

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	Paget 病	
	タイプ	レビュー	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Extramammary Paget's disease	
	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	P C Q 13-2	
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	15713139	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Bjog	
	雑誌 ID		
	巻	112	
	号	3	
	ページ	273-9	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	2005 年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Shepherd V	Clatterbride Center
	その他著者 1	Davidson EJ	Countess of Chester Hospital NHS Trust
	その他著者 2	Davies-Humphreys J	同上
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

レビュー研究の 6 項目	目的	乳房外 Paget 病の臨床像、組織像、治療法、予後因子を明らかにする。
	データソース	Medline
	研究の選択	記載なし
	データ抽出	Medline で、Vulval Paget's, extramammary Paget's, EMPD, vulva AND Paget's and vulva AND EMPD で検索。
主な結果	発生部位	会陰部、肛門周囲、陰茎、陰嚢など
	治療法	外科療法：最も標準的治療。大きな切除範囲でも再発率は高い（34%）。浸潤型では非浸潤型より再発率が高かった（67% vs. 35%）。Radical vulvectomy, radical hemivulvectomy, wide local excision での再発率は、15%、20%、43%であった。切除所陽性例の再発までの期間は平均で 1.4 年、断端陰性例では 4.4 年。放射線療法：切除術とのランダム化比較試験はなかった。手術不能例、内科的理由による手術不能例、手術後の再発例では放射線療法が考慮された。手術単独では再発の危険性が高いと判断される場合には術後放射線療法が考慮された。全身化学療法：手術、放射線療法の適応とならない症例に行われた。予後因子 浸潤型、尿管侵襲、リンパ節転移、secondary EMPD
結論	手術療法が標準的治療であるが再発率は約 40%。放射線療法や抗癌剤クリーム、全身化学療法などが試みられている。	
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	鹿間 直人
	レビューコメント	よくまとまったレビューである。 レベル I 厳密にはシステマティック・レビューではないが、詳細に検討しており、それに準ずるものと評価した。

一次研究用フォーム		データ転入欄	
基本情報	対象疾患	乳房外 Paget 病	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Paget's disease of the vulva: prevalence of associated vulvar adenocarcinoma, invasive Paget's disease, and recurrence after surgical excision	
	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	P C Q 13-3	
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	9914572	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Am J Obstet Gynecol	
	雑誌 ID		
	巻	180	
	号		
	ページ	24-7	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	1999 年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Fanning J	Medical Collage of Ohio
	その他著者 1	Lambert HC	同上
	その他著者 2	Ilale TM	同上
	その他著者 3	Morris PC	同上
	その他著者 4	Schuerch C	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	会陰部原発 Paget 病における腺癌の合併、浸潤癌の合併を調査し、切除後の再発を検討する。
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究
	セッティング	Medical Collage of Ohio
	対象者	会陰部原発の Paget 病 100 例
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (2)
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (15)
	介入（要因曝露）	Radical vulvectomy(58 例), radical hemivulvectomy(10), modified superficial vulvectomy(32)、鼠径リンパ節摘出(4)
	エンドポイント (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 (3)
2	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
3		1.主要 2.副次 3.その他 ()
4		1.主要 2.副次 3.その他 ()
5		1.主要 2.副次 3.その他 ()
6		1.主要 2.副次 3.その他 ()
7		1.主要 2.副次 3.その他 ()
8		1.主要 2.副次 3.その他 ()
9		1.主要 2.副次 3.その他 ()
10		1.主要 2.副次 3.その他 ()
主な結果	再発率	Radical vulvectomy : 31% , radical hemivulvectomy : 20% , modified superficial vulvectomy : 43% 非浸潤性 : 35% , 浸潤性 : 33% , 腺癌合併例 : 25% 生存 60 例が非癌生存中で、38 例が他病死、1 例が癌生存、1 例が腺癌の転移で死亡
	結論	腺癌を含む症例や浸潤癌を有するものはまれである。再発率は高い。
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	鹿間 直人

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	乳房外 Paget 病	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Extramammary Paget's disease of the perineal skin: role of radiotherapy	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	P C Q 13-4	
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	1324902	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	24	
	号	1	
	ページ	73-8	
	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	1992 年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Besa P	MD アンダーソン癌センター
	その他著者 1	Rich TA	同上
	その他著者 2	Delclos L	同上
	その他著者 3	Edwards CL	同上
	その他著者 4	Ota DM	同上
	その他著者 5	Wharton JT	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	乳房外 Paget 病の治療成績を解析する	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	MD アンダーソン癌センター	
	対象者	65 例に乳房外 Paget 病患者 男性 13 例、女性 53 例 平均年齢 66 歳 (38~91) 部位：会陰部 47 例、肛門周囲 11 例、陰囊 7 例 病理組織：Paget 病のみ 43 例、浸潤性腺癌の成分あり 22 例 腫瘍径：4 cm 未満 8 例、4 cm 以上 31 例、他不明	
	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 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）	Group 1 (Paget 病のみ) 38 例：手術単独療法 3 例：放射線療法単独 2 例：切除+放射線療法 Group 2 (腺癌成分あり) 9 例：手術単独 5 例：手術+放射線療法 4 例：放射線療法単独 放射線療法：40-60 Gy 化学療法は 4 例に施行	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	局所制御	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
3		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
4		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
5		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
6		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
7		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
8		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
9		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
10		1.主要 2.副次 3.その他 ()	

主な結果	結論	30 例の Paget 病成分のみの症例で切除単独治療を受けた症例の局所再発率：40%。初期治療として治療された Paget 病成分のみの症例で本疾患による死亡例なし。3 例の根治的放射線療法(56 Gy)投与例はすべて制御。腺癌成分を有する症例の手術単独治療での局所再発率は 75%。3 例の手術+放射線療法で治療された症例はすべて制御。合併症などのために手術ができない症例では 50 Gy 以上を投与すべき。手術単独では局所再発しやすい症例では術後放射線療法として 55 Gy 以上を投与すべきである。
	備考	
	レビューコメント	Reviewer 氏名 鹿間 直人 Reviewer コメント Group 2 の治療内容の記載が曖昧で治療内容を把握しにくい。 レベル I V

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	乳房外 Paget 病	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Paget's disease of the vulva: pathology, pattern of involvement, and prognosis	
	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)	
	ガイドラインまでの目次名称	P C Q 13-5	
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	10739709	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gynecol Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	77	
	号	1	
	ページ	183-9	
	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 年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Parker LP	MD アンダーソン癌センター
	その他著者 1	Parker JR	同上
	その他著者 2	Bodurka-Beyers D	同上
	その他著者 3	Deavers M	同上
	その他著者 4	Beyers MW	同上
	その他著者 5	Shen-Gunther J	Baylor College of Medicine
	その他著者 6	Gershenson DM	MD アンダーソン癌センター
	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	会陰部 paget 病の病理像、浸潤形式、予後を明らかにする。	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	MD アンダーソン癌センター	
	対象者	会陰部原発 Paget 病 76 例 非浸潤性(46 例)、浸潤性(9)、非浸潤性+深部に腺癌(13)、非浸潤性+癌の合併(13) 部位: 一側 labium(47%)、両側(27)、肛門周囲(19)、クリトリス(7)	
	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)	手術: 局所切除(20 例)、vulvectomy(46) 放射線療法: 4 例、化学療法: 1 例、5FU クリーム: 1 例、無治療: 2 例	
	エンドポイント (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 (3)
2	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
3	再発形式	1.主要 2.副次 3.その他 (3)	
4		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
5		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
6		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
7		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
8		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
9		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
10		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
主な結果	浸潤性、非浸潤性+深部に腺癌、非浸潤性+癌の合併の予後は非浸潤性に比べ生命予後が不良。化学療法、放射線療法を受けた症例は予後不良。局所切除を受けた症例は根治的な広範囲切除を受けた症例に比べ生命予後が良好。局所切除は局所再発率が高い。		
結論	浸潤性、非浸潤性+深部に腺癌、非浸潤性+癌の合併の予後は非浸潤性に比べ生命予後が不良。局所切除は局所再発率が高い。		
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	より積極的な治療を行わなければならなかった症例が予後不良であるのは当然であり、化学療法、放射線療法を受けた症例の生命予後が不良であるなどの不適切な解釈が見られる。 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	乳房外 Paget 病	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Extramammary Paget's disease: outcome of radiotherapy with curative intent	
	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	P C Q 1 3-6	
書誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1 つ以上のランダム化比較試験による 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	12823291	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Clin Exp Dermatol	
	雑誌 ID		
	巻	28	
	号	4	
	ページ	360-3	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2003 年	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Luk NM	Prince of Wales Hospital
	その他著者 1	Yu KH	同上
	その他著者 2	Yeung WK	同上
	その他著者 3	Choi CL	同上
	その他著者 4	Teo ML	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	乳房外 Paget 病に対する根治的放射線治療の成績を検討する。	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	Prince of Wales Hospital	
	対象者	6 例の乳房外 Paget 病 (43~79 歳) (2 例は深部に腺癌を有する) 2 例：初回治療、3 例：手術後再発例、1 例：術後補助療法	
	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)	線質：表在 X 線、超高圧 X 線、組織内照射、電子線 初期治療としての根治的放射線療法：42 Gy/14 回、66 Gy/28 回 再発例の放射線療法：33 Gy/10 回、42 Gy/14 回、60 Gy/27 回 術後補助療法：60 Gy/30 回	
	エンドポイント (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 (3)
	2	再発形式	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	3	有害事象	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	奏功：CR 5 例、PR 1 例 CR の症例のうち 1 例が辺縁再発 深部に腺癌を有する 2 症例は遠隔転移で死亡 放射線療法の有害事象：皮膚炎（重篤なものなし）		
結論	乳房外 Paget 病に対し、放射線療法は有用。		
備考			

レビューコメント	レビューワー氏名	鹿間 直人
	レビューコメント	レベル I V 症例集積研究とも考えられるが、詳細に検討されていること、本症の報告が少ないことを勘案して、後ろ向きコホート研究に値するものと評価した。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	乳房外 Paget 病	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Radiotherapy: an effective treatment for extramammary Paget's disease	
	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	P C Q 13-7	
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	1848089	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Clin Oncol (R Coll Radiol)	
	雑誌 ID		
	巻	3	
	号	1	
	ページ	3-5	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	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	Briskley JD	St Luke's Hospital
	その他著者 1	Stockdale AD	同上
	その他著者 2		
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	乳房外 Paget 病における放射線療法の有用性を検討する。		
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究		
	セッティング	St Luke's Hospital		
	対象者	6 例の乳房外 Paget 病 (72~84 歳) 2 例男性、4 例女性 部位：会陰部 (2 例)、肛門周囲 (2)、陰囊 (1)、陰茎 (1)		
	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 (5)		
	介入 (要因曝露)	6 例全例で放射線療法が施行された 総線量：30~54 Gy (3~25 分割) 電子線または表在 X 線照射装置		
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
		1	局所制御	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
		2	生存	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	6 例中 4 例再発なし (経過観察期間：13~51 例)。 1 例は 2 年後に局所再発。もう 1 例は 13 か月後に照射野辺縁から再発。		
	結論	病変の局所制御のため放射線療法は有用である。		
	備考			

レビュワーコメント	レビュワー氏名	野間 直人
	レビュワーコメント	症例によっては 1 回線量が 10 Gy と現在使用することは考えられないような線量が用いられているものもあり、要注意。 レベル I V 症例集積研究とも考えられるが、詳細に検討されていること、本症の報告が少ないことを勘案して、後ろ向きコホート研究に準じるものと評価した。 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	乳房外 Paget 病	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Extramammary Paget's disease: role of radiation therapy	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での日次名称	P C Q 13-8	
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	12060165	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Australas Radiol	
	雑誌 ID		
	巻	46	
	号	2	
	ページ	204-8	
	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	2002 年		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Guerrieri M	Newcastle Mater Misericordiae 病院
	その他著者 1	Back MF	同上
	その他著者 2		
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	乳房外 Paget 病の放射線療法の意義を検討する。	
	研究デザイン	症例報告	
	セッティング	Newcastle Mater Misericordiae 病院	
	対象者	77 歳男性 腋窩に病変 (潰瘍形成を伴う、80 x 50 15 mm)	
	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 (1)	
	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 (5)	
	介入 (要因曝露)	放射線療法: 4MV X 線、60 Gy/30 回、主腫瘍に 2 cm のマージンをつけて照射し、追加照射として 12MeV の電子線で 10 Gy/5 回追加。照射後、タモキシフェン内服。	
	アウトカム (アウト)	エンドポイント	区分
	1	局所制御	1.主要 2.副次 3.その他 (3)
2	臨床経過	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	腫瘍は消失し、1 年経過するも再発なし。		
結論	手術不能例や機能面を考慮し手術が望ましくない症例では根治的放射線療法は有用である。		
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	症例報告ではあるが、考察で良くまとったレビューをしている (Table 1)。レベル 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	乳房外 Paget 病	
	タイプ	ガイドライン (取扱い規約)	
タイトル情報	論文の英語タイトル	皮膚悪性腫瘍取扱い規約	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での日次名称	PagetCQ14-1	
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. 専門委員会や専門家個人の意見 (VI)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	皮膚悪性腫瘍取扱い規約 2002年6月第1版	
	雑誌 ID		
	巻		
	号		
	ページ	58-71	
	ISSN ナンバー	ISBN 430740033	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (1)		
発行年月	2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者		日本皮膚悪性腫瘍学会編
	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	取り扱い規約
	データソース	記載無し
	研究の選択	記載無し
	データ抽出	記載無し
	主な結果	(経過観察法について) 根治手術がなされた場合の乳房外 Paget 病 (表皮内癌、微小浸潤例) の 5 年生存率は、どの報告でも 90% 以上。 浸潤癌では全身検査が不可欠。
	結論	表皮内癌、微小浸潤例では、原発部、局所リンパ節部を中心に 1 年目は 1~3 ヶ月毎、2、3 年目は 3~4 ヶ月毎、4 年目以降は 6 ヶ月毎程度でよい。浸潤癌では一般検査は 3 ヶ月毎、胸部 X 線は 3~6 ヶ月毎、腹部エコーは 6 ヶ月毎~1 年毎程度に行う。
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	吉賀 弘志
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (VI) エキスパートオピニオンである。

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	乳房外 Paget 病	
	タイプ	文献レビュー	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Extramammary Paget's disease.	
	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	PagetCQ14-2	
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. 専門委員会や専門家個人の意見 (I)	
	Pubmed ID	15713139	
	医中誌 ID		
	雑誌名	BJOG	
	雑誌 ID		
	巻	112	
	号		
	ページ	273-279	
	JSSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	2005		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Shepherd V	Clatterbridge Center for Oncology
	その他著者 1	Davidson EJ	同上
	その他著者 2	Davies-Humphreys J	同上
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

レビュー研究の 6 項目	目的	乳房外 Paget 病の文献的レビュー
	データソース	Medline
	研究の選択	特定なし
	データ抽出	Key words(Extramammary Paget's disease, vulva, Paget's)
主な結果	乳房外 Paget 病は外陰部癌の 3~5%で、稀な疾患。診断には生検が重要。20~30%に内臓悪性腫瘍の合併あり。手術が治療の第 1 選択であるが、再発率は 40%と高く、術後も長期に亘る経過観察が必要であった。手術のほかには、放射線治療、外用または全身的化学療法、レーザー治療、光力学的治療、Mohs 顕微鏡手術などが試行されていた。	
結論	各種治療法の有用性を検証するためには、多施設共同の前向き無作為に振り分け試験が必要である。	
備考		
レビューコメント	レビューワー氏名	高田 実
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (V) ごく最近までの文献を網羅した乳房外 Paget 病に関する最も優れた総説。しかし、参照された個々の文献はいずれも少数例の症例解析であり、各項目におけるエビデンスレベルはいずれも低いが、本症の報告が少ないことを勘案すると、システマティック・レビューに準じるものと評価した。

形式：皮膚がん

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	乳房外 Paget 病	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Serum carcinoembryonic antigen level in Paget's disease.	
	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 ()	
	ガイドラインでの目次名称	PagetCQ15-1	
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） ⑤. 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		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Br J Dermatol	
	雑誌 ID		
	巻	100	
	号	2	
	ページ	211-3	
	JSSN 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	1984		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Oji M	東大皮膚科
	その他著者 1	Furue M	東大皮膚科
	その他著者 2	Tamaki K	東大皮膚科
	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	乳房外 Paget 病における血清 CEA 値の意義を明らかにする	
	研究デザイン	症例集積研究	
	セッティング	東大病院皮膚科	
	対象者	乳房外 Paget 病患者	
	対象者情報 (国籍)	①日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず ()	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 ③男女区別せず ()	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず ()	
	介入 (要因曝露)		
	エンドポイント (7918)	エンドポイント	区分
	1		1.主要 2.副次 3.その他 ()
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	血清 CEA 値を測定した 10 例中 3 例で異常高値。全例広範な転移あり。うち 2 例では転移の進行に伴い、CEA 値が上昇。そけいリンパ節の小さな転移 1 個のみの症例および 6 例の転移陰性例では血清 CEA 値は正常。		
結論	血清 CEA 値は腫瘍マーカーとして有用である。		
備考	乳房外 Paget 病、CQ14、文献 1		
レビューコメント	レビューワー氏名	高田 実	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (V) 解析対象が少数であり、血清 CEA 値が乳房外 Paget 病の血清腫瘍マーカーとしての真の有用性は評価不能。	

分担研究報告書（皮膚悪性腫瘍）資料3：皮膚悪性腫瘍診療アルゴリズム、診療ガイドライン、構造化抄録（web版）



日本癌治療学会
Japan Society of Clinical Oncology

サイトマップ | ヘルプ

がん診療ガイドライン

Clinical Practice Guideline

がん診療ガイドラインについて

対象項目

構造化抄録検索

医薬品検索

関連リンク

トップページ



皮膚悪性腫瘍

※本サイト掲載の皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン作成は、平成17、18年度厚生労働科学研究医療安全・医療技術評価総合研究事業の助成を受けて行われた。

皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの見かた：

ここに掲載する皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインは、日本癌治療学会ならびに日本皮膚科学会からの協力依頼により、日本皮膚悪性腫瘍学会などから選出された委員が中心となって作成したものです。

代表的な皮膚悪性腫瘍である『メラノーマ(悪性黒色腫)』、『有棘細胞癌』、『基底細胞癌』、『乳房外パジェット病』の4がん種について、それぞれ診断から治療までの流れを示す[診療アルゴリズム]と、診療上の具体的な問題<Clinical Question (CQ)>に対する回答・解説を記載した[診療ガイドライン*]を掲載しています。

下記よりご覧になりたい項目を選択してください。

*各CQに対する回答・解説は[推奨度]と[推奨文]の後に詳しい[解説]を付ける形で掲載しています。この解説文中の引用文献番号をクリックすると各文献の概要を記述した[構造化抄録(複数該当の場合一覧)]が表示され、文献の内容が確認できるようになっています。尚、各CQに対しさらに詳しい解説を付した診療ガイドラインを日本皮膚科学会のホームページで閲覧することができます。

皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインについて

エビデンスレベルと推奨度の分類基準

Clinical Question 一覧

診療アルゴリズム

- ♪ メラノーマ(悪性黒色腫)
- ♪ 有棘細胞癌
- ♪ 基底細胞癌
- ♪ 乳房外パジェット病

診療ガイドライン

- ♪ メラノーマ(悪性黒色腫)
- ♪ 有棘細胞癌
- ♪ 基底細胞癌
- ♪ 乳房外パジェット病

構造化抄録一覧

・ガイドライン作成委員名簿

■ 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインについて

この皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの作成は、日本皮膚科学会の承認のもとに、日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会の活動と連携して進められたものである。ここに本ガイドラインの目的と対象、作成方法、構成および利用の仕方などについて記述する。

1. 本ガイドラインの目的と対象

医師は、常に最新、最良の医療情報を十分に入手、把握したうえで、個々の患者に最適な診療を行わなければならない。その際に、Evidence-based Medicine(EBM)の手法は必須のものである。また近年、診療方針の決定において「患者に対する十分な説明と同意(Informed Consent)」を欠かすことができなくなった。そのためには、EBMに基づく最新の診療情報を医師と患者が共有することが必要となる。しかし、1人の医師が、担当する大勢の患者に関する様々な診療事項すべてについて、EBMの手法で情報を収集し、評価することは、実際にはなかなか困難である。ここでもし、最新の文献、情報に基づいて作成された信頼できる診療ガイドラインが利用しやすい形で公開されていれば、医師はそれを参照することができ、各患者の診療方針の決定に大いに資するものと期待される。

本ガイドラインは、上述のような医療現場の状況を認識したうえで、皮膚悪性腫瘍に関する定型的な診療上の問題を取り上げ、具体的な指針として提示することを目的とするものである。今回は、多種類存在する皮膚悪性腫瘍の中から、頻度と悪性度から代表的と考えられるメラノーマ(悪性黒色腫)、有棘細胞癌、基底細胞癌、乳房外パジェット病の4がん種を取り上げた。これら4がん種について診療上想定される定型的問題をなるべく多数取り上げ、Clinical Question(CQ)として具体的に提示した。各分野の16名の専門家で構成される委員会を発足させ(→委員会名簿)、各CQについて複数の委員がEBMの手法に則って、国内外の最新の文献、情報を広く渉猟し、適切に評価することによってガイドラインを作成した。本ガイドラインが、日本における皮膚悪性腫瘍の診療レベルの向上に寄与することを願っている。

2. ガイドライン作成の基本方針と構成

委員会では、まず診療上の問題となりうる定型的事項を質問形式でClinical Question(CQ)として多数列举し、そのリストを委員全員で検討し、最終的に取捨選択した。検討事項として採択されたCQの数は、メラノーマが24問、有棘細胞癌が11問、基底細胞癌が19問、乳房外パジェット病が15問となった。これらの各CQについて、2006(平成18)年8月までの時点で入手可能な国内外の文献、資料を網羅的に収集した。文献検索はMEDLINEと医学中央雑誌からの検索によったが、各自ハンドリサーチのものも加えた。ただし、英国Cochrane Skin Groupが中心となって編集、刊行した“Evidence-based Dermatology”のSkin Cancerの項をはじめとし、本稿末尾に列举した二次資料や欧米諸国のガイドラインも大いに活用した。収集した文献については原則としてすべて構造化抄録を作成し、「エビデンスレベルの分類基準」に従ってレベルIからVIまでの6段階に分類した。

次に、各CQにつき、上記のごとくレベル分類した文献を主体とし、二次資料や欧米のガイドラインも十分に参照し、また本邦における疾患動態の特殊性や診療実態も考慮したうえで、CQに対する推奨文を作成した。そして、原則として「B. 推奨度の分類」の基準によって各推奨文の推奨度をAからDまでに分類、決定した。ただし、最終的な推奨文と推奨度は、実際の委員会を開催し、委員全員が討議して、確定した。委員の意見が分かれた事項については採決によって決定した。また、十分な文献の根拠がえられない事項については、委員会のコンセンサスによって推奨文、推奨度を決定した。各推奨文の後には「解説」の欄を設け、根拠となる文献の要約や説明を記載し、該当事項に関する理解を深められるようにした。インターネットのウェブ上では、各文献の構造化抄録を参照できるようになっている。

上述のような作業とともに、委員会では4腫瘍の診療ガイドラインをアルゴリズムの形式で提示する作業を進めた。発生予防から診断手順、病期判定、治療法の選択、そして経過観察までを、一貫したアルゴリズムとしてまとめ、上述のすべてのCQをこのアルゴリズムの上に位置づけた。

この方面の臨床研究の進歩は早いので、不備な点の修正も含め、今後2、3年毎に改訂作業を行っていく予定である。また、今回は対象としなかった皮膚リンフォーマなど、他の皮膚悪性腫瘍の診療ガイドラインの作成も強く望まれるところである。

3. 本ガイドラインの公開と利用法

本ガイドラインは、広く診療の現場で用いることができるように、日本皮膚科学会のホームページに掲載する。また、日本癌治療学会のホームページにも各CQの解説と文献数をコンパクトにした簡易版を掲載する。さらに、金原出版から冊子体としても刊行する。

このガイドラインの主たる対象者としては、皮膚悪性腫瘍の診療に当たる皮膚科医を想定している。しかし、本ガイドラインは他科の医師にとっても皮膚悪性腫瘍診療の現状を把握するうえで、大いに役立つものと思われる。また、本ガイドラインの記載は専門的な内容となつてはいるが、患者・家族の方々にとっても参考になるところがあると確信している。ただし、本ガイドラインは個々の状況に応じて柔軟に使いこなすべきものであって、医師の裁量権を規制するものではないことに留意してほしい。本ガイドラインを医事紛争や医療訴訟の資料として用いることは、本来の目的から逸脱するものである。

本診療ガイドラインの実際の利用法については、二つのやり方が考えられる。一つは、各腫瘍のCQ一覧表から該当事項を検索する方法であり、もう一つは、診療アルゴリズムから該当すると考えられるCQ番号を知り、そのCQの内容を確認する方法である。なお、CQ一覧表と診療アルゴリズムのいずれにおいても、配置の順序は原則として、予防、診断から始まり、検査、病期判定、治療法へ進み、その後に予後、経過観察を取り扱うようになっている。

—参照資料—

参考文献と二次資料

1. Evidence-based Dermatology. Williams W, et al (eds), BMJ Books, London, 2003
2. The Cochrane Library : <http://www.thecochranelibrary.org>
3. BMJ Clinical Evidence : <http://www.clinicalevidence.org>
4. UpToDate : <http://www.uptodate.com>

欧米の主要ガイドライン

1. The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) : <http://www.nccn.org>
2. National Cancer Institute Physician Data Query : http://www.cancer.gov/cancer_information/pdq/
3. オーストラリア政府のガイドライン : <http://www.nhmrc.gov.au/publications/subjects/cancer.htm>
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) : <http://www.sign.ac.uk/>

閉じる

■ エビデンスのレベルと推奨度の決定基準（皮膚悪性腫瘍グループ）

A. 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（症例報告や症例集積研究による）
VI	専門委員会や専門家個人の意見 ⁺

B. 推奨度の分類 [#]	
A	行うよう強く勧められる (少なくとも1つの有効性を示すレベルIもしくは良質のレベルIIのエビデンスがあること)
B	行うよう勧められる (少なくとも1つ以上の有効性を示す質の劣るレベルIIか良質のレベルIIIあるいは非常に良質のIVのエビデンスがあること)
C1	行うことを考慮してもよいが、十分な根拠*がない (質の劣るIII-IV, 良質な複数のV, あるいは委員会が認めるVI)
C2	根拠*がないので勧められない(有効のエビデンスがない、あるいは無効であるエビデンスがある)
D	行わないよう勧められる(無効あるいは有害であることを示す良質のエビデンスがある)

⁺ 基礎実験によるデータ及びそれから導かれる理論はこのレベルとする。


* 根拠とは臨床試験や疫学研究による知見を指す。

[#] 本文中の推奨度が必ずしも上表に一致しないものがある。国際的にも皮膚悪性腫瘍診療に関するエビデンスが不足している状況、また海外のエビデンスがそのまま我が国に適用できない実情を考慮し、さらに実用性を勘案し、(エビデンス・レベルを示した上で) 委員会のコンセンサスに基づき推奨度のグレードを決定した箇所があるからである。

閉じる


■ 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの全Clinical Question(CQ)

1) メラノーマ(悪性黒色腫):

メラノーマの診療ガイドラインへ 

- CQ 1 紫外線防御を行うとメラノーマの発生率が減少するか
- CQ 2 ほくろ(後天性色素細胞母斑)の数が多き者はメラノーマの発生率が高いので注意すべきか
- CQ 3 巨大型の先天性色素細胞母斑は、患者のメラノーマによる死亡を減少させるため、予防的に切除すべきか
- CQ 4 ダーモスコープを用いるとメラノーマの早期診断に役立つか
- CQ 5 血清腫瘍マーカーを測定するとメラノーマの早期診断に役立つか
- CQ 6 高周波エコーやMRIを実施するとメラノーマ原発巣のtumor thicknessの術前評価に役立つか
- CQ 7 メラノーマの原発巣に部分生検(incisional biopsy)を実施してもよいか
- CQ 8 メラノーマの病理組織報告書に原発巣のtumor thicknessと潰瘍の有無以外に記載すべき項目は何か
- CQ 9 メラノーマの転移巣検出のために術前に各種画像検査を施行すべきか
- CQ 10 メラノーマの原発巣は、肉眼的な病巣辺縁から何cm離して切除すべきか
- CQ 11 メラノーマ患者に予防的所属リンパ節郭清術を施行すると生存率が改善するか
- CQ 12 メラノーマ患者にセンチネルリンパ節生検を行うと生存率が改善するか
- CQ 13 メラノーマの所属リンパ節転移に対し、根治的リンパ節郭清を行うと生存率が改善するか
- CQ 14 メラノーマの所属リンパ節郭清後に放射線療法を行うことは有益か
- CQ 15 メラノーマに対してインターフェロンアルファを術後補助療法として投与すると生存率が改善するか
- CQ 16 メラノーマ患者に術後補助療法としてDAV/Feron療法を行うと生存率が改善するか
- CQ 17 メラノーマの遠隔転移巣を外科的に切除すると生存期間が延長するか
- CQ 18 メラノーマの肝転移に対し、動注化学療法あるいは動注・塞栓療法を実施することは有益か
- CQ 19 遠隔転移を有するメラノーマ患者に症状緩和を目的に放射線療法を実施することは有益か
- CQ 20 遠隔転移巣を有するメラノーマ患者に多剤併用化学療法を行うとダカルバジン単剤よりも生存期間が延長するか
- CQ 21 遠隔転移を生じたメラノーマ患者にインターロイキン2(IL-2)の大量静注療法を行うことは有益か
- CQ 22 遠隔転移巣を有するメラノーマ患者に対して新規の治療法(樹状細胞療法、遺伝子治療、分子標的療法)を行うと生存率が改善するか
- CQ 23 メラノーマ患者の治療後に定期的な画像検査を行うと生存率が改善するか
- CQ 24 メラノーマ患者に対して転移・再発発見のための患者教育を行うと生存率が改善するか

2) 有棘細胞癌:

有棘細胞癌の診療ガイドラインへ 

- CQ 1 紫外線防御を行うと有棘細胞癌の発生率が減少するか
- CQ 2 有棘細胞癌患者に術前の画像検査を行うことは有益か
- CQ 3 有棘細胞癌の原発巣は病巣辺縁から何mm離して切除すべきか
- CQ 4 有棘細胞癌の原発巣に対し、Mohs手術を行うことは有益か
- CQ 5 有棘細胞癌に予防的リンパ節郭清を実施すると生存率が向上するか
- CQ 6 有棘細胞癌患者にセンチネルリンパ節生検を行うと生存率が向上するか

- CQ 7 有棘細胞癌の遠隔転移巣を外科的に切除することは有益か
- CQ 8 手術不能な有棘細胞癌の進行原発巣や所属リンパ節転移、遠隔転移に対して化学療法は有益か
- CQ 9 有棘細胞癌に対して根治的放射線療法を行うことは有益か
- CQ 10 有棘細胞癌に対し術後放射線療法を行うことは有益か
- CQ 11 有棘細胞癌の術後に定期的な画像検査を行うと生存率は向上するか

3) 基底細胞癌:

基底細胞癌の診療ガイドラインへ

- CQ 1 紫外線防御を行うことにより基底細胞癌の発生を予防できるか
- CQ 2 基底細胞癌の発生予防のために脂腺母斑は切除すべきか
- CQ 3 基底細胞癌の診断にダーモスコピーは有益か
- CQ 4 基底細胞癌の切除範囲決定に超音波検査を行うことは有用か
- CQ 5 臨床的に基底細胞癌が疑われる病変を、診断確定のために生検すべきか
- CQ 6 基底細胞癌に対して手術療法は有益か
- CQ 7 基底細胞癌の再発率・断端陽性率を低下させるには病巣辺縁から何mm離して切除すればよいか
- CQ 8 基底細胞癌の再発率・断端陽性率を低下させるにはどの深さで切除すればよいか
- CQ 9 基底細胞癌の切除時に、切除断端の迅速病理検査を行うと再発率が低下するか
- CQ 10 断端陽性の基底細胞癌に追加治療を行うと再発率は低下するか
- CQ 11 基底細胞癌に対して放射線療法は有益か
- CQ 12 基底細胞癌の局所化学療法として5-FU軟膏は有益か
- CQ 13 基底細胞癌に対して凍結療法は有益か
- CQ 14 基底細胞癌に対して搔爬・電気凝固術(curettage & electrodesiccation)は有益か
- CQ 15 基底細胞癌に対して光線力学的療法(photodynamic therapy; PDT)は有益か
- CQ 16 基底細胞癌に対してイミキモド(imiquimod)外用は有益か
- CQ 17 再発した基底細胞癌にはどのような治療法が推奨されるか
- CQ 18 基底細胞癌の再発率を上昇させる危険因子は何か
- CQ 19 基底細胞癌の治療後、経過観察をどのように行ったらよいか

4) 乳房外パジェット病:

乳房外パジェット病の診療ガイドラインへ

- CQ 1 外陰部や肛門周囲に発生した乳房外パジェット病患者については隣接臓器癌の精査が必要か
- CQ 2 乳房外パジェット病とパジェット現象の鑑別に免疫組織化学的検索は有益か
- CQ 3 肉眼的境界が不明確な乳房外パジェット病の原発巣にmapping biopsyを行うことは有益か
- CQ 4 乳房外パジェット病の原発巣は何cm離して切除すればよいか
- CQ 5 乳房外パジェット病に対し、光線力学的療法(photodynamic therapy)は外科的切除と比較して有益か
- CQ 6 乳房外パジェット病に対し、イミキモド(imiquimod)は外科的切除と比較して有益か
- CQ 7 真皮内浸潤を認める外陰部乳房外パジェット病にセンチネルリンパ節生検を行うことは有益か
- CQ 8 乳房外パジェット病に予防的リンパ節郭清を行うと生存率は改善するか
- CQ 9 外陰部の乳房外パジェット病で両側鼠径リンパ節転移があるとき、外科的根治術を施行すると生存率は改善するか
- CQ 10 リンパ節転移陽性の乳房外パジェット病患者に術後補助化学療法を行うと生存率は改善するか
- CQ 11 遠隔転移を生じた進行期乳房外パジェット病患者に化学療法を実施すると予後が改善するか

- CQ 12 手術不能の乳房外パジェット病患者に対し放射線療法を行うことは有益か
- CQ 13 乳房外パジェット病に対し術後放射線療法を行うことは有益か
- CQ 14 乳房外パジェット病の術後、どの程度の頻度で何年間、経過観察すべきか
- CQ 15 血清CEAは乳房外パジェット病の病勢の評価や治療効果の判定に役立つか

閉じる

Copyright © Japan Society of Clinical Oncology. All Rights Reserved.

本サイト掲載の記事・画像等の無断転載を禁止します

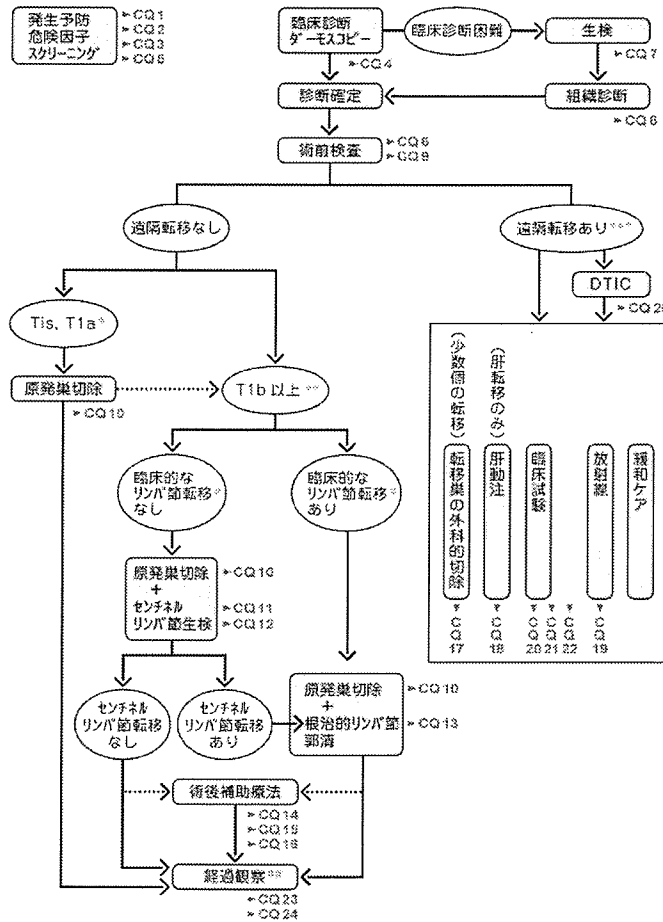
日本癌治療学会
がん診療ガイドライン

がん診療ガイドラインへ 対象病種 腫瘍化学療法 医薬品検索 関連リンク トップへ

21 皮膚悪性腫瘍

診療アルゴリズム
アルゴリズム図のCQ番号をクリックすると診療ガイドラインへリンクし、選択したCQの解説が表示されます。

メラノーマ（悪性黒色腫）の診療アルゴリズム



* Tis : melanoma in situ(上皮内黒色腫)病変
T1a : Tumor thickness 1mm以下、浸潤なし、レベルⅢ以下、のすべての条件を満たす原発巣
** T1b以上 : Tumor thickness 1mm超、あるいは浸潤あり、あるいはレベルⅣ以上の原発巣
*** 原発巣に対しても必要に応じて適切な処置を施行する
* 理学所見ならびに画像検査による疑念
** 遠隔転移を生じてきたら、本ガイドライン中の「遠隔転移あり」の項へ進む

ページトップへ

- 有棘細胞癌の診療アルゴリズムへ
- 基底細胞癌の診療アルゴリズムへ
- 乳房外パジェット癌の診療アルゴリズムへ

皮膚悪性腫瘍トップページへ戻る

日本癌治療学会
JAPANESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

がん診療ガイドライン
ONCOLOGY GUIDELINE

がん診療ガイドラインに 対象項目 構造化抄録集 医業急検索 関連リンク トップへ

サイトマップ | ヘルプ

21 皮膚悪性腫瘍 診療ガイドライン

ガイドライン文中の文献番号から、該当する構造化抄録の参照ができます

メラノーマ（悪性黒色腫）

MM-CQ1

紫外線防御を行うとメラノーマの発生率が減少するか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：C2>

推奨文：サンスクリーン剤などで紫外線防御を行うことによりメラノーマの発生率が減少するという証拠はない。

解説：有棘細胞癌の場合とは異なり、蓄積的な紫外線暴露がメラノーマの発症リスクを高めるといった証拠は無く、またメラノーマ発症の作用波長も知られていない。したがって、サンスクリーン剤などの使用による徹底した生涯に亘る紫外線防御がメラノーマ発症の予防に役立つという理論的な根拠は乏しい。

小児期におけるサンスクリーン剤の使用とメラノーマの関係についての18の大規模研究を調べた最近のシステマティック・レビューでも、サンスクリーン剤の使用がメラノーマの予防に役立つという結論は得られていない¹⁾。

一方、ヒスパニックや黒人などの有色人種においては、メラノーマの発生と紫外線暴露を関連付ける疫学的な調査は存在しない²⁾。日本人においても、メラノーマの過半数が紫外線の関与がほとんどない肢端部や粘膜に発生している事実を考慮すると、サンスクリーン剤の使用などで紫外線防御を行うことで、日本人のメラノーマの発生率が減少するという証拠はない。

[ページトップへ](#)

MM-CQ2

ほくろ（後天性色素細胞母斑）の数が多き者はメラノーマの発生率が高いため注意すべきか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：B～C1>

推奨文：白人では、ほくろ（後天性色素細胞母斑）の個数が多い者は表在拡大型メラノーマを発生する危険性が高いといえる。日本人では高いエビデンスレベルの研究はないが、色白（紫外線暴露で皮膚が赤くなるが、色素沈着をおこさない）で、ほくろの数が多き者は注意すべきであろう。

解説：欧米白人では後天性色素細胞母斑(acquired melanocytic nevus; AMN)の個数が多いとメラノーマ(MM)発症の危険性が高まるのが多数の症例対照研究にて明らかにされている。欧米ではAMNを通常型母斑と異型母斑(atypical nevus, dysplastic nevus; AN)に分けて検討している研究が多い。ANは臨床的に大型、不整な現状病変で、組織学的にも独特な所見を呈するとされる。

英国における症例対照研究ではANを4個以上有する者は、ANを有さない者に比べ、MM発症のオッズ比(odds ratio; OR)が2.7と高めで高い(P<0.0001)³⁾。通常型のAMN(径2mm以上)についても、100個以上有する者は、4個までの者に比べ、ORが7.7と有意に高い(P<0.0001)。米国では、全身に2mm以上のAMNを25個有する者のMM発症のORを1とすると、25-49個では1.4、50-99では3.0、100以上では3.4と算出された⁴⁾。

白人のMMは大多数が表在拡大型黒色腫(SSM)であるが、日本人では紫外線の関与しない肢端黒子型黒色腫(ALM)が多い。日本人におけるほくろの数とメラノーマのリスクについては、82人のMM患者(ALM50人、ALM以外のMM25人、病型不明など7人)と対照600人の全身の2mm以上のAMNを計測した報告がある。それによれば、40-59歳、60-79歳の両年齢群でALM以外のMM(主にSSM)の患者群が対照群に比べ有意に多数のAMNを有していた⁵⁾。しかし、ALM患者は対照群とAMNの個数に有意差はみられなかった。

以上の研究はすべてレベルIVであるが、良質のものが多く、人種や地域を越えて一貫した結果が出ていることから、推奨度をB～C1とした。

[ページトップへ](#)

MM-CQ3

巨大型の先天性色素細胞母斑は、患者のメラノーマによる死亡を減少させるため、予防的に切除すべきか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：B～C1>

推奨文：巨大型の先天性色素細胞母斑患者がメラノーマを発生する危険性は有意に高いので、早期の予防的切除を選択肢の一つとして考慮すべきである。しかし、不完全切除となることが多く、取り残し部位や深部組織からのメラノーマ発生は防止できず、神経皮膚黒色症の合併による予後不良も少なくない。

解説：径20cm以上の大型先天性色素細胞母斑(LCMN)患者はメラノーマ(MM)を生じる危険性が高いと報告されている。Zaalらが35文献を収集、検討した結果によれば、LCMNがMMを発生する平均リスクは8.2%と計算され、発生年齢の平均は11.1歳であった¹⁾。Wattらのシステマティックレビューでは、LCMN432例の内12例(2.8%)で皮膚にMMの発生がみられ、MMを生じる標準化死亡率(standardized morbidity ratio)は2599(95%CI:844-6064)となった²⁾。米国ニューヨーク大学の205例の解析では、登録時の平均年齢1.2歳(0.64)、追跡期間の中央値4年で、10例(4.9%) (95%CI:1.9-7.85)にMMが生じた。7例は3歳までにMMが生じた。MMは5例で母斑病巣内に生じたが、1例では深部組織に発生し、3例では皮膚以外に生じた(中枢神経系2例、後脳膜腔1例)。前向き調査が可能な170例では4例にMMが生じ、LCMNがMMを生じる標準化死亡率は324(95%CI:140-919)と計算された³⁾。

以上のように、LCMNがMMを生じる危険性が高いことは確かなので、早期切除を選択肢の一つとして考慮すべきである。ただし、不完全切除となることも多く、また深部組織や皮膚病変部以外にMMが発生することも稀ではない。さらに、本症にはしばしば神経皮膚黒色症(neurocutaneous melanocytosis)が併発し、それによる予後不良も少なくない。したがって、皮膚病変を可及的に切除しても、深部や他部位におけるMMの発生や神経皮膚黒色症の発症を防止することはできない。以上より、推奨度をBではなく、B～C1とした。

[ページトップへ](#)

MM-CQ4

ダーモスコピーを用いるとメラノーマの早期診断に役立つか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：A>

推奨文：ダーモスコピーは、この診断法に習熟した医師が用いれば、メラノーマの早期診断に役立つ。

解説：ダーモスコピー(DMS)の有用性を検討したメタアナリシスにてDMSがメラノーマ(MM) (tumor thicknessが1mm未満の早期病変が大多数を占める)の診断に有用であることが示されている。Bafountaらは、MMの臨床所見のみでの診断とDMSを用いた診断を比較した8文献を検討し、DMSによる診断の感度が0.75-0.96、特異度が0.79-0.98であり、オッズ比(odds ratio)はDMS診断76(95%CI:25-223)、臨床診断16(95%CI:9-13)となり、推定尤度比(estimated positive likelihood ratio)はDMS診断が9(95%CI:5.6-19.0)、臨床診断が3.7(95%CI:2.8-5.3)であった。以上より、DMS診断が臨床診断に比べて有意に勝ると結論している¹⁾。ただし、DMSの診断法について正規の訓練を受けることがDMSによる診断精度の向上には必須とされる。Carliらは、色素性病変の専門外来で913病変をランダム化して検討し、肉眼所見のみに比べて、DMS所見を加えて判定すると、MMの早期病変が効率的に検出できて、無駄な生検が有意に減少することを報告している¹⁰⁾。

日本人では掌蹠に好発する放線黒子型メラノーマ(ALM)が最頻病型だが、このALMは、白人に多い表在拡大型メラノーマ(SSM)とはまったく異なるDMS所見を呈する。とくに皮丘平行パターン(parallel ridge pattern)という皮丘優位の帯状色素沈着がMMにおいて早期病変の段階から高率に認められる(感度86%、特異度99%)。この特異なDMS所見によってALMを早期病変の段階で検出、診断することが可能である¹¹⁾。

以上より、DMSはこの診断法に習熟した者が用いれば、メラノーマの早期診断に大いに役立つといえる。

[ページトップへ](#)

MM-CQ5

血清腫瘍マーカーを測定するとメラノーマの早期診断に役立つか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：C2>

推奨文：メラノーマの早期診断に役立つ血清マーカーは存在しない。

解説：メラノーマの血清腫瘍マーカーとしてはS100 蛋白(melanoma inhibitory activity(MIA)、neurone-specific enolase (NSE)、メラニン代謝産物であるS-S-cysteinyldopa (S-S-CD)、6-hydroxy-5-methoxyindole-2-carboxylic acid (6-H-5-MI-2CA)などが知られているが、これらは一般に進行期の患者血清でのみ異常値を示し、早期診断には役立たない¹²⁾。ただし最近、Stage 0-IIの早期メラノーマの約2/3において、血清のglypican-3 (GPC3)またははsecreted protein acidic and rich in cysteine (SPARC)のいずれかの値が異常高値を示すことが報告されており、注目される。

[ページトップへ](#)

MM-CQ6

高周波エコーやMRIを実施するとメラノーマ原発巣のtumor thicknessの術前評価に役立つか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：C1>

推奨文：高周波エコーやMRIを用いるとメラノーマのtumor thicknessを術前にある程度正確に予測することができるので、生検を行わずに切除範囲を決定し、またセンチネルリンパ節生検の適応を評価するのに役立つ。ただし、これらの検査法の誤差も踏まえ、慎重に適用することが望ましい。

解説：機器を用いて術前にtumor thickness (メラノーマ原発巣の厚さ)を評価することは、生検を行うことなしにT分類を予測できる点で意義がある。高周波エコーを用いたtumor thicknessの評価については、術前の高周波エコーでの測定値と実際の標本上でのそれとの相関係数を算出し、相関係数が高値($r=0.938$)であったとする報告がみられる¹⁴⁾。

MRIによるtumor thicknessの評価については、2mm以下の薄い病変では描出の誤差が大きくなって役立たない。tumor thicknessが2mm以上の場合には有用だが、やはり条件による描出像の変化や組織切り出し面との不一致による誤差などは生じる¹⁵⁾。tumor thicknessが2mm以下の場合には、高周波エコーの方がMRIよりも描出力において勝っている¹⁶⁾。

[ページトップへ](#)

MM-CQ7

メラノーマの原発巣に部分生検 (incisional biopsy) を実施してもよいか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：C1>

推奨文：メラノーマ原発巣の部分生検により局所再発率やセンチネルリンパ節転移の陽性率が有意に上昇するという証拠はないので、全切除生検が不可能な場合には、部分生検を行ってもよい。しかし、頭頸部原発のメラノーマ患者では部分生検によって生存率が低下する危険性があるので、注意を要する。

解説：メラノーマ原発巣について、全切除生検 (excisional biopsy) すると単純縫縮が不可能な大型病変の場合や、顔面や手掌・足底などの病変で単純縫縮が難しい場合などに、診断とtumor thickness確定のため、部分生検を選択してよいかが否かが問題になる。

部分生検のリスクとして、組織診断の精度低下が挙げられる。Tumor thicknessが低く見積もられて、拡大切除時のマージンが不足し、追加切除が必要となることや、追加手術としてのセンチネルリンパ節生検が必要となるおそれもある。

部分生検を行うことによりメラノーマ細胞が深部に押し込まれて、リンパ節転移や遠隔転移を生じる危険性が高まるのが懸念される。この点については、全切除生検群と部分生検群の間に5年生存率、局所再発率と死亡率、再発とメラノーマ関連死亡、センチネルリンパ節の転移陽性率¹⁷⁾において有意差がみられなかったと報告されている。したがって、全切除生検が不可能な場合には、部分生検も可とみなされる。しかしながら、頭頸部原発の症例については多変量解析にて、部分生検が生存率を低下させたとする報告がみられる¹⁸⁾。

[ページトップへ](#)

MM-CQ8

メラノーマの病理組織報告書に原発巣のtumor thicknessと潰瘍の有無以外に記載すべき項目は何か

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：C1>

推奨文：原発巣の病理報告書に記載すべきもっとも重要な事項はtumor thicknessと潰瘍の有無である。また、切除標本辺縁部における腫瘍の陽性・陰性の記載も必須である。これに加えて、予後との相関が問題になる、顕微鏡的衛星病巣の有無、脈管浸潤の有無、神経浸潤の有無、増殖相(水平増殖期か垂直増殖期か)、Clarkレベル、潰瘍の直径、1mm2あたりの核分裂像の数、消退現象の有無、炎症性細胞浸潤の程度、病型分類、について記載することが望ましい。

解説：2001年にAJCC（American Joint Committee on Cancer）は、原発巣の病理組織標本ではtumor thicknessと潰瘍の有無が生存率に関与するもっとも重要な予後因子であることを確認したうえで、新しい病期分類を提唱した。これが現在、AJCC/UICC（2002年）病期分類として世界中で使用されている¹⁹⁾。

1970年頃より原発巣における病理組織標本上のClarkレベルやtumor thicknessの予後への影響が報告され始め、80年代以降になると、増殖相（水平増殖期(radial growth phase)か垂直増殖期(vertical growth phase)か)の違い、顕微鏡的衛星病巣の有無、1mm2あたりの核分裂像の数、炎症性細胞浸潤の程度、脈管浸潤の有無などと予後との関連が検討された。原発巣の病理組織報告書では、tumor thicknessと潰瘍の有無以外に、欧米諸国で広く採用されている下記の項目について記載することが望ましい。

水平増殖期か垂直増殖期か²⁰⁾
 Clarkレベル (I~V)²⁰⁾
 1mm2あたりの核分裂像の数²⁰⁾
 消退現象の有無²⁰⁾
 潰瘍の直径
 炎症性細胞浸潤の程度（著明、著明でない、出現せず）
 病型分類（LM、SSM、NM、ALM、分類不能）²⁰⁾
 顕微鏡的衛星病巣の有無²⁰⁾
 脈管浸潤の有無²⁰⁾
 神経浸潤の有無
 切除マージンが陽性か（陽性ならその方向、陰性なら最短距離）

[ページトップへ](#)

MM-CQ9

メラノーマの転移巣検出のために術前に各種画像検査を施行すべきか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：C1>

推奨文：転移の症候のないメラノーマ患者に対し、リンパ節転移、遠隔転移を発見する目的で、胸部X線、CT、PETを一律的に実施することは推奨されない。所属リンパ節転移、遠隔転移をきたす危険性を評価したうえで、必要とみなされた場合に各検査を実施する。なお、超音波検査は所属リンパ節転移の検出能に優れている。

解説：胸部X線検査は偽陽性が多く、真の肺転移が検出される確率は0.1%と報告されており、tumor thickness 4.0mm以下の患者に肺転移を検出するための一律的な検査としては推奨できない。超音波検査はメタアナリシスにおいて、触診よりもリンパ節転移の検出能が優れていることが示されている²¹⁾。触診と超音波検査を組み合わせたPETよりも臨床的リンパ節転移の検出率が高まるという報告がある。

CTについては、センチネルリンパ節に少なくとも1個の転移がある無症状の患者に全身のCT検査を施行したところ、遠隔転移を発見できる確率は0.7%であったという²²⁾。したがって、CTを術前の一律的な検査として行うことは推奨されない。PET(positron emission tomography)は、センチネルリンパ節転移の検出力は低い（感度11~13%）、病期が進んだ症例における潜在的転移巣の検出能力では優れている。

[ページトップへ](#)

MM-CQ10

メラノーマの原発巣は、肉眼的な病巣辺縁から何cm離して切除すべきか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：A>

推奨文：メラノーマ原発巣を外科的切除する際の病巣辺縁からの距離は、in situ病変では3~5mm、tumor thicknessが2mm以下の病変では1cm程度、tumor thicknessが2mmを超える病変は2cm程度とする。

解説：2002年に発表されたメタアナリシスにおいて、1-2cmマージンと3-5cmマージンでの切除が比較され、5年生存率および5年無病生存率に有意差のないことが示された²³⁾。別のメタアナリシスでは、原発巣の最大切除マージンは2cmを超えないことが望ましく、2cmと1cmを比較したランダム化比較試験は行われていないので、切除マージンは2cmが望ましいと結論付けている²⁴⁾。その後、tumor thicknessが2mm以下の症例では、切除マージンと生存率の間に相関関係はなく、原発巣の切除マージンを1cm以上とすれば、局所再発率にも影響のないことが示された²⁵⁾。

in situ病変については、3mmマージンと3mmを超えるマージンでの比較において局所再発率に有意差がないことより、3mmマージンでの切除が推奨される。しかし、顔面のin situ病変で最大径が2cm以上の場合は3mm以上のマージンでも再発することがある。

以上より、1)in situ病変（顔面で最大径が2cm以上の病変を除く）の切除マージンは3~5mm、2)tumor thicknessが2mm以下の切除マージンは1cm、3)tumor thicknessが2mmを超える病変の切除マージンは1~2cmで、可能ならば2cmに近づける、とすることが推奨される。

[ページトップへ](#)

MM-CQ11

メラノーマ患者に予防的所属リンパ節郭清術を施行すると生存率が改善するか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：C2>

推奨文：複数の大規模ランダム化比較試験(RCT)にて、予防的所属リンパ節郭清術(elective lymph node dissection: ELND)が予後を有意には改善しないことが示されている。特定の条件で規定された一群の患者ではELNDが生存率の改善に寄与する可能性は残されているが、一律的なELNDの施行は推奨できない。

解説：メラノーマにおけるELNDの有用性を検討した最近のシステマティック・レビューでは2001年2月までに発表されたメラノーマのELNDに関する論文229編を抽出し、それらのうち方法論的に厳密な評価に耐えうるRCTとしてWHO Melanoma GroupおよびIntergroup Melanoma Trialの2つのグループによって行われた3つの臨床試験を採択している²⁶⁾。

WHO Melanoma Groupの最初の臨床試験では553例がELND群と（3ヶ月ごとの経過観察にて臨床的に転移が発見された時点で郭清を行う）経過観察群の2群に振り分けられたが、全生存期間、無病生存期間のいずれにも有意差は認められなかった。しかし、この試験では四肢遠位発生例のみが被験対象となったこと、被験者の85%が女性であったこと、振り分けに際して原発腫瘍の厚さや潰瘍の有無という重要な予後因子が考慮されなかったことが問題とされた。

この点を考慮して実施された別のWHO Melanoma Groupの臨床試験(3)では厚さ1.5mm以上の体幹原発メラノーマ240例を対象とされ、5年生存率でELND群61.3%(95%CI:52.0-70.1)、経過観察群51.3%(95%CI:41.7-60.1)という成績であったが、統計学的に有意差は認められなかった。

一方、Intergroup Melanoma Trialの臨床試験、740例の病期IおよびIIで原発腫瘍の厚さ1.0から4.0mmのいわゆる「中間リスク群」を対象に行われたが、ELND群と経過観察群の10年生存率はそれぞれ77%、73%であり、やはり統計学的有意差は認められなかった(p=0.12)。ただし、原発腫瘍の厚さ1.0~2.0mm、潰瘍化あり、年齢60歳以下の3つのサブグループにおいてELND群の予後が有意に優れていたことから、特定の条件で規定された一群の患者ではELNDが生存率の改善に寄与する可能性が示唆された。以上のように、ELNDの有用性は完全に否定されたわけではないが、近年センチネルリンパ節生検が導入されたこと、ELND施行後のリンパ浮腫、創部の感染や壊死などの合併症を考えると、一般的にはELNDは推奨されない。

[ページトップへ](#)**MM-CQ12**

メラノーマ患者にセンチネルリンパ節生検を行うと生存率が改善するか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：B>

推奨文：原発巣の厚さが1～4 mmのメラノーマ患者に対してはセンチネルリンパ節生検(sentinel lymph node biopsy; SLNB)を実施することが推奨される。SLNBによって顕微鏡的なリンパ節転移が早期に発見され、そのリンパ節領域を郭清することにより予後が改善される可能性がある。

解説：SLNにおける顕微鏡的転移の陽性率は原発腫瘍の厚さに比例して上昇する。MD Anderson癌センターのデータによれば、SLNの転移陽性率は原発腫瘍の厚さが1.5mm以下で4.8%、1.5mm～4mmで19.2%、4mm以上で34.4%であった²⁷⁾。原発腫瘍の厚さ1mm未満の症例におけるSLNの転移陽性率は3%程度に過ぎないので、一般的にはSLNBは推奨されない²⁸⁾。ただし、これらの薄い原発巣でも、男性例、原発巣の潰瘍化あり、体幹原発例などではリンパ節転移のリスクが高いことが知られており、SLNBを考慮してもよい。他方、原発腫瘍が4mmよりも厚い患者では遠隔転移の発生率が65～70%と高いために、SLNBとリンパ節郭清の意義は小さいと考えられる。

SLNBが生存率を改善するかどうかを検討するために、17施設共同のランダム化比較試験 (MSLT-1) が行われた。この試験では原発腫瘍の厚さが1.2mm～3.5mmの1269例をSLNB施行769例と原発巣切除のみ（術後の定期的観察でリンパ節転移が出現した時点で郭清）500例の2群に振り分けた。その結果、5年無病生存率は前者が78.3±1.3%、後者が73.1±2.1%でSLNB群が有意に優れていた (p=0.009; 死亡 HR 0.74)。SLNの転移陽性率は16.0% (122/764)、経過観察群のリンパ節再発率は15.6% (78/500) でほぼ同等であった。所属リンパ節における転移陽性リンパ節の平均個数は、SLNB群で1.4個、観察群で3.3個で有意に後者が高く (p<0.001)、観察期間中におけるリンパ節転移の進行が示唆された。転移陽性例の5年生存率はSLNB群が72.3±4.6%、観察群が52.4±5.9%で前者が有意に優れていた (死亡HR, 0.51; p=0.004) ²⁹⁾。この成績はSLNBとその結果に基づく直後の所属リンパ節郭清が予後の改善に繋がることが示唆している。

[ページトップへ](#)**MM-CQ13**

メラノーマの所属リンパ節転移に対し、根治的リンパ節郭清を行うと生存率が改善するか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：B>

推奨文：根治的リンパ節郭清 (total lymph node dissection; TLND) により約1/3の症例で5年以上の長期生存が得られる。特に、若年者、四肢原発、リンパ節転移の個数が少なく被膜外浸潤がない、などの条件を満たす患者にはTLNDの施行を積極的に考慮すべきである。

解説：TLND後の5年生存率は19～38%、平均26%であり、組織学的に転移陽性のリンパ節の数、リンパ節の被膜外浸潤の有無が予後を規定する最も重要な因子である。TLND後の局所再発率は0.8%～52%であるが、インターフェロンα-2bによる補助療法で5年生存率は26%から37%に改善する³⁰⁾。このように、術後の局所再発の問題はあるものの、TLNDによりかなり良好な予後が得られることが示されている。

多数例におけるTLNDの有用性を検討した比較的最近の報告でも、約30%の術後5年または10年生存率が得られることが示されている。一方、予後不良と関係する因子として、高齢、体幹または頭頸部の原発、3個より多数のリンパ節転移、リンパ節の被膜外浸潤などが同定されている^{31,32)}。

以上のように所属リンパ節転移に対するTLNDは、その施行により約1/3の患者を救命できる可能性がある。しかし、TLNDのみでは予後の改善が望めない患者も数多く存在するので、その適応を慎重に検討するとともに、インターフェロン投与などの補助療法の併用も考慮すべきであろう。

[ページトップへ](#)**MM-CQ14**

メラノーマの所属リンパ節郭清後に放射線療法を行うことは有益か

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：C1>

推奨文：再発の危険性が特に高いメラノーマ患者では、所属リンパ節郭清後の放射線療法により再発率が低下するので、実施が勧められる。しかし、これによる生存率の向上は証明されていない。

解説：所属リンパ節郭清術後の放射線療法の有用性を検討したランダム化比較試験はなく、限られた施設での第2相試験および後の向き研究の結果のみが利用可能である。本疾患において郭清術後の放射線療法が生存に与える影響は明らかではないものの、被膜外浸潤例、最大径が3 cmを越えるリンパ節を有する例、多発リンパ節転移例、再発例、頭頸部原発例で根治的頭頸部郭清術が施行されなかった例では、領域リンパ節再発の可能性が高く、術後放射線療法が考慮される³³⁾。至適照射スケジュールは確立していないが、1回線量を2 Gyとし週5回照射で総線量50～70 Gyを照射する方法や、1回線量を5～6 Gyとし週2回照射で30 Gy程度を照射する方法などがある³³⁾。

[ページトップへ](#)**MM-CQ15**

メラノーマに対してインターフェロンアルファを術後補助療法として投与すると生存率が改善するか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：C1>

推奨文：術後補助療法としてインターフェロンアルファ (IFN-α) を大量、長期間投与すると、T4 (tumor thickness > 4mm) とN1 (旧UICC分類) のメラノーマ患者の無病生存期間は延長するが、全生存期間への効果は確認されていない。

解説：T4 (tumor thickness > 4mm) と旧UICC分類のN1 (径5cm以下の所属リンパ節転移) のメラノーマ患者に根治術を施行後、高用量のIFN-αを1年間投与すると対照群（無処置）に比べ全生存期間 (3.8年対2.8年、P=0.0237) と無病生存期間の中央値 (1.7年対1年、P=0.0023) に有意差がみられたとするランダム化比較試験が米国から報告された³⁴⁾。米国FDAもこの補助療法を承認した。しかし、その後実施された臨床試験では5年無病生存率に有意差は認められなかった (44%対35%)、全生存期間には有意差が検出されなかった³⁵⁾。

[ページトップへ](#)**MM-CQ16**

メラノーマ患者に術後補助療法としてDAV-Feron療法を行うと生存率が改善するか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：B～C1>

推奨文：DAV/Feron療法を術後補助療法として用いると、旧UICC分類の病期IIIのメラノーマ患者において生存率が改善する可能性がある。

解説：DAV/Feron療法はDTIC/ACNU/VCRの3者併用化学療法にインターフェロンβ(IFN-β)の術創部への局注を加える治療法であり、本邦においてメラノーマの術後補助療法として頻用されている。この補助療法を旧UICC病期III,IIIの患者の根治術後に実施する多施設共同試験が本邦で施行され、DAVのみ投与された歴史対照に対し、旧UICC病期III (tumor thicknessが4mm超または所属リンパ節転移陽性)の患者において5年生存率の有意な改善がみられた(65.1%対46.2%; P<0.05)³⁵⁾。しかし、ランダム化比較試験は施行されておらず、エビデンスレベルからはC1の推奨度と判定されるが、本邦での膨大な診療実績も考慮し、本ガイドライン委員会は本療法の推奨度をB～C1とした。

[ページトップへ](#)

MM-CQ17

メラノーマの遠隔転移を外科的に切除すると生存期間が延長するか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：B>

推奨文：遠隔転移が単発で根治的切除が可能な場合には、その転移巣の切除により患者の生存期間が延長する可能性がある。また、遠隔転移巣の切除が症状緩和に有益なことがある。

解説：遠隔転移巣の外科的切除は、適切な患者を選別すれば、切除を行わなかった群と比較して生存期間の延長効果をもたらすことができる³⁷⁾。しかし、病巣が単発で根治的切除が可能な患者は元々全身状態が良く、病勢の進行も緩慢である可能性が高いため、外科的切除の生存期間延長効果は確定的なものではない。

遠隔転移巣の切除によって臨床効果が期待できるのは、単発で完全摘出が可能な場合である。臓器種ごとに差はあるが、所属リンパ節転移が先行しない遠隔転移であること、初回治療から転移巣の出現までの期間が長いこと、切除対象病巣の増大が緩慢であること、術前の血清LDHが低いことも予後良好因子とされる。また、他臓器に転移がないか、あっても進行性の動きがないこと、患者に手術に耐えられる予備能力があることなども考慮すべき条件である。したがって、遠隔転移巣が発見された場合、まず転移巣の動きや新生病巣の出現の有無について数週間程度観察し、その間にCT、MRI、PETなどの画像検査で他臓器転移の有無を検索する。他方、症状緩和を目的とする場合や、切除が容易な部位（皮膚、皮下組織、リンパ節など）については、他臓器転移や後発の転移巣が存在しても、切除することがある。

臓器別では、皮膚・皮下組織・リンパ節転移については、他臓器に転移がなければ、外科切除が最も迅速で有効な治療法となる。肺転移については、上述の良い因子を持ち、根治的切除が可能な場合は化学療法よりも外科的切除を選択することが考慮される。脳転移については、単発で術前の神経学的な症状がなく、完全切除が期待できる場合には手術が適応となる。症状緩和を目的とする場合は放射線療法（定位照射）と比較し、慎重に適応を決める。

[ページトップへ](#)

MM-CQ18

メラノーマの肝転移に対し、動注化学療法あるいは動注・塞栓療法を実施することは有益か

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：B～C1>

推奨文：転移が肝臓に限局しているか、他臓器の転移巣が良くコントロールされている場合には、肝転移に対する動注化学療法あるいは動注・塞栓療法は症状緩和に有益である。

解説：メラノーマの肝転移に対する化学療法剤の肝動注あるいは動注・塞栓療法の奏効率は40%～70%であり、発効期間中央値は数か月から1年程度、生存期間中央値は11月～24月と報告されている³⁸⁾。全身的化学療法による肝転移患者の生存期間中央値は概ね数か月程度であるので、適応症例を選択すれば、肝動注あるいは動注・塞栓療法によって生存期間の延長を期待できる可能性がある。ただし、本療法の適応は主として転移が肝臓に限局している患者であり、1臓器転移という良い予後因子を持っている。ランダム化比較試験も行われていないので、本療法の生存期間延長効果は現時点では確認されていない。肝動注や塞栓療法の操作は侵襲を伴うが、動注化学療法による有害反応は全身的化学療法に比較すると軽度な傾向がある。

肝動注あるいは動注・塞栓療法が適応となる条件として定まったものはないが、一般に肝臓以外の臓器に転移がないか、あっても転移巣が制御されている場合が適応となる。これらの条件を満たすのは主に原発のメラノーマであり、皮膚原発の場合は遠隔転移が肝臓に限局することは稀である³⁸⁾。なお、本療法を実施する前に、外科切除との優劣について慎重に評価する必要がある。

動注薬剤としては、欧米では単剤でcisplatin、fotemustine、1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea (BCNU)、melphalanを用いたり、cisplatinやcarboplatinと他剤の併用が行われる³⁸⁾。本邦では主としてcisplatin単剤が使用されている³⁹⁾。

[ページトップへ](#)

MM-CQ19

遠隔転移を有するメラノーマ患者に症状緩和を目的に放射線療法を実施することは有益か

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：B>

推奨文：放射線療法は、遠隔転移を有するメラノーマ患者に対し、症状緩和を目的とする治療法として有益である。

解説：単発性脳転移例や、脳以外の部位に活動性病変を認めない数個以下の脳転移例には手術療法や定位照射が行われる。また、手術や定位照射後の全脳照射は脳内再発の頻度を下げることが示されているが、生命予後の改善は示されておらず、予後良好例でも平均生存期間は約8か月にとどまる。一方、予後不良例では、症状緩和のための全脳照射が行われ、39～76%の症例で症状が改善する⁴¹⁾。

骨転移に対する疼痛緩和の治療は、他の癌種と同様のスケジュールで行われる⁴¹⁾。一回線量を4 Gy以上にした場合には症状緩和率が高いとの報告も見られるが、悪性黒色腫の骨転移例に特有の照射スケジュールは確立していない。照射スケジュールによる症状改善率に差はないとされており、放射線療法による疼痛緩和効果は50～80%程度の症例に見られる⁴¹⁾。

[ページトップへ](#)

MM-CQ20

遠隔転移を有するメラノーマ患者に多剤併用化学療法を行うとダカルバジン単剤よりも生存期間が延長するか

[アルゴリズムへ](#)

<推奨度：C1～C2>

推奨文：メラノーマに対する多剤併用化学療法で、ダカルバジン(DTIC)単剤を上回る生存期間の延長効果がえられるものは現時点では存在しない。