

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	CQ20-2Web
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 ()
著者情報	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
	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	

レビューリサーチの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)の有効性についての検討
	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緩和のみで様子をみる群やプラセボ群に対して有効性があるかを検討したRCTはなかった。
	結論	
レビューコメント	偏倚	
	レビューアー氏名	宇原
	レビューコメント	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緩和のみで様子をみる群やプラセボ群に対して有効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。

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	MMCQ21-1Web
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)
著者情報	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
	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
著者情報	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	
	氏名	
	筆頭著者	Atkins MB Cytokine Working Group, Harvard University, USA

一次研究の8項目	目的	高用量 IL-2 静注療法で治癒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.年齢区分せず (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)。
主な結果	エンドポイント(7外記)	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)
	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ヶ月であった。
	2)	CR の17人(6%)の奏効期間の中央値は59ヶ月以上(最長の者は122ヶ月以上)で、10人がなおCRを持续していた。
レビューコメント	3)	PR26人中2名も奏効を持続していた(最長で111ヶ月)。
	3)	30ヶ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名の奏効持続者は70ヶ月から150ヶ月にわたって 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。
レビューコメント	偏倚	
	レビューアー氏名	齊田復明
	レビューコメント	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

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	
診療ガイドライン情報	#ガイドでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	#ガイド上での目次名称	MMHQ22-1Web
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験による III. 非ランダム化比較試験による IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズによる） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (1)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	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)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Rosenberg SA
	その他著者1	同上
	その他著者2	Yang JC
	その他著者3	Restifo NP
	その他著者4	
	その他著者5	
	その他著者6	
	その他著者7	
	その他著者8	
	その他著者9	
	その他著者10	

レビュー研究の6項目	目的	メラノーマに対する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。
レビューコメント	参考	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。
	レビュワー氏名	高田 実
エビデンスのレベル分類 (1)		
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。		

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	
診療ガイドライン情報	#ガイドでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	#ガイド上での目次名称	MMHQ22-2Web
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)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Schadendorf D
	その他著者1	ドイツ癌研究所
	その他著者2	
	その他著者3	
	その他著者4	
	その他著者5	
	その他著者6	
	その他著者7	
	その他著者8	
	その他著者9	
	その他著者10	

レビュー研究の6項目	目的	メラノーマに対する遺伝子治療をレビューする
	データソース	記載なし
	研究の選択	記載なし
	データ抽出	記載なし
	主な結果	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調節物質や CTL に認識されるメラノーマ関連抗原を膀胱細胞に遺伝子導入して、膀胱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。
レビューコメント	参考	主に欧州における基礎的・臨床的研究のレビュー
	レビュワー氏名	高田 実
レビューコメント	エビデンスのレベル分類 (V)	
	レビューコメント	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。

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	MMCG22-3Web
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.衛生 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	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	

レビューリストの 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ビューする
	データソース	記載なし
	研究の選択	記載なし
	データ抽出	記載なし
	主な結果	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特に問題となる有効事象なし。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Ⅲ相臨床試験では偽葉群に比して無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	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	高田 実
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (V)

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 ()
	ガイドライン上の目次名称	MMC Q - 2.3 - 1 Web
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.衛生 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	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	

レビューリストの 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 篇の論文中 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成にはよく計画された prospective な研究が必要である。
レビューワーコメント	備考	
	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ムティックレビュー	

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		
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	MMCQ24-1Web	
	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)	
書誌情報	Pubmed ID	7748038	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg	
	雑誌 ID		
	巻	221	
	号	5	
	ページ	566-569	
	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	
	氏名	所属機関	
著者情報	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		

レビューアー	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 回を行い、以後年 1 回行った。診察で再発が判明したか・Group 1、患者が気付いて判断したか・Group 2、(医師による再発の診断)
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント 区分 1 無病生存期間 (retrospective に設定) 2 全生存期間 (retrospective に設定) 3 1.主要 2.副次 3.その他 () 4 1.主要 2.副次 3.その他 ()
	主な結果	無病生存期間 Group 1 : 24.2 ヶ月 vs Group 2 : 37.4 ヶ月 p=0.059 この差は遠隔転移が発見されるまでの差を反映 (Group 1 28.1 ヶ月 vs Group 2 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 Group 1 : 57 ヶ月 vs Group 2 : 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。Group 1 で 90%、Group 2 で 93% の症例が再発診断時に自觉症状を伴っていた。 結論 Group 2 では Group 1 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
	レビューアーのコメント	古賀弘志 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。

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	MMCQ24-2 Web	
	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)	
書誌情報	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	
	氏名	所属機関	
著者情報	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		

レビューアー	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遊び年齢・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
	エンドポイント（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 2 1.主要 2.副次 3.その他 () 3 1.主要 2.副次 3.その他 () 4 1.主要 2.副次 3.その他 ()
	主な結果	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 0.6 (95% 信頼区间 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、高学年傾向があった。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% 信頼区间 0.16-0.84)、つまりメラノーマによる死亡が 6.3 % 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さかもしれない。
	備考	
	レビューアーのコメント	吉賀弘志 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
	レビューアーのコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	皮膚がん
	タイプ	医学情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Daily sunscreen application and betacarotene supplementation in prevention of basal-cell and squamous-cell carcinomas of skin: a randomised controlled 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	WEB版 SCC-CQI-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 (II)
	Pubmed ID	10475183
	医中誌 ID	
	雑誌名	Lancet
	雑誌 ID	
	巻	354
	号	9180
	ページ	723-29
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.衛生 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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	1999
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Green, A. Epidemiology and Population Health Unit, Queensland Institute of Medical Research, Brisbane, University of Queensland, Australia. adele@qimr.edu.au
	その他著者 1	Williams G
	その他著者 2	Neale R
	その他著者 3	Har V
	その他著者 4	Leslie D
	その他著者 5	Parsons P
	その他著者 6	Marks G C
	その他著者 7	Gaffney P
	その他著者 8	Battistutta D
	その他著者 9	Frost C et al.

一次研究の 8 項目	目的	βカロテン内服とサンスクリーン剤によるBCCとSCCの予防効果
	研究デザイン	ランダム化比較試験
	セッティング	オーストラリア南西クイーンズランド
	対象者	上記在住者
	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）	βカロテン内服、サンスクリーン剤の使用
	エンドポイント（7か月）	エンドポイント
		区分
主な結果	1	SCC,BCC の発生率
	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 ()
結論	サンスクリーン剤とβカロテンについて2 by 2の群を作り4.5年間、SCCの発生率について調査した。サンスクリーン剤使用群は対照群にくらべて SCC の発生率が低かった (RR:0.61)。βカロテンと BCC におけるサンスクリーン剤の効果はみられなかった。	
参考	サンスクリーン剤の使用は SCC の発生を減少させる。	
レビューアー氏名	宇原 久	
レビューアーコメント	エビデンスのレベル分類 (II) オーストラリアのような紫外線の強い地域に住む白人におけるサンスクリーン剤の有効性を証明した貴重なデータである	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	皮膚がん
	タイプ	医学情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Reduction of solar keratoses by regular sunscreen Use
	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	WEB版 SCC-CQI-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 (II)
	Pubmed ID	8377777
	医中誌 ID	
	雑誌名	New Eng J Med
	雑誌 ID	
	巻	329
	号	
	ページ	1147-51
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.衛生 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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	1993
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Thompson S C Anti-Cancer Council of Victoria, Carlton, Australia
	その他著者 1	Jolley D
	その他著者 2	Marks 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	

一次研究の 8 項目	目的	サンスクリーン剤使用による日光角化症の予防効果
	研究デザイン	ランダム化比較試験
	セッティング	オーストラリア、ビクトリア州、
	対象者	40歳以上で 1~3 0個の日光角化症を持っていたオーストラリア人
	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 (15)
	介入（要因曝露）	サンスクリーン剤の使用
	エンドポイント（7か月）	エンドポイント
		区分
主な結果	1	顔体別日光角化症の発生数
	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 ()
結論	サンスクリーン剤を毎日使用して 7 ヶ月間日光角化症の発生を調べた。サンスクリーン剤使用群は基剤のみを使用した群における日光各化症の平均発生個数は、それぞれ 1.6 個対 2.3 個であり、RR は 0.62 であった。また、サンスクリーン剤使用群では病変の自然消滅も増加した (OR:1.5)。	
参考	日常的なサンスクリーン剤は日光角化症の予防に役立つ。	
レビューアー氏名	宇原 久	
レビューアーコメント	エビデンスのレベル分類 (II) 観察期間が 7 ヶ月間と短い。既に日光角化症のある患者について調べたものであり、リスクの高い患者では中年以後にも予防効果があるということを示しているのかもしれない。また、自然消退も多いということはサンスクリーン剤による遮光が紫外線による皮膚の免疫低下も予防しているのかもしれない。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	皮膚がん	
	タイプ	医学情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Surgical margins for excision of primary cutaneous squamous cell carcinoma	
	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)	
	ガイドラインでの首次名称	SCCCQ3-1, WEB-CQ3-1	
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（N）	
	Pubmed ID	1430964	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Am Acad Dermatol	
	雑誌 ID		
	巻	27	
	号		
	ページ	241-248	
	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		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Broolland DG	Mayo Clinic
	その他著者 1	Zitelli JA	Mayo Clinic
	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	原発性皮膚扁平上皮癌の最適な切除マージンのガイドラインを作成する	
	研究デザイン	研究デザイン：コホート研究	
	セッティング	対象：原発性、浸潤性の SCC 1-1-1 因子、I-II 期	
	対象者	1. 日本人 2. 日本人以外 3. 國籍別せず (2)	
	対象者情報 (性別)	1. 男性 2. 女性 3. 男女別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1. 乳児期 2. 小児期 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. 年齢別せず (2)	
	合計 (総件数)	2,047	平均
	1 が得られた結果	2,047	1. 手術 2. 薬物 3. その他 (1)
	2	2,047	1. 主要 2. 副次 3. その他 ()
	3	2,047	1. 主要 2. 副次 3. その他 ()
	4	2,047	1. 主要 2. 副次 3. その他 ()
主な結果	マージン 4mm での腫瘍消滅率は 96%、6mm では 99%。腫瘍のサイズ別では、最大径 1cm 未満ではマージン 4mm で 100%、最大径 1cm 以上 2cm 未満ではマージン 4mm で 95%、6mm で 100%、最大径 2cm 以上ではマージン 4mm で 86%、6mm で 97% の消失率であった。組織学的分化度別に見ると、grade I ではマージン 4mm で 97%、6mm で 100%、grade 2 ではマージン 4mm で 93%、6mm で 97%、grade 3 以上ではマージン 4mm で 80%、6mm で 100% の消失率であった。部位別に見ると、ハイリスク領域（頸皮、耳、眼瞼、鼻、口唇）では、マージン 4mm で 91%、6mm で 98%、それ以外の領域ではマージン 4mm で 98%、6mm で 100% の消失率であった。皮下までの浸潤のあるなしで見ると、皮下浸潤のないものはマージン 4mm で 98%、6mm で 100% の消失率であった。しかし、2cm 以上のもの、grade 2 以上の組織学的分化後、皮下への浸潤、高リスク領域に発生したものは、腫瘍の進展範囲が広い危険高リスク領域に発生したものが多かった。		
	結論	以上の結果から、著者らは、SCC の切除マージンは最低限 4mm 必要である、ただし径 2cm 以上のもの、組織学的分化度が grade 2 以上のもの、ハイリスク領域（頸皮、耳、眼瞼、鼻、口唇）のもの、皮下への浸潤のあるものには 6mm のマージンが必要である、と結論づけている。ただし、以上は再発性の SCC には当てはまらない、とされている。	
	備考	山崎直也	
	レビューアー氏名	梅林芳弘 山崎直也	
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) 指南のガイドラインで SCC の切除マージンを設定する際に採用されている唯一にして最も重要な論文である。	

レビュー研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	有棘細胞癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	The meaning of surgical margins	
	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)	
	ガイドライン上の首次名称	SCCC-Q4-1, WEB-CQ4-1	
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（VI）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Plast Reconstr Surg	
	雑誌 ID		
	巻	73	
	号	3	
	ページ	492-497	
	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	1984	
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Abide JM	Departments of Dermatology and Surgery, Division of Plastic and Reconstructive Surgery, at Emory University School of Medicine
	その他著者 1	Nahai F	
	その他著者 2	Bennett RG	
	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		

レビュー研究の6項目	目的	腫瘍を切除する際の切除マージンの認識の違いについて	
	データソース	専門家の意見	
	研究の選択		
	データ抽出		
	主な結果	病理学者 11 人と形成外科医 25 人が対象。病理医が腫瘍の側方断端を診断するための切り出しの仕方からすでに個人差があった。また、「腫瘍の浸潤は断端に近い」という報告をうけたときの外科医の理解にも個人差がある。腫瘍の違いによっても外科医の対応は異なっており、有棘細胞癌の断端近くに見られれば一般に追加切除を行うが基底細胞癌では行われなかつた。また、病理医が既存断端フリーと報告した場合、それを外科自身も頗る徴鏡的に確認するかどうかにも意識の差がみられた。	
	結論	腫瘍の切り出し方や、所端の評価、表現の仕方にはルールが必要で、外科医と病理医の間の意思の疎通を密にすることは重要である。	
	備考		
	レビューアー氏名	山崎直也	
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類 (VI) Mohs microsurgery と通常の切除では断端の形状も病理学的検査の方法も異なっていることを指摘しているが、それ以前に、病理医の中でも、また外科医の中でも、標本の取り扱いや言葉の使い方の統一がされていないというような根本的な問題を取り上げていることは興味深い。ただ、あまりこれにとらわれると現場は混乱する	
	レビューアー氏名	山崎直也	
	レビューコメント	レビューアーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	皮膚悪性腫瘍
	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	本邦における皮膚悪性腫瘍の統計ならびに予後因子の検討：特に悪性黒色腫について
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	I.有り 2.無し (1)
	ガイドラインでの目次名称	SCCCQ5-1Web
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー／メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（IV）
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Skin Cancer
	雑誌 ID	
	巻	20
	号	3
	ページ	234-248
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	石原和之 皮膚がん予後統計調査研究所
	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	

一次研究の 8 項目	目的	日本における皮膚悪性腫瘍の疫学調査	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	多施設共同	
	対象者	1987-1994 年までの登録有線細胞癌症例 1082 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 (1)	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	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）		
主な結果	エンドポイント（除外）	エンドポイント	区分
	生存率	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 ()	
結論	90 ヶ月経過の累積生存率は男性 73%、女性 87% であった。 死因内訳としては日光角化症由来が最も多く、発生部位は露出部が 41.2% であった。病期分類別の 80 か月生存率は病期 I 92%，病期 II 82.6%，病期 III-1 59.3%，病期 III-2 48%，病期 IV は 60 か月生存率 10% であった。		
参考			
レビューウーライター	レビューウーライター氏名	山崎直也	
	エビデンスのレベル分類（IV）	有線細胞癌の転移は大部分が所属リンパ節から始まることや、病期 III の中でも病期 III-2、すなわち所属リンパ節転移のある症例の 80 か月生存率が 48% と 50% を下回っていることなどから、リンパ節転移の制御が予後の改善につながる可能性はあると思われる。	
レビューウーライターコメント	レビューウーライターコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	有線細胞癌
	タイプ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Sentinel Node Biopsy for Cutaneous Squamous Cell Carcinomas at Fujita Health University Hospital
	論文の日本語タイトル	当院における有線細胞癌に対する sentinel node biopsy の検討
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	I.有り 2.無し (1)
	ガイドラインでの目次名称	SCCCQ6-1Web
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー／メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（IV）
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	日皮会誌
	雑誌 ID	
	巻	116
	号	3
	ページ	325-329
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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	2006
	氏名	所属機関
	筆頭著者	八代 浩 椎田保健衛生大学医学部皮膚科学講座
	その他著者 1	河合成海
	その他著者 2	山北高志
	その他著者 3	秦 直子
	その他著者 4	香西伸彦
	その他著者 5	有馬 積
	その他著者 6	牧浦伸彦
	その他著者 7	松永佳代子
	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	有線細胞癌に対するセンチネルリンパ節生検の適応の検討	
	研究デザイン	後ろ向きコホート研究	
	セッティング	1 大学病院	
	対象者	High risk squamous cell carcinoma 9 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)	
	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）	センチネルリンパ節生検	
主な結果	エンドポイント（除外）	エンドポイント	区分
	同定率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
	個数	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
	無病期間	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 ()	
結論	症例数は 9 例。全例でセンチネルリンパ節の同定に成功した。センチネルリンパ節の平均個数は 2.6 個。センチネルリンパ節に転移のみられた症例は 1 例であった。この 1 例は根治的郭清を加え、センチネルリンパ節以外のリンパ節に転移のないことを確認した。センチネルリンパ節転移のなかった 8 例については所属リンパ節郭清を行っていないため、センチネルリンパ節以外のリンパ節の転移の有無は不明である。経過観察期間は 1 か月から 31 か月、平均 15.8 か月で、1 例が他病死したが残りの 8 例は、再発・転移なく経過した。		
参考	レビューウーライター氏名	山崎直也	
	エビデンスのレベル分類（IV）		
	レビューウーライターコメント	わが国における有線細胞癌に対するセンチネルリンパ節生検の経験を述べた報告は散見されるが本論文が最もまとまっている印象をうける。少数例で症例集積研究ともいえるが、比較的まとまっている印象をうける。長期間観察した貴重なデータであり、後ろ向きコホート研究に準ずるものと評価した。	
レビューウーライターコメント	レビューウーライターコメント		

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	皮膚がん	
	タイプ	医学情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Clinical practice guideline in oncology-v. 1 2006, basal cell and squamous cell skin cancers	
	論文の日本語タイトル		
診断ガイドライン情報	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	SCCCQ7-1Web	
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		
	雑誌 ID		
	巻		
	号		
	ページ	SCC-1-REF-6	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.衛生 3.看護 4.その他 (1)	
原著言語	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	2006	
	氏名	所属機関	
	筆頭著者	NCCN	National Comprehensive Cancer Network
著者情報	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		

レビューリサーチの 6 項目	目的	特に記載なし
	データソース	Brodland の論文など
	研究の選択	特に記載なし
	データ抽出	特に記載なし
	主な結果	2 cm 未満の境界明瞭な SCC は、4mm マージンで 95% が治癒切除となる。
	結論	マージンは、low risk 群では 4~6mm, high risk 群のうち L 領域では 1cm, それ以外のものは Mohs surgery か CCPDMA (complete circumferential peripheral and deep margin assessment with frozen or permanent section) を推奨し、特にマージンを定めていない。これらの指摘カテゴリは 2A (臨床経験に基づくなどエビデンスレベルは低いが NCCN のコンセンサスであるもの) とされている。
参考	low-risk とされる大きさは発生部位によって異なり、体幹・四肢 (L 領域) では 2cm 未満であるが、頬・前額・頭皮・頸部 (M 領域) では 1cm、顔面のマスクで被われる領域・陰部・手足 (H 領域) では 6mm としている。その他、初発か再発か、免疫抑制の有無、放射線照射や慢性炎症が母地になっているか、増大速度、神経状態の有無、組織学的分化度や亜型 [adenoid (acantholytic), adenosquamous, desmoplastic がハイリスク], 深達度・腫瘍厚 (Clark のレベル IV 以上あるいは厚さ 4mm 以上がハイリスク), 神經・血管浸潤の有無などが危険因子として挙げられている。	
	レビュー氏名	梅林芳弘
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類 (I)
レビューーコメント	レビューーコメント	システムティックレビューに準じたエビデンスレベルとした。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	皮膚扁平上皮癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Peplomycin therapy for skin cancer in Japan.	
	論文の日本語タイトル		
診断ガイドライン情報	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	SCC-CQ8-1, WEB-CQ8-1	
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 (IV)	
	Pubmed ID	2426073	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Drugs Exp Clin Res.	
	雑誌 ID		
	巻	12	
	号	1-3	
	ページ	247-55.	
	ISSN ナンバー	0378-6501 (Print)	
	雑誌分野	1.医学 2.衛生 3.看護 4.その他 (1)	
原著言語	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	1986	
	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Ikeda S	Dept. Dermatol. Saitama Medical School
著者情報	その他著者 1	Ishihara K	
	その他著者 2	Matsuoka N	
	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	Peplomycin の臨床効果を調べる	
	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	埼玉大病院、国立がんセンター附属病院、和歌山県立医大病院、他	
	対象者	皮膚扁平上皮癌 95 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 (1)	
	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・中青年 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 () 不明		
	介入 (要因曝露)	Peplomycin	
	エンドポイント (アウトカム)	奏効率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
		5 年生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	3		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ()
		Peplomycin 日 2 回分割、筋注：20CR-3SPR/86, RR61.6% (対象は anyTNM0:68.5%, anyTNM1:25%, M1:10%) Peplomycin+mitomycin C: ICR-4IPR/9 (対象症例：T3,4) 5 年生存率は TanyNIM0(n=14) で 83% であった。 Peplomycin の 1 日 2 回分割投与法は、有害反応を低下させて効果を発揮した。Peplomycin+mitomycin C は T3,4 に良く効き、また、N1, N3, M1 の一部にも効果があった。手術や放射線療法と組みあわせることにより 5 年生存率は歴史对照に比べて改善された。	
結論		Peplomycin 単剤あるいは Peplomycin を含んだ多剤併用療法は、皮膚扁平上皮癌に有効である。	
		偏倚	
		レビューワー氏名	
レビューコメント	宇原 久	エビデンスのレベル分類 (IV)	
	レビューワー コメント	皮膚扁平上皮癌の化学療法の効果について検討されたこれまでの報告の中でも、最も多数症例の症例について検討した研究である。原発巣には高い奏効率を示すが、リンパ節転移や遠隔転移についてはやはり厳しいものがある。このような状況下で手術や放射線療法と組みあわされることにより、TanyNIM0(n=14) の 5 年生存率が 83% という値は立派である。進行期にあっても集学的治療が有効である可能性を示すものである。	

レビュー研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	皮膚扁平上皮癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Cutaneous squamous-cell carcinoma
	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	SCC-CQ9-1, WEB-CQ9-1, SCC-CQ10-1
誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験による 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	11274625
	医中誌 ID	
	雑誌名	N Engl J Med
	雑誌 ID	
	巻	344
	号	13
	ページ	975-83
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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年
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Alam, M コロンビア大学
	その他著者 1	Ratner, D Columbia-Presbyterian Medical Center
	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	

レビューリー研究の6項目	目的	皮膚扁平上皮癌の疫学、診断、治療法をレビューする
	データソース	記載なし
	研究の選択	記載なし
	データ抽出	記載なし
	主な結果	発生する危険因子 : Table 1 参照 臨床所見 : 扁平上皮癌は頸部領域から最も発生しやすかった。 Keratoacanthoma は増殖スピードが速かった (病理学的鑑別は時に困難)。 Verrucous carcinoma はまれな扁平上皮癌で、切除で通常は治癒した。 再発の危険因子 : Table 2 参照 腫瘍径、免疫抑制、既治療歴、深部浸潤(>4mm)、低分化型、神経浸潤など 治療法 : 切除、electrodesiccation、cryosurgery などで 90%以上が治癒した。低リスクであれば再発率は 5-8%程度。高リスクでは 15-25%に達した。 放射線療法 : 手術に不適症の症例などに行われ、分割照射を行う。他の治療法との組み合わせで行われることが多い。高リスク群では術後放射線療法が考慮される。リンパ節転移例では手術、放射線、手術+放射線などが行われ、約 30-40%が治癒することになった。
	結論	皮膚扁平上皮癌は概ね良好な成績であるが、一部の症例で再発や転移が見られ、その予後は不良である。十分な問診と全身の皮膚の観察が重要である。皮膚癌はある程度予防可能な疾患である。日焼けを避けるなどして命に関わる重篤な病態を作らないよう啓発を促す必要がある。
	備考	
レビューワー氏名	鹿間 直人	
レビューワーコメント	レビューワーコメント	皮膚扁平上皮癌の疫学、診断、治療法までをレビューしている。一読の価値あり。厳密にはシステムティック・レビューではないが、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 I

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	皮膚原発扁平上皮癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Prognostic factors for local recurrence, metastasis, and survival rates in squamous cell carcinoma of the skin, ear, and lip. Implications for treatment modality selection
	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	SCC-CQ9-2, WEB-CQ9-2, SCC-CQ10-9, WEB-CQ10-1
誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー/メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験による 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	1607418
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Am Acad Dermatol
	雑誌 ID	
	巻	26
	号	6
	ページ	976-990
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Rowe DE テキサス大学
	その他著者 1	Carroll RJ テキサス A and M 大学
	その他著者 2	Day CL Jr テキサス大学
	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	

レビューリー研究の6項目	目的	皮膚原発 (皮膚、耳、口腔) 扁平上皮癌の局所再発率、転移率、生存率を検討する。
	データソース	記載なし
	研究の選択	除外基準 20 例未満 初回治療と再治療例を混在させて再発・転移率を算出している報告 同一の症例群を用いて別の雑誌に再投稿している報告 基底細胞癌を区別して扱っていない報告 治療法別の算出をしていない報告
	データ抽出	記載なし
	主な結果	局所再発 (経過観察が長くなると高くなった : 7.6%→10.5%) electrodesiccation : 1.3%→3.7% 切除 : 5.7%→8.1% 集学的治療 : 4.0%→7.9% 耳原発例は再発率が高かった : 16.1%→18.7% 転移 (経過観察が長いと転移率も高くなった) 日に当たる部位 (2.3%→5.2%) 口唇 (7.2%→13.7%) 側部 (26.2%→37.9%) 局所再発・転移のリスク 腫瘍径 2 cm 以上、Clark レベル IV~V、低分化、耳や口腔原発、日に当たらない場所の腫瘍、既治療例、周囲神経浸潤、免疫抑制 治療法別局所再発率 手術 : 8.1%、放射線療法 : 10%、手術+放射線療法 : 7.9% Mohs 手術 : 3.1% 転移を有する症例の生存率 手術+放射線療法の成績が良かった
	結論	経過観察が長くなると再発率は高くなる。 再発の危険因子は、腫瘍径 2 cm 以上、Clark レベル IV~V、低分化、耳や口腔原発、日に当たらない場所の腫瘍、既治療例、周囲神経浸潤、免疫抑制。 再発の危険性が高い例や転移例では集学的治療が良いかもしれない。
レビューワー氏名	鹿間 直人	
レビューワーコメント	レビューワーコメント	レベル I

レビューリサーチ用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	皮膚扁平上皮癌
	タイプ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Prognostic factors for local recurrence, metastasis, and survival rates in squamous cell carcinoma of the skin, ear, and lip. Implications for treatment modality selection
	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	SCC-CQ2-5, WEB-CQ2-6, SCC-CQ 4-2, SCC-CQ 5-3, SCC-CQ10-9, WEB-CQ-10-1, SCC-CQ 11-3
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 (I)
	Pubmed ID	1607418
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Am Acad Dermatol
	雑誌 ID	
	巻	26
	号	
	ページ	976-990
	ISSN ナンバー	0190-9622 (Print)
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Rowe DE University of Texas Health Science Center, San Antonio
	その他著者 1	Carroll RJ 同
	その他著者 2	Day CL Jr 同
	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	

レビューリサーチ用フォーム	目的	皮膚、耳、口唇の SCC の局所再発、転移、生存率に関係する因子を明らかにする。
	データソース	記載なし
	研究の選択	除外基準 20例未満 初回治療と再治療例を混在させて再発・転移率を算出している報告 同一の症例群を用いて別の雑誌に再投稿してある報告 基底細胞癌を区別して扱っていない報告 治療法別の算出をしていない報告
	データ抽出	記載なし
	主な結果	外科切除、Mohs、放射線、電気、凍結での治療後の局所再発、転移について書かれた 71 件の報告を集め、予後に関わる因子や治療法の優劣について解析した。 局所再発 (経過観察が長くなると高くなつた : 7.6%→10.5%) electrodesiccation : 1.3%→3.7% 切除 : 5.7%→8.1% 集学的治療 : 4.0%→7.9% 耳原発例は再発率が高かつた : 16.1%→18.7% 転移 (経過観察が長いと転移率も高くなつた) 日に当たる部位 (2.3%→5.2%) 口唇 (7.2%→13.7%) 創部 (26.2%→37.9%) 局所再発・転移のリスク 腫瘍径 2cm 以上、Clark レベル IV~V、低分化、耳や口唇原発、日に当たらない場所の腫瘍、既治療例、周囲神経浸潤、免疫抑制治療法別局所再発率 手術 : 8.1%、放射線療法 : 10%、手術+放射線療法 : 7.9% Mohs 手術 : 3.1% 転移を有する症例の生存率 手術+放射線療法の成績が良かった。
	結論	経過観察が長くなると再発率は高くなる。 再発の危険因子は、腫瘍径 2cm 以上、Clark レベル IV~V、低分化、耳や口唇原発、日に当たらない場所の腫瘍、既治療例、周囲神経浸潤、免疫抑制治療法別局所再発率 手術 : 8.1%、放射線療法 : 10%、手術+放射線療法 : 7.9% Mohs 手術 : 3.1% 転移を有する症例の生存率 手術+放射線療法の成績が良かった。 再発後には転移率が高くなるので、Mohs 手術を行うべきだ。また、再発の危険性が高い例や転移例では集学的治療が良いかもしれない。
	備考	
レビューリサーチ用フォーム	レビュー者氏名	山崎直也 宇原 久
	エビデンスのレベル分類 (I)	多数の報告例を集約して検討した報告であり、有棘細胞癌の予後因子を知る資料として価値がある。
	レビュー者コメント	Mohs micrographic surgery については、吹呴でよく使われ、治療成績も良好であるが、一連の操作に費やす時間や人手を考えるとわが国の医療の中で普及していくのは難しいと思われる。 厳密にはシステムティック・レビューではないが、詳細に検討しておりそれに倣するものと評価した。

レビューリサーチ用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	皮膚扁平上皮癌
	タイプ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Follow-up and prevention. Squamous cell carcinoma. In: Miller SJ, Maloney ME, Eds. Blackwell Science, Inc. Cutaneous Oncology: Pathophysiology, Diagnosis, and Management
	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	SCC-CQ11-1, WEB-CQ11-1
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 (VI)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	
	雑誌 ID	
	巻	
	号	
	ページ	565-570
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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:
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Shin DM Dept. of Thoracic / Head and Neck Medical Oncology, University of Texas, M.D. Anderson Cancer Center
	その他著者 1	Maloney ME Pennsylvania State University College of Medicine
	その他著者 2	Lippman SM Dept. of Thoracic / Head and Neck Medical Oncology, University of Texas, M.D. Anderson Cancer Center
	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	

レビューリサーチ用フォーム	目的	皮膚扁平上皮癌の経過観察の仕方についてのレビュー
	データソース	不明
	研究の選択	不明
	データ抽出	不明
	主な結果	
	結論	経過観察の目的は 3 つある。1) 原発巣切除部における再発の早期発見、2) 遠隔転移の早期発見、3) 新たな病変の早期発見である。理学的には患者の訴えを良く聞き、原発巣部を慎重に診察し、所属リンパ節領域を良く触り、最後に特に日光曝露部に新生病変がないか観察する(白人 : 5 年以内に 50 % に新生病変がみられる)。転移の 70 % は 2 年以内に、また、そのほとんどは 1 年以内に起こる。経過観察推奨間隔 : 最初の 2 年は 3 ヶ月毎、その後 3 年は 1 ヶ月毎、In situ は 6 ヶ月毎に行う。
レビューリサーチ用フォーム	備考	
	レビュー者氏名	宇原 久
	エビデンスのレベル分類 (VI)	SCC 患者の経過観察方法について、よくまとめられている。
レビューリサーチ用フォーム	レビュー者コメント	SCC 患者の経過観察方法について、よくまとめられている。
	レビュー者コメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	皮膚癌（基底細胞癌、有棘細胞癌）
	タイプ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Daily sunscreen application and betacarotene supplementation in prevention of basal-cell and squamous-cell carcinomas of the skin: a randomized controlled trial
	論文の日本語タイトル	サンスクリーン使用とベータカロテン摂取による基底細胞癌、有棘細胞癌の発生予防のランダム化比較試験
診療ガイドライン情報	ガイドラインの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名称	BCCCQ1-1Web
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー／メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見（Ⅱ）
	Pubmed ID	10475183
	医中誌 ID	
	雑誌名	Lancet
	雑誌 ID	
	巻	354
	号	
	ページ	723-729
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)
	発行年月	1999
著者情報	氏名	所属機関
	筆頭著者	Green A Queensland Institute of Medical Research
	その他著者 1	Williams G
	その他著者 2	Neale R
	その他著者 3	Hart V
	その他著者 4	Leslie D
	その他著者 5	Parsons P
	その他著者 6	Marks GC
	その他著者 7	Gaffney P et al.

一次研究の8項目	目的	サンスクリーン使用とベータカロテン摂取による皮膚癌の発生予防の可否を検証する
	研究デザイン	ランダム化比較試験
	セッティング	オーストラリアの複数施設
	対象者	健常人 1621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 (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 (13)
	介入（要因曝露）	1) サンスクリーン (SPF15) を連日使用+ベータカロテン 30mg/日内服 2) サンスクリーン (SPF15) を連日使用+プラセボ内服 3) ベータカロテン 30mg/日内服 4) プラセボ内服 の4群にランダム化割り付け。
エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	介入開始後4.5年以内の基底細胞癌もしくは 有棘細胞癌の新規発生 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	2	1.主要 2.副次 3.その他 ()
		フォロー期間中のサンスクリーン使用群と非使用群における基底細胞癌の罹患率はそれぞれ 10万人対 2588 vs 2509. オッズ比 1.03 [95%CI 0.73-2.46] で有意差は認めなかった。有棘細胞癌についてもサンスクリーンの使用の有無での罹患率の有意差なし (10万人対 876 vs 996. オッズ比 0.88 [95%CI 0.50-1.56])。ベータカロテン投与群とプラセボ群の比較では、基底細胞癌 (10万人対 3954 vs 3806. オッズ比 1.04 [95%CI 0.73-1.27])、有棘細胞癌 (10万人対 1508 vs 1146. オッズ比 1.35 [95%CI 0.84-2.19]) のいずれも罹患率の有意差は認めなかった。
結論		発生例数ではなく病歴数での罹患率でみると、基底細胞癌ではサンスクリーン使用、ベータカロテン投与群においても有意差は認めなかったが、有棘細胞癌だけがサンスクリーン使用群において非使用群に比べ有意に罹患率が低かった (10例対 1115 vs 1832. オッズ比 0.61 [95%CI 0.46-0.81])。
	備考	今回の中程度期間の研究では、サンスクリーンの連日使用およびベータカロテンの内服による有害作用はみられなかったが、基底細胞癌の発生予防効果は得られなかった。
レビューウーラベル分類（II）	レビューウーラベル分類（II）	竹之内辰也
	レビューウーラベルコメント	Nambour は Queensland 州の首都 Bribane より 100km 北に位置する都市であり、オーストラリアの中でも最も皮膚癌罹患率の高い地域の一つである。Nambour に居住する健常人を対象とした大規模なランダム化比較試験であるが、5 年未満という短い期間でサンスクリーンの使用と基底細胞癌発生予防の関連について結論を出すのは難しい。Nambour における基底細胞癌の罹患率は人口 10 万対 25 千という高いレベルであるため、この介入研究の結果をそのまま日本人に当てはめるのは困難である。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Tumors arising in nevus sebaceus: A study of 596 cases
	論文の日本語タイトル	
診療ガイドライン情報	ガイドラインの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドライン上の目次名称	BCCCQ2-1Web
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	10642683
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Am Acad Dermatol
	雑誌 ID	
	巻	42
	号	2
	ページ	263-268
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Cribier B Strasbourg 大学
	その他著者 1	Scrivener Y 同上
	その他著者 2	Grosshans E 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	脂腺母斑上に悪性腫瘍は生じるか
	研究デザイン	症例集積研究
	セッティング	Strasbourg 大学
	対象者	596 例 (男性 306 例、女性 290 例、平均年齢 25.4 歳 (生後 1 月から 87 歳)) の脂腺母斑
	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・中高年 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）	
主な結果	エンドポイント	区分
	1	脂腺母斑上に悪性腫瘍は生じるか 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 ()
結論		596 例 (男性 306 例、女性 290 例、平均年齢 25.4 歳 (生後 1 月から 87 歳)) の脂腺母斑を病理組織的に検討した (232 例は 16 歳以下で切除)。基底細胞癌は 5 例 (0.8%、平均 39.3 歳) に対し、良性腫瘍は 81 例 (13.6%、平均 46.3 歳) であった。良性腫瘍では Syringocystadenoma papilliferum (計 30 例、男性 15 例、女性 15 例) trichoblastoma (計 28 例、男性 7 例、女性 21 例) が多かった。
		脂腺母斑上に悪性腫瘍が生じると一般に考えられているが、その頻度は極めて低いものと推定される。また、小児においては悪性腫瘍発生はなく、良性腫瘍発生も 1.7% であった。小児期の予防的切除に根拠はない。
	備考	
レビューウーラベル分類（V）	レビューウーラベル分類（V）	エビデンスのラベル分類 (V)
	レビューウーラベルコメント	症例集積研究であり、エビデンスレベルは低いものの、多数例を検討した貴重なデータである。脂腺母斑に悪性腫瘍が生じる確率は極めてまれと考えられる。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	基底細胞癌	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Interobserver agreement on dermoscopic features of pigmented basal cell carcinoma	
	論文の日本語タイトル	色素性BCCのダーモスコープ所見	
診療ガイドライン情報	ガイドラインの引用有無	1.有り 2.無し (2)	
	ガイドライン上の目次名	BCCCQ3-1Web	
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	12135528	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Dermatol Surg	
	雑誌 ID		
	巻	28	
	号	7	
	ページ	643-645	
	ISSN ナンバー	1076-0512	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
著者情報	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	
	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Peris K	Department of Dermatology and Internal Medicine and Public Health, University of L'Aquila
	その他著者 1	Aitobelli E	
	その他著者 2	Ferrari A	
	その他著者 3	Fargnoli MC	
	その他著者 4	Piccolo D	
	その他著者 5	Esposito M	
	その他著者 6	Chimenti S	
著者情報	その他著者 7		
	その他著者 8		

一次研究の8項目	目的	色素性BCCに対するダーモスコピーソ見	
	研究デザイン	症例対照研究	
	セッティング	5人の専門家が各々診断	
	対象者	56症例の色素性BCC	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (3)	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女別せず (3)	
	対象者情報(年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 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.年齢別せず (15)	
	介入(要因曝露)	色素性BCCのダーモスコピーディagnosisの一致性	
	エンドポイント(評価)	エンドポイント	区分
	1	Pigmented BCCの診断一致	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	主な結果	Pigment networkが存在しないこととは全員が一致した (k=1)。以下の診断項目の一致結果は、 1) Very good agreement: spoke wheel areas (k=0.85) Arborizing vessels (k=0.72) 2) Good agreement: ulcerations (k=0.49) multiple gray-blue globules (k=0.41) 3) No agreement: large gray-blue ovoid nests (k=0.28) leaflike areas (k=0.26)	
	結論	Ulceration, spoke wheel areas, arborizing teleangiectasia の存在が最も信頼のおけるパラメーターになり得る。	
	偏倚		
レビューコメント	レビューアー氏名	神谷秀喜	
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) 明確な診断に関するパラメーターを提供した。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	皮膚腫瘍(悪性黒色腫、基底細胞癌)	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Value of high-frequency US for preoperative assessment of skin tumors	
	論文の日本語タイトル	皮膚腫瘍の術前評価としての高周波エコーの有用性	
診療ガイドライン情報	ガイドラインの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名	BCCCQ4-1Web	
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	9397463	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Radiographics	
	雑誌 ID		
	巻	17	
	号	6	
	ページ	1559-1565	
	ISSN ナンバー	eISSN: 0271-5333 eISSN: 1527-1323	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
著者情報	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	
	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Lassau N	Institut Gustave Roussy
	その他著者 1	Spatz A	
	その他著者 2	Avril MF	
	その他著者 3	Tardivon A	
	その他著者 4	Margulis A	
	その他著者 5	Marmelle G	
	その他著者 6	Vanel D	
	その他著者 7	Leclerc J	
	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	皮膚腫瘍における術前評価としての高周波エコーの有用性を検証する	
	研究デザイン	症例集積研究	
	セッティング	1総合病院(フランス)	
	対象者	組織学的に確認された悪性黒色腫 19例と基底細胞癌 31例	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (3)	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女別せず (3)	
	対象者情報(年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 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.年齢別せず (22)	
	介入(要因曝露)	1) 悪性黒色腫: 20MHz 高周波エコーによる tumor thickness の計測 2) 基底細胞癌: 20MHz 高周波エコーによる水平方向の腫瘍径の計測	
	エンドポイント(評価)	エンドポイント	区分
	1	悪性黒色腫: 組織学的な tumor thickness	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	2	基底細胞癌: エコー計測の腫瘍径と臨床的な腫瘍径の一致率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	基底細胞癌: 切除断端の腫瘍細胞陽性	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	1)	悪性黒色腫: 19例中 13例はエコー計測と組織学的な tumor thickness がほぼ一致 (決定係数R ² =0.9959)。エコーによる計測が上回っていたのが 2例、下回っていたのが 4例であった。	
結論	2)	基底細胞癌: 31例中 20例 (65%) でエコー計測の腫瘍径と理学的所見で臨床的に計測した腫瘍径が一致し、それらは全例で切除断端が陰性であった。エコー計測が臨床的計測を上回っていたのが 9例、下回っていたのが 2例で、切削断端陽性は前者で 5例、後者は 2例とも陽性であった。	
		高周波エコーは簡便で低侵襲であり、切削範囲の決定には有用である。	
レビューコメント	レビューアー氏名	竹之内辰也	
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類 (V) 基底細胞癌に関して: 31例中 9例においてエコーで計測した腫瘍径の方が組織・触診上の腫瘍径より上回っていた訳であるが、結果的に組織学的な腫瘍径の計測がなされていない。切削断端の腫瘍残存の有無を組織学的な計測の代用としているが、どの程度の切削マージンをとったのかが記載されていないために、結局エコーで計測した腫瘍径がどの程度正確であったのか評価が出来ない。	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	High frequency 40-MHz ultrasound. A possible noninvasive method for the assessment of the boundary basal cell carcinomas
	論文の日本語タイトル	40MHz の高周波エコーによる基底細胞癌の浸潤境界の評価
該級ガイドライン情報	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	BCCCQ4-2Web
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	8608374
	医中誌 ID	
	雑誌名	Dermatologic Surgery
	雑誌 ID	
	巻	22
	号	2
	ページ	131-136
	ISSN ナンバー	pISSN: 1076-0512 eISSN: 1524-4725
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Gupta AK Sunnybrook Health Science Center
	その他著者 1	Turnbull DH
	その他著者 2	Foster FS
	その他著者 3	Harasiewicz KA
	その他著者 4	Shum DT
	その他著者 5	Prusick R
	その他著者 6	Watteel GN
書誌情報	その他著者 7	Hurst LN
	その他著者 8	Sauder DN
	その他著者 9	

一次研究の8項目	目的	基底細胞癌の深部浸潤境界の評価における 40MHz 高周波エコーの有用性を検証する
	研究デザイン	症例集積研究
	セッティング	記載なし
	対象者	基底細胞癌患者 6 名 (9 病変)
	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)
		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.年齢別せず (15)
	対象者情報 (年齢)	
	介入 (要因曝露)	40MHz 高周波エコーにより基底細胞癌の垂直径を計測
	エンドポイント (効果)	エンドポイント 区分
レビューウーライフ	1	組織学的に計測した垂直径 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 ()
	主な結果	9 病変における超音波検査で計測した垂直径と組織学的な垂直径は強い相関関係を示した (相関係数 $r=0.92$, $p=0.0004$)
	結論	40MHz の高周波エコー検査は、基底細胞癌の深部浸潤境界の評価に有用である。
	参考	
	レビューウーライフ	竹之内辰也
	エビデンスのレベル分類 (V)	
レビューウーライフ	レビューウーライフコメント	基底細胞癌の側方の切除範囲を決める際には、視診や触診により臨床的な腫瘍境界を見極めた上でそこから数 mm 外側に切除線を設定するのが一般的である。しかし、深部方向については境界を見極めるための目安がないため、切除深度の設定には苦慮することが多い。従来用いられてきた 5-20MHz のエコーに比べてより高周波の 40MHz エコーを用いることで高い解像度が得られ、深部境界の評価にも有用であったという点を著者は強調している。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Correlation of histologic subtypes of primary basal cell carcinoma and number of Mohs stages required to achieve a tumor-free plane
	論文の日本語タイトル	原発 BCC の組織学的なサブタイプと Mohs 手術により腫瘍残存を認めなくなるまでの回数との関係
該級ガイドライン情報	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	BCCCQ5-1Web
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	9308552
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Am Acad Dermatol
	雑誌 ID	
	巻	37
	号	3 Pt 1
	ページ	395-7
	ISSN ナンバー	0190-9622
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Orengo IF Harvard Medical School, Boston Baylor College of Medicine, Houston
	その他著者 1	Salasche SJ Harvard Medical School, Boston University of Arizona, Tucson
	その他著者 2	Fewkes J Harvard Medical School, Boston
	その他著者 3	Khan J Harvard Medical School, Boston
	その他著者 4	Thornby J Veterans administration Medical Center
	その他著者 5	Rubin F Harvard Medical School, Boston
	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	原発 BCC の組織学的なサブタイプと Mohs 手術により腫瘍残存を認めなくなるまでの回数との関係を検証した。
	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	米国 3 大学と総合病院 1 施設
	対象者	Mohs 手術を行った BCC 42 例
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (3)
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)
		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.年齢別せず (22)
	介入 (要因曝露)	Mohs 手術を行った症例に対して組織学的なサブタイプを同定し、各々の Mohs 手術のステージを比較検討する。
	エンドポイント (効果)	エンドポイント 区分
	1	Mohs 手術 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
レビューウーライフ	2	組織学的なサブタイプ 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	Mohs stage 1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ()
	主な結果	1) 腫瘍残存を認めなくなるまでに、Mohs stage が 2 回以内 254 例 (74.3%) 3 回以上 88 例 (25.7%) 2) 組織学的サブタイプと Mohs stage の関係
		subtype Stage2 Stage3+ nodular 81.6% 18.4% Micronodular 62.0% 37.0% Infiltrative 100% 0% morphoea 0% 100%
	3) 切片中のどこに腫瘍が残存していたか	location Stage 2 (%) Stage 3+ (%) Peripheral 27 77 Deep 18 7 Both 15 15 unknown 40 0
	結論	Aggressive なサブタイプ (infiltrative, morphoeform, micronodular,mixed) の BCC では、腫瘍残存を認めなくなるまでの Mohs stage の回数が増える。
	参考	
	レビューウーライフ	神谷秀喜
	レビューウーライフコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) 深部より辺縁の断端に腫瘍が残存しやすい傾向にあるというデータを示している。

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Histologic pattern analysis of basal cell carcinoma
	論文の日本語タイトル	基底細胞癌における組織学的パターン分類
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	BCCCQ5-2Web
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	2273112
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Am Acad Dermatol
	雑誌 ID	
	巻	23
	号	6
	ページ	1118-26
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Sexton M Department of Pathology, M.S.Hershey Medical Center, The Pennsylvania State University
	その他著者 1	Jones D
	その他著者 2	Maloney M
	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	基底細胞癌の組織学的なパターン分類を行い、切除後の根治性について検討する	
	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	Pennsylvania 大学	
	対象者	BCC 1039 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)	外科的切除 467 例、 shave biopsy 441 例、 punch biopsy 130 例、 curettage 1 例。	
	エンドポイント(効果)	エンドポイント	区分
	1	断端陽性率	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 ()
	主な結果	外科的切除後の断端陽性率は、結節型 6.4%、表在型 3.6%、微小結節型 18.6%、浸潤型 26.5%、morphoea 型 33.3%であった。組織型と断端陽性率は有意な相関あり ($P<0.001$)	
	結論		
	偏考		
レビューコメント	レビューアー氏名	神谷秀喜	
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) 組織分類の定義がやや不明瞭。	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Basal cell carcinoma of the face: surgery or radiotherapy? Results of a randomized 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	BCCQ6-1Web
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 (II)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Br J Cancer
	雑誌 ID	
	巻	76
	号	1
	ページ	100-6
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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年
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Avril MF Gustave Roussy 研究所
	その他著者 1	Auclair A 同上
	その他著者 2	Margulis A 同上
	その他著者 3	Gerbaulet A 同上
	その他著者 4	Duvillard P 同上
	その他著者 5	Benhamou E 同上
	その他著者 6	Guillaume J-C Centre Hospitalier Louis Pasteur

一次研究の8項目	その他著者 7	Chalon R	European d'Oncologie 研究所
	その他著者 8	Petit J-Y	Parc Euromedecine
	その他著者 9	Sancho-Garnier H	同上
	その他著者 10	Prade M	同上
	目的	基底細胞癌に対し手術と放射線療法のどちらが局所再発率が低いかを直接比較する。	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	Gustave Roussy 研究所	
	対象者	347 症例が登録 適格規準 : 4 cm 以下、同意取得できた症例、頸部原発、5 年以上の生存が期待できる症例	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
レビューコメント	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)	手術 : 2 mm 以上のマージンをつけて切除 放射線療法 (以下のいずれかの方法) 組織内照射 : 65-70 Gy / 5-7 日間 表在X線照射 (50kV) : 1 回 18-20 Gy を 2 回 (2 週間あける) 表在X線照射 (85-250kV) : 2-4 Gy を計 60 Gy	
	エンドポイント(効果)	エンドポイント	区分
	1	無再発生存	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	整容性	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	主な結果	4 年の再発率 (?) 手術 : 0.7% (95%CI: 0.1-3.9%) 放射線療法 : 7.5% (95%CI: 4.2-13.1% p=0.003) 整容性 (良好例) 手術 : 87% 放射線療法 : 69% p<0.01	
	結論	4 cm 以下の小さな腫瘍では手術療法をまず検討すべきである。	
	偏考		
	レビューアー氏名	師井 洋一	
	レビューコメント	基底細胞癌の治療法を直接比較した貴重なデータ。 しかし、小さな腫瘍を中心とした試験であり、手術不能の部位などに本来放射線療法の意義があるにもかかわらず、この対象群での比較試験を行うこと自体が問題となるとの指摘もある。また、放射線治療の方法も統一されていないことや、現在使用されない照射法であることなどが問題点としてあげられる。 レベル II	

一次研究用フォーム		データ組入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Basal cell carcinoma of the face: surgery or radiotherapy? Results of a randomized study
	論文の日本語タイトル	
診療コード	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドラインでの次名	ECCO6-1Web
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 (II)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Br J Cancer
	雑誌 ID	
	巻	76
	号	1
	ページ	100-106
	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年
著者情報	氏名	所属機関
	筆頭著者	Avril MF Gustave Roussy 研究所
	その他著者 1	Auperin A 同上
	その他著者 2	Margulis A 同上
	その他著者 3	Gerbaulet A 同上
	その他著者 4	Duvillard P 同上
	その他著者 5	Benhamou E 同上
	その他著者 6	Guillaume JC Centre Hospitalier Louis Pasteur
	その他著者 7	Chalon R European d'Oncologie 研究所
	その他著者 8	Petit J-Y Parc Euromedecine
	その他著者 9	Sancho-Garnier H 同上
	その他著者 10	Prade M 同上

一次研究の 8 項目	目的	基底細胞癌に対し手術と放射線療法のどちらが局所再発率が低いかを直接比較する。
	研究デザイン	ランダム化比較試験
	セッティング	Gustave Roussy 研究所
	対象者	347 症例が登録
		適格基準：4 cm 以下、同意取得できた症例、頸部原発、5 年以上の生存が期待できる症例
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 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）	手術	手術 : 2 mm 以上のマージンをつけて切除
		放射線療法（以下のいずれかの方法）
		組織内照射 : 65-70 Gy / 5-7 日間
		表在 X 線照射 (50kV) : 1 回 18-20 Gy で 2 回 (2 週間あける)
		表在 X 線照射 (85-250kV) : 2-4 Gy で計 60 Gy
	エンドポイント (7 件目)	エンドポイント 区分
	1	無再発生存
	2	整容性
	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 ()
結論		4 cm 以下の小さな腫瘍では手術療法をまず検討すべきである。
		偏考
レビューアー氏名	レビューアー氏名	師井 洋一
		基底細胞癌の治療法を直接比較した貴重なデータ。 しかし、小さな腫瘍を中心とした試験であり、手術不能の部位などに本來放射線療法の意義があるにもかかわらず、この対象群での比較試験を行うこと自体が問題となるとの指摘もある。また、放射線治療の方法も統一されていないことや、現在使用されない照射法であることが問題点としてあげられる。
レビューコメント	レビューコメント	レベル II

一次研究用フォーム		データ組入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Basal cell carcinoma of the face: surgery or radiotherapy? Results of randomized study
	論文の日本語タイトル	顔面の基底細胞癌。手術か放射線か?
診療コード情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)
	ガイドラインでの次名	BCCCQ7-1Web
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システマティック・レビュー／メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (II)
	Pubmed ID	9218740
	医中誌 ID	
	雑誌名	Br J Cancer
	雑誌 ID	
	巻	76
	号	
	ページ	100-6
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Avril MF Gustave Roussy research center
	その他著者 1	Auperin A 同
	その他著者 2	Margulis A 同
	その他著者 3	Gerbaulet A 同
	その他著者 4	Duvillard P 同
	その他著者 5	Benhamou E 同
	その他著者 6	Guillaume JC Centre Hospitalier Louis Pasteur
著者情報	その他著者 7	European d'Oncologie
	その他著者 8	Petit JY
	その他著者 9	Sancho GH
	その他著者 10	Parc Euromedecine

一次研究の 8 項目	目的	基底細胞癌に対して手術と放射線を行い、局所再発率を比較検討
	研究デザイン	ランダム化比較試験
	セッティング	Gustave Roussy 研究所
	対象者	347 症例 頸部原発 40 mm 以下の症例
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 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）	手術治療 : 2 mm 以上のマージンで切除 放射線療法 :
主な結果		① 組織内照射 : 65-70 Gy / 5-7 日 ② 表在 X 線照射 (50kV) : 1 回 18-20 Gy で 2 回 ③ 表在 X 線照射 (85-250kV) : 2-4 Gy で計 60 Gy
	エンドポイント (7 件目)	エンドポイント 区分
	1	4 年目での組織学的再発 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	整容性 (患者と医師が判定) 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 ()
		4 年間の再発率では、 手術 : 174 例中 1 例 0.7% (95%CI: 0.1~3.9%) 放射線 : 173 例中 11 例 7.5% (95%CI: 4.2~13.1%) p=0.003
		4 cm 以下の小腫瘍なら手術治療を検討すべきである。 整容的にも手術治癒が優れている。放射線治療では毛細血管拡張、色素沈着が 65% 以上の患者にみられた。
		結論
レビューコメント	レビューアー氏名	神谷秀吾
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類 (II) 小腫瘍を対象とした試験であり、治療法を直接比較した貴重な文献である。但し、4 年間という短期間であり、放射線治療の方法も統一されていない。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	基底細胞癌	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Recurrence rates of treated basal cell carcinomas. Part 3: Surgical excision	
	論文の日本語タイトル	基底細胞癌の再発率。パート3:外科的切除	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名称	BCCCQ7-2Web	
	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)	
書誌情報	Pubmed ID	1592998	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Journal of Dermatologic Surgery and Oncology	
	雑誌 ID		
	巻	18	
	号	5	
	ページ	471-76	
	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	
		氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	Silverman M	Department of Dermatology, New York University School of Medicine
	その他著者1	Kopf AW	
	その他著者2	Bart R	
	その他著者3	Grin C	
	その他著者4	Levenstein M	
	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	外科的切除後のBCCの再発に関する因子を検証した	
	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	New York 大学	
	対象者	初回治療 BCC 588 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)	
		1.乳幼児 小児 青少年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児 小児 7.乳幼児 小児 青少年 8.乳幼児 小児 青少年 中高年 9.乳幼児 小児 青少年 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)	
	対象者情報(年齢)		
	介入(要因曝露)	外科的切除	
	エンドポイント(アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	5年再発率	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 ()
	主な結果	治療後5年目で全体の再発率は4.8%。 多変量解析では、部位(頭部)と性別(男)が有意な再発予測因子であった。また腫瘍径5mm以下では再発率3.2%、6-9mmでは8%、10mm以上は9%であった。	
	結論	外科的切除は頭部も含めて有用な手段である。但し頭部は5mm以下の症例の治癒率が高い。	
	備考		
	レビューアー氏名	神谷秀喜	
	エビデンスのレベル分類(IV)		
	レビューアーコメント	長期フォローがされており、再発危険因子のデータとしても信頼が置ける。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	基底細胞癌	
	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	基底細胞癌の組織型と深部浸潤	
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	BCCCQ8-Web	
	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)	
書誌情報	Pubmed ID		
	医中誌 ID	2000262825	
	雑誌名	臨床皮膚科	
	雑誌 ID		
	巻	54	
	号	7	
	ページ	481-484	
	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	2000	
		氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	竹之内辰也	新潟県立がんセンター
	その他著者1	山田 謙	
	その他著者2	野本重敏	
	その他著者3	山口英郎	
	その他著者4	伊藤雅章	
	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	基底細胞癌の深部浸潤度を評価し、組織型との関連を検討する	
	研究デザイン	症例対照研究	
	セッティング	日本の総合病院と大学病院	
	対象者	基底細胞癌患者 249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 (1)	
	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 青少年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児 小児 7.乳幼児 小児 青少年 8.乳幼児 小児 青少年 中高年 9.乳幼児 小児 青少年 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)	組織学的な深部浸潤の程度を、垂直径と皮下組織への浸潤率で評価	
	エンドポイント(アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	深部浸潤径	1. 主要 2. 副次 3. その他 (1)
	2	皮下組織への浸潤率	1. 主要 2. 副次 3. その他 ()
	3		1. 主要 2. 副次 3. その他 ()
	4		1. 主要 2. 副次 3. その他 ()
	5		1. 主要 2. 副次 3. その他 ()
	主な結果	深部浸潤径は nodular が 1.6mm、infiltrative が 2mm、morpheic が 3.6mm、micronodular が 3.2mm、superficial が 0.6mm であった。皮下組織への浸潤率はそれぞれ 33.3%、53.2%、60%、69%、0% であった。	
	結論	Infiltrative, morpheic, micronodular の 3 型は皮下浸潤率がいずれも 50% を超えていた。これらに対してはより深い切除が必要であり、術後においても再発を念頭に入れた経過観察が必要。	
	備考		
	レビューアー氏名	竹之内辰也	
	エビデンスのレベル分類(IV)		
	レビューアーコメント	エビデンスのレベル分類(IV) 基底細胞癌の深部浸潤を客観的に評価した報告は少ない。	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	基底細胞癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Duplicitous growth of infiltrative basal cell carcinoma. Analysis of clinically undetected tumor extent in a paired case-control study	
	論文の日本語タイトル	浸潤型基底細胞癌における潜伏性増殖、症例対照研究	
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	BCCCQ8-2Web	
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	8646468	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Dermatologic surgery	
	雑誌 ID		
	巻	22	
	号	6	
	ページ	535-539	
	ISSN ナンバー	pISSN: 1076-0512 eISSN: 1524-4725	
	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	
	氏名	所属機関	
著者情報	筆頭著者	Hendrix JD Jr	University of Virginia School of Medicine
	その他著者 1	Parlette HL	
	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		

一次研究の8項目	目的	浸潤型基底細胞癌における臨床的に検出できない組織学的浸潤の大きさを、結節型と比較検討する
	研究デザイン	症例対照研究
	セッティング	米国の1大学病院
	対象者	浸潤型基底細胞癌 139 例 (初発 95 例、再発 44 例) と結節型基底細胞癌 139 例 (初発 95 例、再発 44 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)	浸潤型基底細胞癌 139 例と、対照として部位、大きさ、再発回数、年齢、前治療をマッチさせた結節型基底細胞癌 139 例をコンピュータで選別
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	完全切除までのMohs 法のステージ数 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	完全切除に必要な広さ 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	完全切除に必要な深さ 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ()
	主な結果	初発、再発に関わらず Mohs 法における完全切除に要したステージ数 ($p=0.0013$)、欠損の広さ ($p=0.0005$)、深さ ($p<0.0005$) のいずれも浸潤型基底細胞癌の方が結節型より大きかった。
	結論	浸潤型基底細胞癌は結節型に比べて、側方と深部方向のいずれにおいても subclinical extension が大きい。臨床医は浸潤型基底細胞癌を取り扱う際にはその点に留意する必要がある。
	備考	
レビューコメント	レビュワー氏名	竹之内辰也
	エビデンスのレベル分類 (IV)	
	レビューコメント	著者らは今回浸潤型 (infiltrative type) をハイリスクの組織型として取り上げているが、別紙に同様の解析手法で微小結節型 (micronodular type) と結節型の症例対照研究も報告している。基底細胞癌においては側方の subclinical extension について検討した研究が多いが、深部方向についての報告は少ない。今回の結果からは、Mohs surgery の完全切除に要した欠損が皮下脂肪織内に留まっているのは結節型で 78%、浸潤型では 51%であり、基底細胞癌における切除深度の設定に関して一定の示唆は与えている。

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	基底細胞癌	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Micronodular basal cell carcinoma. A deceptive histologic subtype with frequent clinically undetected tumor extension	
	論文の日本語タイトル	微小結節型基底細胞癌における臨床的に検出できない腫瘍浸潤	
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	BCCCQ8-3Web	
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	8607634	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Archives of Dermatology	
	雑誌 ID		
	巻	132	
	号	3	
	ページ	295-298	
	ISSN ナンバー	pISSN 0003-987X eISSN 1538-3652	
	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	
	氏名	所属機関	
著者情報	筆頭著者	Hendrix JD Jr	University of Virginia School of Medicine
	その他著者 1	Parlette HL	
	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	微小結節型基底細胞癌における臨床的に検出できない組織学的浸潤の大きさを、結節型と比較検討する
	研究デザイン	症例対照研究
	セッティング	米国の1大学病院
	対象者	微小結節型基底細胞癌 69 例 (初発 39 例、再発 30 例) と結節型基底細胞癌 69 例 (初発 39 例、再発 30 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)	微小結節型基底細胞癌 69 例と、対照として部位、大きさ、再発回数、年齢、前治療をマッチさせた結節型基底細胞癌 69 例をコンピュータで選別
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント 区分
	1	完全切除までのMobs 法のステージ数 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	完全切除に必要な広さ 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	完全切除に必要な深さ 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	1.主要 2.副次 3.その他 ()
	主な結果	初発、再発に関わらず Mohs 法における完全切除に要したステージ数、欠損の広さ、深さのいずれも微小結節型基底細胞癌の方が結節型より大きかった ($p<0.001$)。
	結論	微小結節型基底細胞癌は結節型に比べて、側方と深部方向のいずれにおいても subclinical extension が大きい。臨床医は微小結節型基底細胞癌を取り扱う際にはその点に留意する必要がある。
	備考	
レビューコメント	レビュワー氏名	竹之内辰也
	エビデンスのレベル分類 (IV)	
	レビューコメント	著者らは今回の微小結節型 (micronodular type) と浸潤型 (infiltrative type) をハイリスクの組織型として取り上げ、後者については別紙において同様の研究手法で報告している。この結果は基底細胞癌の完全切除に必要な深さが明確に示されているものではないが、Mohs surgery の完全切除に要した欠損が皮下脂肪織内に留まっているのは結節型で 89%、微小結節型では 51%であり、切削深度の設定に関して一定の示唆は与えている。

一次研究用フォーム		データ基盤
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	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 excision vs Mohs' micrographic surgery for basal-cell carcinoma of the face: Randomised controlled 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	BCCCQ9-1Web
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	15541449
	医中誌 ID	
	雑誌名	Lancet
	雑誌 ID	
	巻	364
	号	9446
	ページ	1766-1772
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Smeets NW Maastricht 大学病院
	その他著者 1	Krekels GA Catharina 病院
	その他著者 2	Ostertag JU Maastricht 大学病院
	その他著者 3	Essers BA Maastricht 大学病院
	その他著者 4	Dirksen CD Maastricht 大学病院
	その他著者 5	Nieman FH Maastricht 大学病院
	その他著者 6	Neumann HA Erasmus MC Rotterdam
一次研究の 8 項目	目的	顔面に発生した基底細胞癌において、通常の切除術と Mohs の手術のどちらが優れているかを比較した

研究デザイン セッティング	ランダム化比較試験	
対象者	374 例 (408 部位) の初回治療例と、191 例 (204 部位) の再発症例 腫瘍径 1 cm 以上または、組織学的悪性度の高いもの 初回治療例 顔面の II ゾーンから発生：89～96% 病理学的悪性：43～52% 最大径の中央値 13.7～15.9 mm 再発例 顔面の II ゾーンから発生：79～83% 病理学的悪性：48～60% 最大径の中央値 17.8～19.4 mm	Maastricht 大学病院
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)	通常の切除術 局所麻酔 (2 例にも全身麻酔) 3 mm マージンをつけて切除し、直接縫合 断端陽性ではさらに 3 mm マージンをつけて切除 Mohs 手術 3 mm マージンをつけて切除 凍結標本を作製し、全ての断端を評価し、陰性になるまで手技を繰り返す	
エンドポイント (7件目)	エンドポイント	区分
1	局所制御率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	費用	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 ()
主な結果	初回治療例の局所再発率 3% (通常切除) vs. 2% (Mohs 手術) (95%CI -2.5% -3.7%) 再発例の局所再発率 3% (通常切除) vs. 0% (Mohs 手術) (95%CI -2.0% -5.0%) 以上より、統計学的有意差なし 手術にかかる経費は Mohs 手術の方が高かった。	
結論	初回治療例および再発例とも、通常切除術と Mohs 手術では局所制御率に関し有意差はなかった。再発例における Mohs 手術の成績は良好であったが、統計的有意差はなかった。	
備考		
レビューアー氏名	師井 洋一	
レビューアーコメント	術式を比較した数少ないランダム化比較試験 Mohs 手術が通常手術に比べ 6.5% 良好となると予測し立てられた試験ではあるが、その有用性は証明されなかった。 レベル II	

一次研究の 8 項目	目的	BCC 患者における不完全切除の重要性を検証	
基本情報	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	
タイトル情報	セッティング	Bangour General Hospital	
診療ガイドライン情報	対象者	BCC に対する手術 (全 850 例中) における不完全切除 67 例 (1970～1979 年)。28 例 (41%) は原発巣、39 例 (59%) は再発例。	
著者情報	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)	手術時の不完全切除	
	エンドポイント (7件目)	エンドポイント	区分
1	5 年後の再発率	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 ()	
主な結果	BCC に対する手術が不完全切除であった症例を追跡調査した。内訳は、ほとんどが顔面正中部であり、側方残存が 37 例、深部が 25 例、両方が 5 例であった。すぐに追加治療を行った 7 例は再発がみられなかった。経過観察とした群 60 例中 23 例は臨床的に再発がみられた。不完全切除が原因となった再発は側方深部の両方に出現した。特に放射線治療が行われていたケース、深部断端に再発しそれが皮弁で被覆されているケースでそのコントロールが難しかった。		
	結論	不完全切除と診断されたら、速やかに再切除を行うことが望ましい。	
	備考		
	レビューアー氏名	神谷秀喜	
	レビューアーコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) 不完全切除例に対して経過観察を行った症例の追跡調査は数少ない。部位、組織所見、再発方法も調査している点はユニークである。	

一次研究用フォーム		データ組入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	Characteristic of incompletely excised basal cell carcinoma of the skin
	論文の日本語タイトル	不完全切除されたBCCの特徴
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	BCCCQ10-2Web
誌誌情報	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	9201177
	医中誌 ID	
	雑誌名	Med J Aust
	雑誌 ID	
	巻	166
	号	11
	ページ	581-3
	ISSN ナンバー	0025-729X
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Rippey JJ
		Department of Anatomical Pathology, West Australian Center for Pathology, Perth
	その他著者 1	Rippey E
	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	切除された BCC の辺縁への拡がりを組織学的にその特徴を検討	
	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	Rural and metropolitan(Perth) Western Australia	
	対象者	268 症例 353 切片の BCC(1995 年に一人の病理医へ送られた BCC の症例)	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 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)	組織学的に不完全切除と診断された	
主な結果	エンドポイント (7か所)	エンドポイント	区分
	1	年齢、性、治療医師の専門、解剖学的部位、臨床所見、組織学的な増殖パターン、切除の完全性	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 ()
結論	4		1.主要 2.副次 3.その他 ()
		BCC と診断されたうち、16% (58/353) が断端陽性。頭頸部が 74% (43/58)、臨床的には 81% (47/58) が平坦であった。36% (21/58) が不完全切除であり、組織学的にも浸潤パターンを示した。再発性 BCC は 8% (28/353) であり、うち 93% (26/28) は平坦な臨床所見、64% (18/28) は組織学的にも浸潤傾向があった。この 28 例中 7 例 (25%) は不完全切除と診断され、すべて頭頸部であった。このうち 5 例は浸潤傾向のある組織所見であった。	
		不完全切除の BCC は再発しやすく、ほとんどの症例が頭頸部原発で、浸潤傾向のあるパターンを示した。病理医は組織学的に浸潤パターンを記載し、切除の完全性についてもコメントすべきである。臨床医は頭頸部 BCC に関してできるだけ広い範囲の辺縁をとつて切除すべきである。	
		参考	
レビューーコメント	レビューアー氏名	神谷秀喜	
	レビューコメント	エビデンスのレベル分類 (IV) 切除辺縁を超えて拡がっている BCC で、頭頸部の浸潤傾向のあるタイプは再発の可能性が高く、再切除を必要とする。	

レビュー用フォーム		データ組入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	システムティックレビュー
タイトル情報	論文の英語タイトル	Interventions for basal cell carcinoma of the skin
	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	BCCCQ1 1-1 Web
誌誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー／メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (I)
	Pubmed ID	12804465
	医中誌 ID	
	雑誌名	Cochrane Database Syst Rev.
	雑誌 ID	
	巻	
	号	2
	ページ	CD003412
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Bath FJ The Cochrane Collaboration
	その他著者 1	同上
	その他著者 2	Perkins W 同上
	その他著者 3	Williams HC 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	

レビュー研究の 6 項目	目的	基底細胞癌の治療法をシステムティックレビューする	
	データソース	Cochrane Database	
	研究の選択	病理学的確定診断がついた報告のみを選択	
	データ抽出	報告の抽出は二人の独立したレビューアーにより行った	
	手術と放射線治療を直接比較したランダム化比較試験は 1 件のみ	手術後と照射後の局所再発のオッズ比 : 0.09 (95%CI 0.01-0.67) で手術療法が優れている (手術 : 11/174, 照射 : 11/173)	
	手術と放射線の整容性の比較 (良好 手術 87% > 照射 69%) 放射線治療後は色素沈着と毛細血管拡張が出現 (65% / 4 年) Cryosurgery は便利で安価 (手術との局所再発率に差なし) オッズ比 : 0.23 (0.01-6.78) 放射線治療と cryosurgery で 1 年の局所制御率は照射が有意に良好 オッズ比 : 14.80 (3.17-69)	多くの試験はリスクの低い症例を対象とした報告であるが、手術と放射線治療が最も有効であり、再発率が低い。特に手術による局所制御率はより高い。他の治療も有用であろうが、手術との有用性の比較がなされていない。より悪性度の高い腫瘍に関してはランダム化比較試験が必要。	
結論		多くの試験はリスクの低い症例を対象とした報告であるが、手術と放射線治療が最も有効であり、再発率が低い。特に手術による局所制御率はより高い。他の治療も有用であろうが、手術との有用性の比較がなされていない。より悪性度の高い腫瘍に関してはランダム化比較試験が必要。	
	参考	レビューアー氏名 鹿間 庄人	
	レビューコメント	コクランレビューで信頼度は高い。しかし、ランダム化比較試験は一つしかなく、この試験では放射線治療の方法が統一されていない。通常我々が行う放射線治療で、色素沈着と毛細血管拡張が 65% の症例に出現するのは考えがたい。	
レビューコメント	レビューコメント	レベル I	

レビュー研究用フォーム		データ紙入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	システムティックレビュー
タイトル情報	論文の英語タイトル	Interventions for basal cell carcinoma of the skin
	論文の日本語タイトル	基底細胞癌における介入研究
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	BCCQ12-1Web
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システミック・レビュー／メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験による III. 非ランダム化比較試験による IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズによる） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (1)
	Pubmed ID	12804465
	医中誌 ID	
	雑誌名	Cochrane Databases of systematic reviews
	雑誌 ID	
	巻	
	号	2
	ページ	CD003412
	ISSN ナンバー	1469-493X
	雑誌分野	1.医学 2.衛生学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Bath FJ The Cochrane Collaboration
	その他の著者 1	Bong J
	その他の著者 2	Perkins W
	その他の著者 3	Williams HC
	その他の著者 4	
	その他の著者 5	
	その他の著者 6	
	その他の著者 7	
	その他の著者 8	
	その他の著者 9	
	その他の著者 10	

レビューリー研究の 6項目	目的	基底細胞癌に対する各治療法の有用性を検証する
	データソース	Cochrane Database
	研究の選択	基底細胞癌のランダム化比較試験
	データ抽出	2人のレビューアーが独立して選択した
		5-FU を用いたランダム化比較試験は 2 つのみである。
		1) 液波として Phosphatidyl choline (PC) を用いた場合は 5-FU の浸透性が良くなり、ワセリン基材の 5-FU 軟膏を用いた場合と比較して効果が増強するかどうかを検証した Romagosa の論文： Cream A: 5% 5-FU in a phosphatidyl choline/9/10(90%)の治療率 Cream B: 5% 5-FU in a petrolatum base 4/7(57%)の治療率 いずれも臨床的効果、副次的作用において有意な違いは認めず。 通常みられる副次的作用としての刺激感、紅斑、発赤、潰瘍は許容範囲であった。
		2) 基底細胞癌患者に 6 つのレジメンの 5-FU/epi gel を投与し、その効果・安全性について検討した Miller の論文： 組織学的には 91% (106/116) に腫瘍の完全消失を認めた。 臨床的には治療にもなう副次的作用は認めなかった。 最も有効なレジメンは、0.5ml 5-FU/epi gel 週 3 回を 2 週間行う方法であった。
	主な結果	1) 統計的有意差は認めなかったが、PC を基材とした 5-FU 波液の有用性を提示した。 2) 5-FU/epi gel を用いた BCC の治療は安全性と効果の点でも有用である。手術や他の非手術治療と比べても組織学的に腫瘍の完全消失が期待できる。
	結論	
	備考	
レビューワーメント	レビューワー氏名	神谷秀喜
	エビデンスのレベル分類 (I)	5-FU 軟膏そのものではなく、溶液基材や gel 化基材を作成して、BCC に治療効果を認めている。

一次研究用フォーム		データ紙入欄
基本情報	対象疾患	基底細胞癌
	タイプ	医学専門情報
タイトル情報	論文の英語タイトル	A pilot study to evaluate the treatment of basal cell carcinoma with 5-fluorouracil using phosphatidyl choline as a transepidermal carrier
	論文の日本語タイトル	経表皮キャリアーとして phosphatidyl choline を用い、5-FU による治療効果を評価するためのパイロットスタディ
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	BCCQ12-2Web
書誌情報	エビデンスのレベル分類	I. システミック・レビュー／メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (II)
	Pubmed ID	10759821
	医中誌 ID	
	雑誌名	Dermatol Surg
	雑誌 ID	
	巻	26
	号	4
	ページ	338-40
	ISSN ナンバー	1076-0512
	雑誌分野	1.医学 2.衛生学 3.看護 4.その他 (1)
著者情報	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
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Romagosa R Department of Dermatology and Cutaneous Surgery, University of Miami School of Medicine, and Department of Dermatology, Miami Veterans Affairs Medical Center, Miami, Florida
	その他の著者 1	Saad L
	その他の著者 2	Givens M
	その他の著者 3	Salvarrey A
	その他の著者 4	He JL
	その他の著者 5	Hsia SL
	その他の著者 6	Taylor JR

一次研究の 8項目	目的	液波として Phosphatidyl choline を用いた場合は 5-FU の浸透性が良くなり、ワセリン基材の 5-FU 軟膏を用いた場合と比較して効果が増強するかどうかを検証する。
	研究デザイン	二重盲検ランダム化比較試験
	セッティング	大学病院
	対象者	13 症例の生検を含む 17 検体。表在型 BCC は含めず、最大径 0.7 cm 以下の腫瘍を対象とした。
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記載せず (3)
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女未記載せず (2)
		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・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.年齢未記載せず (14)
	対象者情報（年齢）	
	介入（要因曝露）	Cream A: 5% 5-FU in a phosphatidyl choline Cream B: 5% 5-FU in a petrolatum base いずれかの外用（2 回/日）を 4 週間にわたり、16 週目に組織学的検証を行った。
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント区分
主な結果	1	16 週目の組織学的検証 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	16 週目の副次的作用 1.主要 2.副次 3.その他 (3)
	3	16 週目の整容的効果 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 ()
		Cream A: 5% 5-FU in a phosphatidyl choline 9/10(90%)の治療率 Cream B: 5% 5-FU in a petrolatum base 4/7(57%)の治療率 いずれも臨床的効果、副次的作用において有意な違いは認めず。 通常みられる副次的作用としての刺激感、紅斑、発赤、潰瘍は許容範囲であった。
	結論	統計的有意差は認めなかったが、PC を基材とした 5-FU 液波の短期的な有用性を提示した。
	備考	実験的には局所投与を行うと、phosphatidyl choline が効果的に表皮を通過することが示されている。
	レビューワー氏名	神谷秀喜
	エビデンスのレベル分類 (II)	短期間での BCC (特に手術適応外のケース・多発例など) の治療手段となり得るが、さらに大規模な調査が必要と考える。
レビューワーコメント	レビューワーコメント	