	結論	SSE はメラノーマの発見に対して、安価で有用な検査手段かもしれない。また、SSE は進行したメラノーマを減らすかもしれない。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	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 ） self skin examination についてコホート研究をおこなった唯一の文献