

 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

Cancer Treatment Guidelines

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 もトップページ



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

ガイドライン目次： --- 選択した治療法が表示されます ---

### 第1章 ガイドライン総論

#### 1-I 目的

- A. 卵巣がんの現時点での適正と考えられる治療法を示すこと。
- B. 卵巣がん治療レベルの施設間差を少なくすること。
- C. わが国における卵巣がん治療の安全性と成績の向上をはかること。
- D. 適正な治療を行うことにより人的、経済的負担を軽減すること。
- E. 医療従事者と患者の相互理解に役立てること

 ページトップへ

#### 1-II 取り扱う疾患

本ガイドラインの取り扱う疾患は、卵巣原発の表層上皮性・間質性悪性および境界悪性腫瘍、悪性および境界悪性胚細胞腫瘍、およびそれぞれの再発腫瘍である。

表1 エビデンスの質評価基準

I	複数のランダム化比較試験のメタアナリシス、または複数のランダム化比較試験のエビデンス
II	少なくとも一つのランダム化比較試験のエビデンス、または複数のよくデザインされた非ランダム化比較試験のエビデンス
III	少なくとも一つの他のタイプのよくデザインされた準実験的研究のエビデンス、または比較研究、相関研究、症例比較研究など、よくデザインされた非実験的記述研究によるエビデンス
IV	専門委員会の報告や意見、または権威者の臨床経験

日本癌治療学会・抗がん剤適正使用ガイドライン作成委員会の基準より抜粋・一部改変

表2 推奨の基準

A	タイプIのエビデンスがあるか、またはタイプII、III、IVに属する複数の研究から一貫した調査結果が入手できる。
B	タイプII、III、IVのエビデンスがあり、調査結果は概して一貫している。
C	タイプII、III、IVのエビデンスがあり、調査結果が一貫していない。
D	体系的な実験的エビデンスがほとんどない、または全くない。

A' 明確なエビデンスは見いだせないが、「臨床腫瘍学の常識」である。

E 明確なエビデンスは見いだせないが、委員会のコンセンサスである。

日本癌治療学会・抗がん剤適正使用ガイドライン作成委員会の基準より抜粋

ページトップへ

## 第2章 上皮性卵巣腫瘍

### 2-I 概 論<sup>1,2)</sup>

本邦の卵巣がん罹患数は毎年約6,000人で、1995年には3,892人が卵巣がん(悪性卵巣腫瘍)で死亡し、さらに近年死亡数が増加傾向にある。卵巣は腹腔内臓器であるために腫瘍が発生しても自覚症状に乏しく、また適切な検診法がないことから、卵巣がんの約半数の症例がIII, IV期の進行癌で発見される。

シスプラチニンの登場により上皮性卵巣癌(以下、卵巣癌とする)の治療成績には向上がみられたが、進行卵巣癌(III, IV期)の5年生存率はおよそ20%にとどまり、婦人性器悪性腫瘍の中でも最も予後不良とされていた。その後パクリタキセルが導入されたことにより、III, IV期の進行癌患者の5年生存率が明らかに改善していることがSEER (National Cancer Institute Surveillance, Epidemiology and End Results)にて確認された。加えてパクリタキセル+シスプラチニンの併用療法が以前のシクロフォスホミド+シスプラチニン療法よりも完全寛解率や生存率で有意に優っているという結果(GOG111, OV10)が報告された<sup>1,2)</sup>。その結果、卵巣癌に対する初回化学療法の標準レジメンは現在パクリタキセルとプラチナ製剤の組み合わせとされている。しかしながら長期生存率は依然として不良であり、5年生存率が約30%, 10年生存率が約10%である<sup>1)</sup>。

以上のように、卵巣癌、特に進行癌の治療成績は現在も決して良好とはいえない、医師、患者ともに当疾患が難治性であることを十分認識する必要がある。今後、より高い抗腫瘍効果を有し、延命に寄与する化学療法のレジメンの開発が待たれる。

ページトップへ

### 2-II 卵巣癌の治療

アルゴリズムへ

#### アルゴリズムの解説 一進行期別にみた治療法の選択<sup>3-6)</sup>

I-a:

期癌では、stagingの正確さを期するためだけではなく、後療法を省略できる症例を抽出する観点からも、広範囲に渡る系統的な腹腔内および後腹膜腔の検索を行うことが推奨される(staging laparotomy)(II, A')。

進行癌においては基本術式ならびにstaging laparotomyに加えて腹腔内播種や転移病巣の可及的摘出を行うが、完全摘出ができない場合でもできるだけ小病巣optimalになるように努める(debulking surgery)<sup>3)</sup>(II, A')。

I-b:

初回手術で厳密な検索が行われていない場合には再開腹によるstaging laparotomyの完遂が望ましい(III, C)。

再開腹が行われなかった場合には残存病変があることを想定して補助化学療法を2コース行う(III, B)。初回手術時所見からIa期またはIb期と考えられ、かつ病理所見がgrade 1であった場合でも、補助化学療法を省略するためには原則として再開腹により進行期を確定する(III, B)。

一方、初回手術の所見から明らかな残存病変が疑われsuboptimal症例と考えられる場合には、再開腹によるstaging laparotomyに加えdebulking surgeryを追加する。再開腹を行わない場合にはsuboptimal症例の取り扱いに準じる(III, A')。

I-c:

組織学的分化度(grade)は腺癌成分の中に占める充実性増殖の割合によってgrade 1～3に分類される。grade 1は充実性増殖の占める割合が5%以下、grade 2は6～50%、grade 3は50%を越えるものとされている。しかしFIGOやWHO、GOGなどから独自の分類が提唱されており、一定の見解をみると至っていない。なお明細胞腺癌については分化度の分類は適応されない。

I-d:

目下のところ、Ia, Ib期かつgrade 1の症例に対しては後療法なしとして経過観察を推奨する(II, A)。grade 1だけでなくgrade 2のものでも十分にstagingが行われ腫瘍が卵巣にのみ限局していた症例、すなわちIa, Ib期では再発のリスクが低

く、後療法を行わなくても良好な予後が得られている<sup>4)</sup>.

【】

標準的化学療法として、パクリタキセルとカルボプラチニの併用療法が推奨される(I, A).

【】

腹腔内細胞診が陽性の場合[Ic(1, 2)], 自然被膜破綻の[Ic(a)]が認められる場合がIa, Ib期より予後不良といわれる。一方、手術操作による被膜破綻[Ic(b)]が予後に影響するという見解と<sup>5)</sup>、影響ないとする見解があり<sup>6)</sup>、一定の結論は得られていない(III, B).

【】

debulking surgeryによって最大残存腫瘍径が1cm以下にできた場合をoptimal、それ以上の場合にはsuboptimalとすることが多い。

【】

suboptimal症例で標準的化学療法により臨床的にCRが得られた場合には、その後の化学療法を省略しうる(III, C)。またPRの場合はsecondary debulking surgery (SDS)が考慮される場合もあるが、その後に行われる化学療法は再発卵巣癌のsalvage chemotherapyに準じる。

【】

interval debulking surgery(IDS)が行われた場合は、標準的化学療法を完遂する。臨床的にCRが得られた場合には、維持化学療法を考慮する場合もある(III, C).

【】

再発卵巣癌のsalvage chemotherapyに準じる。

【】

再発卵巣癌の緩和医療に準じる。

ページトップへ

## 2-III 手術療法<sup>7-23)</sup>

### A. 手術の目的

1. 卵巣腫瘍の確定診断すなわち悪性腫瘍か否かを知ること。
2. 悪性腫瘍ならばその組織型と進行期の確定(surgical staging)。
3. 病巣の完全摘出または最大限の腫瘍減量(maximum debulking)。
4. 後療法のための情報を得ること。

—以上1~4に対するエビデンスのレベル・推奨の強さはすべて(III, A')—

#### 【コメント】

卵巣癌の重要な臨床病理学的予後因子には、(1)患者因子、(2)腫瘍因子、(3)治療因子(手術および化学療法に関するもの)などがあり、多変量解析の手法を用いて詳細に検討がなされてきた。それら予後因子が手術の目的と密接に関連するので、以下に卵巣癌の予後因子と知られているものを列挙する。

#### 卵巣癌の予後因子

1. 腫瘍因子では、まず進行期が最も予後と相関する。
2. 手術の完遂度は手術に関連する治療因子のうちでも特に重要な予後因子である。すなわち術後の残存腫瘍径は化学療法に対する反応性や患者のQOL、さらには平均生存期間に影響を与える<sup>7-9)</sup>。残存腫瘍径が1cm以下の場合はoptimal surgeryとする報告が多い。
3. リンパ節転移例では予後不良である。しかし、後腹膜リンパ節(骨盤・傍大動脈)郭清術を施行してリンパ節転移のみによってIIIC期とされた症例は、腹腔内播種のためにIIIC期とされた症例より予後良好である<sup>10)</sup>。
4. 組織型では、粘液性腺癌や明細胞腺癌が化学療法に低感受性であることなどから、他の組織型に比べると予後不良である。
5. 細胞学的分化度(grade)も重要な予後因子であり、分化が低いほど予後が不良である。I期では特に重要な意義を持つ。

6. 治療開始時の腹水量および腫瘍量はI期では有意な予後因子である。

### B. 具体的手術手技(IV, A')

基本術式に含まれる手技	両側付属器摘出術・子宮摘出術・大網切除術
staging laparotomyに含まれる手技	腹腔細胞診・腹腔内各所の生検・後腹膜リンパ節(骨盤・傍大動脈)郭清術(または生検)
cytoreductive surgeryに含まれる手技	腹腔内各所の播種病巣の切除

#### 【コメント】

1. 大網切除術
  - (1) 大網部分切除術: 横行結腸下で切除。
  - (2) 大網亜全切除術: 胃大網動静脈直下で切断。
  - (3) 大網全切除術: 胃大網動静脈を切除。
    - a. 肉眼的播種・転移がない場合(I, II期): 部分切除でよい。大網への転移頻度は10%前後の報告があり、大網の検索は重要である。
    - b. 肉眼的播種・転移が疑われる場合: 大網亜全切除術か大網全切除が望ましい。腫瘍縮小目的に役立つことがある。
    - c. optimal debulking(1cm以下)にならない場合: 部分切除でよい<sup>[1]</sup>。
2. 腹腔細胞診: 進行期分類に必要な基本的検査である。
  - (1) 腹水を認める場合は十分量採取する。
  - (2) 腹水を認めない場合は十分量(200ml以上)の生理食塩水で腹腔内全体を洗浄し採取する。
  - (3) 骨盤腹膜, 左右傍結腸溝腹膜, 横隔膜下面から洗浄細胞診を行うことが望ましい。
3. 後腹膜リンパ節(骨盤・傍大動脈)郭清術(または生検)の範囲は骨盤リンパ節と左腎静脈の高さまでの傍大動脈リンパ節である。
  - (1) 正確な進行期を知る上で, その診断的意義は確立されている。
  - (2) 後腹膜リンパ節郭清術が予後改善に寄与するとする臨床比較試験の報告はなく, 治療的効果に関しては不明である<sup>[2,3]</sup>。
4. 腹腔内各所の生検
 

ダグラス窩, 壁側腹膜, 横隔膜表面のほか, 腸管や腸間膜表面も十分に観察し, 疑わしい病変部の生検を適宜行うことが正しい進行期診断には望ましい。
5. 播種病巣の切除
 

播種・転移巣の可及的摘出のために腹膜切除, 腸管部分切除等を施行することもある。

  - (1) 播種・転移巣の可及的摘出。
  - (2) 腹膜切除: 膀胱子宮窩, 腸骨窩, 傍結腸溝, 横隔膜下などの腹膜の播種性病変を腹膜とともに切除。
  - (3) 腸管部分切除: ダグラス窩部位での直腸への浸潤, S状結腸への浸潤, 小腸に浸潤性癒着を認めた場合には積極的に部分切除を考慮する。
6. 虫垂切除術
  - (1) 肉眼的に異常の場合: 切除する。
  - (2) 肉眼的に正常な場合: 切除意義は確立していない。

### C. 妊娠性温存を希望する症例に対する保存手術術式conservative surgery(III, C)

基本術式に含まれる手技	患側付属器摘出術・大網切除術
staging laparotomyに含まれる手技	腹腔細胞診, 対側卵巣の生検, 腹腔内各所の生検, 後腹膜リンパ節(骨盤・傍大動脈)郭清術または生検

#### 【コメント】

1. 目的: 妊娠性を温存し, 進行期を決定し, かつ病巣を完全に摘出すること。
2. 術式の選択: 具体的術式は症例ごとに異なるので, より慎重なインフォームドコンセントを得ることが必要である。またIa期や高分化型または境界悪性群という病理所見に関して, 術中迅速での確認が困難な場合には, 主病変のみ切除していったん手術を終了し, 永久標本を確認してから再手術の術式を再検討することも必要である。
3. 適応:
  - (1) 妊娠性温存治療を考慮する臨床的条件

- a. 患者本人が挙児を強く望んでいること.
  - b. 患者および家族が疾患を深く理解していること.
  - c. 十分なインフォームドコンセントが得られていること.
  - d. 厳重かつ長期的フォローアップが可能であること.
- (2) 保存的療法を行うことのできる病理学的な必要条件
- a. Ia期で高分化型または境界悪性腫瘍<sup>[20-22]</sup>であること。  
(ただし明細胞腺癌は除く)
  - b. 術中被膜破綻によるIc期[Ic(b)]の予後はIa期と差がないという報告がある.
  - c. 中分化型は一定のコンセンサスは得られていない.
- (3) 術後補助化学療法: 目下のところ、妊娠性温存を希望する場合には、補助化学療法を不要とする症例についてのコンセンサスは得られていない。NCCNやNIHではIa, Ib期かつ高分化型の症例に対しては後療法なしとして経過観察を推奨している。

 [ページトップへ](#)

## 2-IV 化学療法<sup>[24-42]</sup>

### A. 目的別化学療法の分類

卵巣癌は化学療法が奏効する腫瘍である。一般に進行癌が多く、早期癌でもしばしば再発することから、多くの症例が化学療法の対象となる。

化学療法の目的とその施行時期別に分類し、下記に列挙した。

表1

#### 術後化学療法

・寛解導入化学療法 remission induction therapy	初回手術後、評価または測定可能な病変を有する症例に対してすべての病変の消失(寛解remission)を目的として行う化学療法
・補助化学療法 adjuvant chemotherapy	初回手術時に、完全摘出またはoptimal reduction 症例に対し、根治手術成績の向上を目的として行う化学療法
術前化学療法 neoadjuvant chemotherapy	初回手術に先立って、または試験開腹後にIDSを前提として根治手術率の向上などを目的として行う化学療法
維持化学療法 maintenance chemotherapy	寛解remissionを長期間維持することを目的として行う化学療法 1. 寛解導入化学療法にて寛解を得た後に行う維持化学療法 (地固め療法consolidation therapy) 2. 補助化学療法後に行う狭義の維持化学療法
salvage chemotherapy	標準化学療法に抵抗を示した場合に、二次的に行う化学療法 試験的化学療法も含む

### B. 標準的寛解導入・補助化学療法

卵巣癌に対する標準的化学療法はタキサン製剤とプラチナ製剤の併用療法で、代表的なものとしてパクリタキセルとカルボプラチジンの併用療法(TJ療法)がある(I, A).

#### TJ療法

パクリタキセル	175～180 mg/m <sup>2</sup> 静注, day 1(3時間投与)
カルボプラチジン	AUC=5～6静注, day 1(1～2時間投与) 3～4週間隔で3～6コース※

※コース数はアルゴリズム参照

#### 【コメント】

標準的寛解導入・補助化学療法の変遷

1. 1980年以降、化学療法にシスプラチンが導入され、シクロホスファミド+ドキソルビシン+シスプラチンの3者併用療法(CAP)の有用性が確立した(GOG47)。その後CAP療法とCP療法の比較試験が施行されたが、ドキソルビシンとの組み合わせでは、予後に差がなく副作用のみが高いことにより、ドキソルビシンを除いたCP療法の有益性が示され標準治療となった。
  2. その後、TP療法(パクリタキセル+シスプラチン)とCP療法の比較試験が施行された。TP療法が完全寛解率でも生存率でも有意に優り、その有益性が示され、TP療法が標準治療となった。
  3. プラチナ製剤としてカルボプラチントシスプラチントを比較した場合、抗腫瘍効果は同等<sup>24)</sup>であるが、毒性の軽減と簡便性によりカルボプラチントが選択されることが多い。例えば、TJ療法とTP療法を比較した臨床試験では両者の奏効率に差がなかったが、毒性の面でTJ療法が優れており、それが主流となつた<sup>25,26)</sup>。本邦でも日本人におけるTJ療法の投与量についての第1相試験が施行された。
  4. 以上の経緯から、現在では初回治療の標準治療としての第1選択はパクリタキセル(175~180 mg/m<sup>2</sup>)+カルボプラチント(AUC 5~6)を3~4週間毎投与で、計6コースである。なおパクリタキセルの投与は3時間投与が推奨される。
  5. 早期癌に対する手術後の補助化学療法としてはGOG157試験があげられる。これはIc、II期、および低分化または明細胞腺癌のIa、Ib期症例などを対象としたプロスペクティブな第3相ランダム化比較試験で、完全手術後TJ療法を3コース施行群と6コース施行群間で5年再発率を比較した。3コース群27%、6コース群19%と後者で再発率が約2/3に低下していたが統計学的に有意ではなかった。しかし最近になり大規模な二つのランダム化比較試験(ICON1、EORTC-ACTION)が報告<sup>27,28)</sup>され、早期癌に対する補助化学療法の有用性が示された。すなわちプラチナ製剤を基本とした補助化学療法実施群と非実施群とのプロスペクティブな第3相ランダム化比較試験によつて、プラチナ製剤を用いた補助化学療法により生存率が有意に改善されるという結果であった。
- ただし厳密なsurgical stagingを行つたsubgroupでは術後補助化学療法の有無で予後に差がなかったことから、厳密なstagingのもとで再度ランダム化比較試験を実行する必要がある。

### C. 標準的寛解導入・補助化学療法のオプション(II/III、B)

表2

ドセタキセル+ カルボプラチント (DJ療法)	・ドセタキセル: 60~75 mg/m <sup>2</sup> ・カルボプラチント: AUC=5~6 静注、day 1, 3~4週間隔で6コース
シクロホスファミド+ ドキソルビシン+シスプラチント (CAP療法)	・シクロホスファミド: 500 mg/m <sup>2</sup> ・ドキソルビシン: 30~50 mg/m <sup>2</sup> (テラルビシン: 30 mg/m <sup>2</sup> , エピルビシン: 50 mg/m <sup>2</sup> ) ・シスプラチント: 50~75 mg/m <sup>2</sup> 静注、day 1, 3~4週間隔で6コース
シクロホスファミド+ シスプラチント (CP療法)	・シクロホスファミド: 800~900 mg/m <sup>2</sup> ・シスプラチント: 60~75 mg/m <sup>2</sup> 静注、day 1, 3~4週間隔で6コース
パクリタキセル+ カルボプラチント毎週投与法 (weekly-TJ療法)	・パクリタキセル: 60~80 mg/m <sup>2</sup> , day 1, 8, 15 ・カルボプラチント: AUC=6, day 1, またはAUC=2, day 1, 8, 15
シクロホスファミド+ カルボプラチント (CJ療法)	・シクロホスファミド: 800~900 mg/m <sup>2</sup> ・カルボプラチント: AUC=5~6 静注、day 1, 3~4週間隔で6コース
シスプラチント または カルボプラチント単剤	・シスプラチント: 75~100 mg/m <sup>2</sup> または ・カルボプラチント: AUC=5~6, 静注、day 1, 3~4週間隔で6コース
シスプラチント+ カルボプラチント併用 (JP療法)	・カルボプラチント: AUC=5~6, day 1 ・シスプラチント: 60~75 mg/m <sup>2</sup> , day 3 静注、3~4週間隔で6コース
イリノテカントン+ シスプラチント	・イリノテカントン: 60 mg/m <sup>2</sup> , day 1, 8, 15 ・シスプラチント: 60 mg/m <sup>2</sup> , day 1 静注、4週間隔で6コース

【コメント】

1. ドセタキセルとカルボプラチナ(DJ療法)<sup>32)</sup>が長期生存に寄与するかどうかはまだ結論が出ておらず、したがってその評価はまだ確定していない。すなわち卵巣癌の標準初期治療とするには時期尚早である。ただし合併症として末梢神経障害が危惧される患者に対しては、DJ療法を選択し施行することも十分に想定される。
2. 症例の個別化に応じた選択肢としては、標準的なTJ療法やDJ療法以外にもTJ毎週投与法、従来のCAP療法やCP療法、またはプラチナ単剤<sup>33,34)</sup>または併用(JP)療法、タキサン単剤、イリノテカン+シスプラチナなどがあげられる。

#### D. 術前化学療法neoadjuvant chemotherapy(NAC)

術前化学療法を行うことにより、IDSまたはSDS施行時に腫瘍摘出率が向上し、無増悪期間(PFS)の延長およびQOLは改善するが、長期生存率の改善については意見が分かれている(III, C)。

#### E. 維持化学療法(maintenance chemotherapy)

1. 早期卵巣癌(I, II期)に対する維持化学療法の有用性は示されていない(II, C)。
2. 進行癌(III, IV期)症例に対する維持化学療法(地固め療法)ではその有効性を示す報告が散見されるが、長期生存率の改善を示すには至っていない(II, B)。

#### F. 腹腔内化学療法intraperitoneal chemotherapy(ip療法)

現時点では、抗がん剤の腹腔内投与は静脈内投与にとって代わる標準的投与方法ではない(I, C)。

ページトップへ

### 2-V 境界悪性腫瘍(上皮性)の治療

アルゴリズムへ

#### アルゴリズムの解説<sup>43)</sup>

2-a:

骨盤内腫瘍の手術に際し、術中迅速組織診断にて境界悪性腫瘍の診断が得られた場合は、卵巣癌に準じて基本術式およびstaging laparotomy、またはprimary debulking surgeryを行う(III, A')。I期では患側付属器摘出術ならびに腹腔内生検を行い、その後術後化学療法は行わず経過観察とする<sup>43)</sup>(III, B)。II～IV期の場合には術後化学療法を3～6コース行うことが望ましい(III, C)。しかし、術中迅速組織診断での境界悪性腫瘍の診断は困難なことがあります、永久標本での診断が必要である。後腹膜リンパ節生検(郭清)は境界悪性腫瘍(特に粘液性腫瘍)では予後には影響ないとされている(III, B)。腹腔内所見で腫瘍の卵巣外への進展がみられる場合は卵巣癌と同様に対処する。

2-b:

肉眼的に残存腫瘍がある例では、卵巣癌の治療内容に準じて術後化学療法を3～6コース施行することが望ましい(III, C)。しかし、境界悪性腫瘍においては術後補助化学療法の有用性は証明されていない<sup>43)</sup>。

2-c:

stagingが不十分な手術が行われた場合には、再開腹によるstaging laparotomyを行う(III, B)。再開腹が行われなかつた場合は、残存病変の疑いがある場合には術後補助化学療法を3～6コース行うことが望ましい(III, C)。残存腫瘍の疑いがないと判断された場合には化学療法を省略できることもある(III, C)。

ページトップへ

### 2-VI 初回治療後のフォローアップ

#### A. 受診間隔(IV, E)

治療後	～1年	1～2カ月ごと
	～2年	2～3カ月ごと

~3年 3~4カ月ごと  
 ~5年 4~6カ月ごと  
 ~5年以降 6~12カ月ごと

## 【コメント】

卵巣癌の初回治療後の最適なフォローアップの間隔については定説がなく、それを決定するだけの科学的根拠も乏しい。一般には治療後5年間は慎重なフォローアップを行う。

ページトップへ

## 2-VII 再発卵巣癌の治療

アルゴリズムへ

アルゴリズムの解説<sup>44-48)</sup>

## 3-a: プラチナ製剤に対する感受性

再発卵巣癌の治療は、一般的に初回治療においてプラチナ製剤をkey drugとした化学療法が施行された症例が対象となる事から、初回化学療法終了後から再発までの期間(platinum-free interval: PtFI)が化学療法薬剤選択のkey pointとなる。PtFIが長期間であるほど二次化学療法の奏効性が高いとされており、一般的に初回化学療法終了後6カ月以内の再発腫瘍はプラチナ製剤抵抗性と判定される。なおタキサン製剤についても同様に評価される。

## 3-b: プラチナ感受性再発卵巣癌に対する化学療法

初回化学療法終了時から6カ月以上が経過したプラチナ製剤感受性腫瘍の治療に対しては、原則的に初回化学療法と同一レジメンを用いた化学療法またはプラチナ製剤とタキサン系抗がん剤の併用療法が推奨される<sup>44-47)(II, A)</sup>。

## 3-c: salvage chemotherapy(III, C)

プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対する化学療法。前化学療法治療後6カ月未満の再発卵巣癌に対する各種化学療法剤の有効性については第2相試験による奏効率の報告にとどまり、これらプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌には以下のsalvage chemotherapyが推奨されているが、下記の薬剤投与量ならびに投与間隔は海外報告と本邦における用法用量規定に基づいた目安であり、本邦婦人を対象とした治療では患者の全身状態に応じた変更も必要である。なお有効性が報告されている薬剤で本邦において卵巣癌に保険適応を有するものはカルボプラチン、シスプラチン、パクリタキセル、ドセタキセル、イリノテカンのみである。

現在、本邦で臨床試験のレベルで行われている主な化学療法と一般的用量を示す。

表3 再発卵巣癌の化学療法

## パクリタキセル

パクリタキセル: 180~210 mg/m<sup>2</sup> day1/21日間隔

または

パクリタキセル: 80 mg/m<sup>2</sup> day1,8,15/21日間隔

## パクリタキセル+カルボプラチン

パクリタキセル: 60~80 mg/m<sup>2</sup> day1,8,15 +カルボプラチン: AUC=2 day1,8,15 /28日間隔

## ドセタキセル

ドセタキセル: 70 mg/m<sup>2</sup> day1/21日間隔

## イリノテカン

イリノテカン: 100 mg/m<sup>2</sup> day1,8,15/28日間隔

または

イリノテカン: 300 mg/m<sup>2</sup> day1/28日間隔 \*

## エトポシド経口(保険適応なし)

エトポシド: 50 mg/m<sup>2</sup> day1~21/28日間隔

## ジェムシタビン(保険適応なし)

ジェムシタビン: 800~1000 mg/m<sup>2</sup> day1,8,15/28日間隔

## シスプラチン+エトポシド経口(保険適応なし)

シスプラチン: 60 mg/m<sup>2</sup> day1,8,15 + エトポシド: 50 mg/m<sup>2</sup> day1～14/28日間隔

ドセタキセル+イリノテカン

ドセタキセル: 60 mg/m<sup>2</sup> day8+イリノテカン: 60 mg/m<sup>2</sup> day1,8/21日間隔

または

ドセタキセル: 60 mg/m<sup>2</sup> day1+イリノテカン: 200 mg/m<sup>2</sup> day1/21日間隔\*

\* 海外の報告による用法・用量

### 3-d: その他の治療

#### (1) 臨床試験

再発卵巣癌治療の主目的は生存率の改善にあることから、プラチナ感受性、プラチナ抵抗性のいずれの再発卵巣癌患者においても生存率の改善およびQOLの維持を目的として十分に検討され、IRBによって承認された臨床試験が計画されてもよい。

#### (2) 放射線療法

再発卵巣癌に対する放射線治療は、主としてプラチナ製剤抵抗性腫瘍、または化学療法抵抗性腫瘍に対して適応される。その対象は局所再発で全身状態の良好な症例に限定される(III, B)。

#### (3) 腫瘍減量手術

再発卵巣癌に対する腫瘍減量手術が予後を有意に改善するとする明らかな証拠はない。しかし前治療から少なくとも12カ月以上の無病期間を有する症例で、最大残存腫瘍径を1.5cm以下に成し得る場合には、予後改善に寄与するとの報告がある。再発卵巣癌に対する手術適応は再発癌の評価を十分に行った上で施行する(III, A')。

### 3-e: 緩和医療

再発卵巣癌では患者のQOLの維持が優先される。特に疼痛を中心とした愁訴には積極的に対応すべきである<sup>48)</sup>(IV, A')。

ページトップへ

## 第3章 胚細胞腫瘍

### 3-I 概論

卵巣の胚細胞腫瘍germ cell tumorに関して、日本産科婦人科学会と日本病理学会(1990年)では、WHO分類に基づき分類し、それぞれさらに良性腫瘍、境界悪性腫瘍、悪性腫瘍に区分している(表4, 5)。本悪性腫瘍は全卵巣癌の5%に満たない稀な腫瘍群であるが、その頻度以上に重要な臨床的事項を有する。第一に、10代から20代の若年層に好発し(中央値は約18～20歳)、妊娠中や分娩後早期に診断されることがある。第二に、ほとんどが片側性であり(未分化胚細胞腫では10%程度に両側性発生)、早期に発見され早期に適切な治療が行われれば治癒可能である。若年者では標準的に妊娠性温存術が行われ、初回手術後に併用化学療法を行うことで予後は飛躍的に改善してきた。しかし、腫瘍進展が早い本腫瘍では特に早期診断の上、早期治療開始に留意する必要がある。

表4 胚細胞腫瘍の組織分類

1. 未分化胚細胞腫 dysgerminoma
2. 卵黄嚢腫瘍 yolk sac tumor 内胚葉洞腫瘍 endodermal sinus tumor
3. 胎芽性癌(胎児性癌)embryonal carcinoma
4. 多胎芽腫 polyembryoma
5. 紺毛癌 choriocarcinoma
6. 奇形腫 teratoma
  - a. 成熟奇形腫
  - b. 未熟奇形腫 (grade 1～3)
  - c. 单胚葉性および高度限定型奇形腫
7. 混合型胚細胞腫瘍 mixed germ cell tumor

表5 胚細胞腫瘍の臨床病理学的分類

良性腫瘍	境界悪性腫瘍	悪性腫瘍
------	--------	------

成熟囊胞性奇形腫	未熟奇形腫(G1, G2)	未分化胚細胞腫
成熟充実性奇形腫	カルチノイド	卵黄嚢腫瘍
卵巣甲状腺腫	甲状腺腫性カルチノイド	胎芽性癌(胎児性癌)
		多胎芽腫
		絨毛癌
		悪性転化を伴う成熟囊胞性奇形腫
		未熟奇形腫(G3)

[ページトップへ](#)

### 3-II 胚細胞腫瘍の治療

[アルゴリズムへ](#)

#### アルゴリズムの解説

4-a：腫瘍マーカー:AFP, hCG, LDHの測定が必要である。

4-b：未熟奇形腫(grade 1)I期と未分化胚細胞腫Ia期では省略できる。

4-c：残存腫瘍径と予後との相関は不明である。

[ページトップへ](#)

### 3-III 手術療法<sup>49)</sup>

#### A. 初回手術療法

1. 妊娠性温存の必要がある症例では、患側付属器摘出術を行う(III, B).
2. 妊娠性温存の必要性のない症例では、原則的に子宮摘出術と両側付属器摘出術を行う(III, A').

##### 【コメント】

1. 上皮性卵巣腫瘍に準じて進行期の決定を行う。
2. リンパ節の評価は上皮性卵巣癌に準じるが、完全な郭清術は必要でなく、生検やサンプリングに留める。大網切除術も行うが部分切除や生検に留める。
3. 対側卵巣の不必要的生検は避ける。
4. 基本的に術中迅速病理検査が必要であるが、その診断精度には限界があり、過剰手術にならないように再手術の可能性も含めて術前に十分なインフォームドコンセントを得る。
5. 両側付属器摘出術を行っても子宮を温存すれば、将来的には卵子提供・体外受精・胚移植による懐胎の可能性も残るが、本邦ではまだ認められていない。

[ページトップへ](#)

### 3-IV 化学療法<sup>50-53)</sup>

#### A. 初回化学療法

1. BEP療法(ブレオマイシン+エトポシド+シスプラチニン)が標準的治療である(II, B).
2. プラチナ製剤はシスプラチニンを用いる(II, B).
3. 投与コース数に関しての確立されたコンセンサスはない。  
一般的に、完全摘出例には腫瘍マーカーが陰性化していれば3コースで終了し、不完全摘出例にはマーカー陰性化後さらに1~2コースを追加することがある(IV, E).

##### BEP療法

ブレオマイシン: 30mg/body 静注, day2, 9, 16

エトボシド: 100mg/m<sup>2</sup> 静注, day1～5  
 シスプラチン: 20mg/m<sup>2</sup>, 静注(1時間投与), day1～5

3週間隔で3コースまたはそれ以上

【コメント】

1. 未分化胚細胞腫Ia期と未熟奇形腫(grade 1)I期では省略できる。
2. ブレオマイシンによる肺障害を考慮し、その投与量やコース数を適宜変更する必要がある。
3. 放射線療法は化学療法が施行できない未分化胚細胞腫症例に限る。

## B. 再発例に対する化学療法

シスプラチンにイホスファミド、エトボシド、パクリタキセル、ビンプラスチンなどを併用した3剤併用療法、骨髄移植や末梢血幹細胞移植下での大量化学療法high-dose chemotherapyなどより選択することが望ましい(III, C).

表6 胚細胞腫瘍(再発例を含む)の化学療法

レジメン・薬剤	投与量	投与スケジュール
<b>BEP療法</b>		
ブレオマイシン	30 mg/body	静注, day 2, 9, 16
エトボシド	100 mg/m <sup>2</sup>	静注, day 1～5
シスプラチン	20 mg/m <sup>2</sup> /生食500 ml	点滴静注, day 1～5
		3週間隔
<b>VAC療法</b>		
<u>14歳以上</u>		
ビンクリスチン	1.5 mg/m <sup>2</sup> (最高2.0 mg)	静注, weekly, 8～12 weeks
アクチノマイシンD	300 µg/m <sup>2</sup>	静注, day 1～5
シクロホスファミド	150 mg/m <sup>2</sup>	静注, day 1～5
		4週間隔
<u>13歳以下</u>		
ビンクリスチン	2.0 mg/m <sup>2</sup>	静注, weekly, 8～12 weeks
アクチノマイシンD	400 µg/m <sup>2</sup>	静注, day 1～5
		4週間隔
<b>PVB療法</b>		
シスプラチン	20 mg/m <sup>2</sup> /生食500 ml	点滴静注, day 1～5
ビンプラスチン	0.15 mg/kg	静注, day 1～2
ブレオマイシン	20 mg/m <sup>2</sup>	静注, day 2, 9, 16
		3週間隔
<b>VIP療法</b>		
エトボシド	75 mg/m <sup>2</sup>	点滴静注, day 1～5
イホスファミド	1.2 g/m <sup>2</sup>	静注, day 1～5
シスプラチン	20 mg/m <sup>2</sup> /生食500 ml	点滴静注, day 1～5
		3週間隔
<b>VeIP療法</b>		
ビンプラスチン	0.11 mg/kg	静注, day 1～2
イホスファミド	1.2 g/m <sup>2</sup>	静注, day 1～5
シスプラチン	20 mg/m <sup>2</sup> /生食500 ml	点滴静注, day 1～5
		3週間隔
<b>TIP療法</b>		
パクリタキセル	175～250 mg/m <sup>2</sup>	点滴静注, day 1
イホスファミド	1.2 g/m <sup>2</sup>	静注, day 2～6
シスプラチン	20 mg/m <sup>2</sup> /生食500 ml	点滴静注, day 2～5

3週間隔

注)欧米での投与量であることを留意して施行する。

 [ページトップへ](#)

 [卵巣がんトップページへ戻る](#) 

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	Cyclophosphamide and cisplatin compared with paclitaxel and cisplatin in patients with stage III and stage IV ovarian cancer
	論文の日本語タイトル	stage III および IV 卵巣癌患者における cyclophosphamide+cisplatin と paclitaxel+cisplatin の比較
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)
	ガイドライン上で目次名称	1.レビューアーティクルス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (3)
	Pubmed ID	7494563
	医中誌 ID	
	雑誌名	N Engl J Med
書誌情報	雑誌 ID	
	巻	334
	号	1
	ページ	1~6
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.生物学 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	Jan 1996
	氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	McGuire WP
	その他著者 1	Hoskins WJ
	その他著者 2	Brady MF
	その他著者 3	Kucera PR
	その他著者 4	Partridge EE
	その他著者 5	Look KY
	その他著者 6	Clarke-Pearson DL
	その他著者 7	Davidson M
	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	Stage III/IV 進行性卵巣癌に対する CPA+CDDP とタキソール +CDDP の有効性を比較する。
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	Department of Medicine, Emory University
	対象者	病理学的に stage III 上皮性卵巣癌と診断され、初回手術後 1cm 以上の残存病変を有する stage III または IV 卵巣癌 410 例のうち、以下の基準を満たす 388 例。PS=0-2、白血球数<3,000/mm <sup>3</sup> 以上、AST:正常値上限の 2 倍以内、術後 6 週間以内、卵巣癌に対する化学療法および放射線療法歴なし。
	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)	症例を無作為に 2 群に分け、A 群(202 例、27~80 歳)には CPA 750mg/m <sup>2</sup> +CDDP 75mg/m <sup>2</sup> (1mg/分静注)、B 群(184 例、20~84 歳)はタキソール 135mg/m <sup>2</sup> (24 時間持続静注)+CDDP 75mg/m <sup>2</sup> (1mg/分静注)を 3 週間おきに 6 コース投与した。
	エンドポイント (7項目)	エンドポイント 区分
1	副作用(Gynecologic Oncology Group 基準による)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	奏効率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
3	全生存および無増悪生存期間 (Kaplan-Meier 法)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
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	副作用は A 群に比し B 群にて脱毛、好中球減少症、発熱およびアレルギー反応を高頻度に認めた。測定可能病変を有する 216 例において奏効率は A 群(116 例):60%(CR:31%, PR:29%), B 群(100 例):73%(CR:51%, PR:22%)であった(P=0.01)。無増悪生存期間(中央値):A 群:13 ヶ月、B 群:18 ヶ月(P<0.001)、全生存期間は A 群:24 ヶ月、B 群:38 ヶ月(P<0.001)といずれも B 群にて有意な改善が認められた。
	結論	初回手術後残存病変を有する stage III/IV 卵巣癌患者に対するファーストライン治療のタキソール導入により、無増悪生存および全生存期間の有意な改善が認められた。
	備考	
レビューウーマン	レビューアー氏名	
	レビューコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	Randomized intergroup trial of cisplatin-paclitaxel versus cisplatin-cyclophosphamide in women with advanced epithelial ovarian cancer : Three-year results
	論文の日本語タイトル	進行性上皮性卵巣癌女性における cisplatin-paclitaxel 対 cisplatin-cyclophosphamide によるランダム化グループ間試験:3 年の結果
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)
	ガイドライン上で目次名称	1.レビューアーティクルス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (3)
	Pubmed ID	10793106
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Natl Cancer Inst
書誌情報	雑誌 ID	
	巻	92
	号	9
	ページ	699~708
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.生物学 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	May 2000
	氏名	所属機関
著者情報	筆頭著者	Piccart MJ
	その他著者 1	Bertelsen K
	その他著者 2	James K
	その他著者 3	Cassidy J
	その他著者 4	Mangioni C
	その他著者 5	Simonsen E
	その他著者 6	Stuart G
	その他著者 7	Kaye S
	その他著者 8	Vergote I
	その他著者 9	Blom R
	その他著者 10	Grimshaw R
	European Organization for Research and Treatment of Cancer(EORTC)	

一次研究の 8 項目	目的	ヨーロッパおよびカナダの研究グループによる進行性上皮性卵巣癌に対する CDDP+タキソールの有効性を CDDP+CPA と比較検討する第 3 相試験。
	研究デザイン	Evidence level II
	セッティング	European Organization for Research and Treatment of Cancer(EORTC)
	対象者	組織学的に FIGO stage IIIB, IIIC, III または IV と診断された上皮性卵巣癌 680 例。全例、初回手術を受け、残存病変を有する 2 群(残存病変≤1cm-optimal 群、>1cm-suboptimal 群)に分けた。
	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)	症例を無作為に CP 群(338 例、22~85 歳)または TP 群(342 例、23~79 歳)に分け、CP 群には CPA 750mg/m <sup>2</sup> +CDDP 75mg/m <sup>2</sup> 、TP 群にはタキソール 175mg/m <sup>2</sup> (3 時間静注)+CDDP 75mg/m <sup>2</sup> を 3 週間おきに 6 サイクル投与した。
レビューウーマン	エンドポイント (7項目)	エンドポイント 区分
	1	無増悪生存 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	全生存期間(Kaplan-Meier 法) 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	奏効率 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	4	副作用 1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	5	臨床的奏効率は CP 群:45%、TP 群:59%、CR 率はそれぞれ 27%、41%とともに有意差を認めなかった(P=0.1)。追跡期間(中央値:38.5 ヶ月)において、CP 群の 48%が PD のため TP 群へ移行したが、無増悪生存期間は TP 群:15.5 ヶ月、CP 群:11.5 ヶ月(P=0.005)、全生存期間も TP 群:35.6 ヶ月、CP 群:25.5 ヶ月(P=0.016)といずれも TP 群にて有意な延長が認められた。副作用は TP 群にて筋肉痛、神経障害、運動神経症候群および脱毛を多く認め、CP 群では grade3/4 の嘔吐を多く認めた。発熱性好中球減少症は両群ともに 3%であり、grade3/4 白血球減少、顆粒球減少、血小板減少およびヘモグロビン減少は TP 群にて低率であった。また、CP 群、TP 群とともに optimal 群に比し、suboptimal 群にて生存率の低下が認められた。
	主な結果	
	結論	進行性卵巣癌に対するタキソール+CDDP 併用療法は、有効性に優れる新しい標準レジメンであることが示された。
	備考	
	レビューアー氏名	
	レビューコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル Survival effect of maximal cytoreductive surgery for advanced ovarian carcinoma during the platinum era: A meta-analysis		
	論文の日本語タイトル プラチナ製剤治療中の進行性卵巣癌に対する最大腫瘍縮小術の生存への効果:メタアナリシス		
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) 無		
	ガイドラインでの目次名 1.レポート 2.方法論 3.ラグド化比較試験 4.非ラグド化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (2)		
	Pubmed ID	11870167	
著者情報	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	20	
	号	5	
	ページ	1248-1259	
	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	Mar 2002	
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Bristow RE	Kelly Gynecologic Oncology Service, Department of Gynecology and Obstetrics, Johns Hopkins Medical Institutions
	その他著者 1	Tomacruz RS	
	その他著者 2	Armstrong DK	
	その他著者 3	Trimble EL	
	その他著者 4	Montz FJ	
	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	プラチナ製剤を基本とする化学療法施行中の進行性卵巣癌患者における最大腫瘍縮小術および他の予後因子の生存への効果を検討する。
研究デザイン	Evidence level I	1989-1998 年 MEDLINE から以下の選択基準により 53 試験(コホート数:81、症例数:6,885 例)を選択した。
セッティング	Kelly Gynecologic Oncology Service, Department of Gynecology and Obstetrics, Johns Hopkins Medical Institutions	
対象者	対象症例の 90%以上が stage III または IV 上皮卵巣癌症例、CDDP または CBDCA 投与例、腫瘍縮小術例、残存病巣の最大直径 ≤ 3cm。	
対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (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.年齢区分せず (22)	
介入(要因曝露)	エンドポイント	区分
1	stage IV 症例の割合	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	腫瘍縮小手術成功例の割合	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
3	投与された化学療法剤	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
4	プラチナ製剤の dose/intensity	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
5	生存期間(中央値)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	研究デザインはランダム化プロスペクティブ試験 55 コホート、非ランダム化プロスペクティブ試験 24 コホート、レトロスペクティブ試験 2 コホートであり、生存期間(中央値)は 12.0-62.0 ヶ月、中央値:29.0 ヶ月であった。腫瘍縮小術は 95%の試験にて残存病巣 1 または 2cm を成功とし、成功率は平均 41.9% であった。直線回帰モデルにより腫瘍縮小術成功率と生存期間(中央値)の相関は有意な正相関を示し、≤ 25% では 22.7 ヶ月、>75% では 33.9% と約 50% の延長が認められ、成功率の 5% 上昇で生存期間が 5.5% 延長していた。プラチナ製剤 dose-intensity と生存期間に有意な相関は認めなかった。	
結論	stage III/IV 上皮性卵巣癌のプラチナ製剤投与例における生存には、腫瘍縮小手術の成功率が有意に関与し、生存期間延長には初回腫瘍縮小術が最適と考えられる。	
備考		
レビューワー氏名		
レビューワーコメント	レビューワーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル Impact of adjuvant chemotherapy and surgical staging in early-stage ovarian carcinoma: European Organisation for Research and Treatment of Cancer-Adjuvant ChemoTherapy in Ovarian Neoplasm trial		
	論文の日本語タイトル 初期卵巣癌におけるアジュvant 化学療法および外科的ステージングの影響:European Organisation for Research and Treatment of Cancer-Adjuvant ChemoTherapy in Ovarian Neoplasm trial		
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		
	研究デザイン	1.レポート 2.方法論 3.ラグド化比較試験 4.非ラグド化比較試験 5.非比較試験 6.ホット研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (3)	
	Pubmed ID	12529344	
著者情報	医中誌 ID		
	雑誌名	J Natl Cancer Inst	
	雑誌 ID		
	巻	95	
	号	2	
	ページ	113-125	
	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	Jan 2003	
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Tribos JB	Leiden University Medical Center
	その他著者 1	Vergote I	
	その他著者 2	Bolis G	
	その他著者 3	Vermorken JB	
	その他著者 4	Mangioni C	
	その他著者 5	Madronal C	
	その他著者 6	Franchi M	
	その他著者 7	Tateo S	
	その他著者 8	Zanetta G	
	その他著者 9	Scarfone G	
	その他著者 10	Giurgea L	

一次研究の 8 項目	目的	初期卵巣癌に対するアジュvant 化学療法の有効性を外科的ステージングに重点を置き、プロスペクティブに検討する第 3 相試験。
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	ヨーロッパ 9カ国計 40 旗設	
対象者	FIGO stage Ia/Ib/grade II-III、stage Ic-IIa および stages I-IIa/明細胞上皮性卵巣癌患者計 244 例	
対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (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・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)	外科的ステージング後、腹腔子宮摘出術または両側付属器切除術を行い、症例を無作為にアジュvant 化学療法群(224 例、18-84 歳、CDDP 75mg/m <sup>2</sup> または CBDCA 350mg/m <sup>2</sup> を投与)または観察群(224 例、22-77 歳、術後化学療法なし)に分けた。	
エンドポイント(評価)	エンドポイント	区分
1	全生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	無再発生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	追跡期間(中央値:5.5 年)における全生存率は両群間に有意差はなく(ハザード比(HR)=0.95、95%CI=0.44-1.08、P=0.10)。無再発生存率はアジュvant 群にて有意に高かった(HR=0.63、95%CI=0.43-0.92、P=0.02)。外科的ステージングは 151 例(アジュvant 群:76、観察群:75)にて適当、297 例にて不適と判断され、観察群ではステージングは全生存率および無再発生存率と有意な相関を示したが(それぞれ HR=0.63、95%CI=1.08-4.96、P=0.03、HR=1.82、95%CI=1.02-3.24、P=0.04)、アジュvant 群では相関性は認められなかった。ステージング不適例ではアジュvant 化学療法にて全生存率、無再発生存率ともに有意に優れ(それぞれ HR=1.75、95%CI=1.04-2.95、P=0.03、HR=1.78、95%CI=1.15-2.77、P=0.009)、ステージング適当例ではアジュvant 化学療法による利点が認められなかった。	
結論	アジュvant 化学療法は初期卵巣癌患者において無再発生存率を有意に改善するが、この効果は残存病巣を有するステージング不適例に限られる。	
備考		
レビューワー氏名		
レビューワーコメント	レビューワーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	Prognostic importance of degree of differentiation and cyst rupture in stage I invasive epithelial ovarian carcinoma
	論文の日本語タイトル	Stage I 浸潤性上皮性卵巣癌の分化度および囊胞破裂の予後における重要性
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	
書誌情報	研究デザイン	1.レビューライタリシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (1)
	Pubmed ID	11213094
	医中誌 ID	
	雑誌名	Lancet
	雑誌 ID	
	巻	357
	号	9251
	ページ	176-182
	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	Jan 2001
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Vergote I
	その他著者 1	De Brabanter J
	その他著者 2	Fyles A
	その他著者 3	Bertelsen K
	その他著者 4	Einhorn N
	その他著者 5	Sevelda P
	その他著者 6	Gore ME
著者情報	その他著者 7	Kaern J
	その他著者 8	Vervest H
	その他著者 9	Sjovall K
	その他著者 10	Timmerman D

一次研究の 8 項目	目的	Stage I 浸潤性上皮性卵巣癌における分化度および腫瘍被膜破裂の予後ににおける重要性を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level I	
セッティング	以下の 6 データベース。Norwegian Radium Hospital(1980 年 1 月 -1998 年 7 月, 380 例), Danish Ovarian Cancer Study Group(1981 年 9 月-1986 年 9 月, 277 例), Princess Margaret Hospital(1971 年 4 月-1982 年 12 月, 242 例), Royal Marsden NHS Trust London(1980 年 1 月-1994 年 12 月, 258 例), Radiumhemmet(1974-1986 年, 267 例), First Department of Obstetrics and Gynecology of the University of Vienna(1975 年 12 月-1987 年 6 月, 121 例)		
対象者	FIGO stage I 浸潤性上皮性卵巣癌 1,545 例		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (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.年齢区分せず (22)		
介入 (要因曝露)			
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
1	腫瘍分化度	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	術式	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	5 年生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
4	再発率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
5	無病生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
6		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	生存例の追跡期間[72(0-216)ヶ月]において、345 例(22.3%)に再発が認められ、5 年全生存率および無病生存率はそれぞれ 82.6%, 80.4% であった。多変量解析により無病生存予後因子として腫瘍分化度の高い予測性が示され、中等度分化型 vs 高度分化型のハザード比(HR)は 3.13(95%CI=1.68-5.85)、低分化型 vs 中等度は 8.89(95%CI=4.96-15.9)であった。また、FIGO 1973 stage I (Ia:HR=1.70, 95%CI=1.01-2.85)、年齢(I 歳ごと HR=1.02, 95%CI=1.00-1.03)との相間も認められ、術前放線療法および術中破裂もそれぞれ HR=2.65(95%CI=1.53-4.56)、1.64(95%CI=1.07-2.51)と有意な相関を示した。組織型、高度癌着、波動外成長、腹水、FIGO stage 1988 および腫瘍サイズとの相関は認めなかった。		
結論	Stage I 卵巣癌における予後因子として腫瘍分化度の有用性が強く示され、卵巣限局性腫瘍の初回手術において波動外成長は避けるべきと考えられた。		
備考			
レビューウーラー氏名			
レビューウーラーコメント			

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	Natural history and prognosis of untreated stage I epithelial ovarian carcinoma
	論文の日本語タイトル	未治療 stage I 上皮卵巣癌の自然経過および予後
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	
書誌情報	研究デザイン	1.レビューライタリシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (13)
	Pubmed ID	8918494
	医中誌 ID	
	雑誌名	J Clin Oncol
	雑誌 ID	
	巻	14
	号	11
	ページ	2968-2975
	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	Nov 1996
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Ahmed FY
	その他著者 1	Wiltshaw E
	その他著者 2	A'Hern RP
	その他著者 3	Nicol B
	その他著者 4	Shepherd J
	その他著者 5	Blake P
	その他著者 6	Fisher C
著者情報	その他著者 7	Gore ME
	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	Stage I 浸潤性上皮性卵巣癌(EOC)における予後因子を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
セッティング	Gynaecology Unit, Royal Marsden Hospital		
対象者	1980-1994 年、腫瘍切除術を受けた stage I 上皮性卵巣癌(手術時既存病なし、アジュバント化学療法および放射線療法なし)194 例(15-83 歳)。		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (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 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)	術後 1-2 年は 3 ヶ月おきに健診および CA125 測定、半年おきに腹部/骨盤 CT または超音波検査を行い、以後 3-5 年はそれぞれ半年、1 年おき、5-10 年は 1 年おきに健診および CA125 測定を行い、必要に応じ CT または超音波検査を行った。再発例は CDDP を基本とする化学療法または放射線照射(3 例)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	
1	再発率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2	全生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
4		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	追跡期間(7-157 ヶ月、中央値 54 ヶ月)における stage 別 5 年生存率は stage IA:93.7%, stage IB:92%, stage IC:84% であり、再発率は 194 例(26%)に認められた。stage 別再発率(5 年)は stage IA:12.8%, IB:34.7%, IC:38.9% であり、5 年無再発生存率は IA 症例にて有意に高く(87%, P<0.004), IB/IC 症例はほぼ同等であった(それぞれ 65%, 62%)。Cox 回帰分析による多変量解析では、予後因子として腫瘍組織学的 grade(grade 1/2 vs 3)・ハザード比(HR)=0.26, P<0.001), 膜水(HR=2.23, P=0.05)および表在腫瘍(HR=3.13, P<0.01)の有意性を認め、FIGO ブラストージの有意性は認めなかつた。術中波動外膜破裂の予後子測性は有意ではなく、また、術前破裂の影響は明らかではなかつた。		
結論	本調査により stage I 上皮性卵巣癌の術後自然経過が示され、腫瘍再発の予測因子として腫瘍 grade, 膜水および表在腫瘍の有意性が示された。		
備考			
レビューウーラー氏名			
レビューウーラーコメント			

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	Early ovarian cancer: Is there a role for systematic pelvic and paraaortic lymphadenectomy?
	論文の日本語タイトル	初期卵巣癌:系統的骨盤および傍大動脈リンパ節切除術の役割はあるか?
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	
雑誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.ナラティブ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (13)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Int J Gynecol Cancer
	雑誌 ID	
	巻	8
	ページ	103-108
	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)
著者情報	発行年月	1998
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Baiocchi G
	その他著者 1	Raspagliosi F
	その他著者 2	Grosso G
	その他著者 3	Fontanelli R
	その他著者 4	Cobellis L
	その他著者 5	di Re E
	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	リンパ節切除術を受けた stage I 卵巣癌患者の予後を 20 年間追跡し、初期卵巣癌におけるリンパ節転移の発症率と臨床的意義を検討する。
	研究デザイン	Evidence level IV
	セッティング	Department of Gynecologic Oncology, Istituto Nazionale Tumori di Milano
	対象者	1974-1993 年、骨盤および傍大動脈リンパ節切除術を受けた初期卵巣癌 280 例(16-83 歳)。
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記載
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女未記載
	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.年齢未記載 (22)
	介入(要因曝露)	手術は広範囲外科的ステージング(子宮全摘出術、両側付属器切開術、大網切開術、虫垂切開術、複数リンパ生検)、再発リスク例にはアジニバント療法(化学療法:130 例、放射線療法:1 例)を行い、リンパ節切除は摘出したリンパ節数により系統的切除(20 ヶ所以上)、選択的切除(6-20 ヶ所)、リンパ節生検(5 ヶ所以下)に分類した。
主な結果	エンドポイント(アウトカム)	区分
	1	5 年生存率およびその関連因子
	2	1. 主要 2. 副次 3. その他 ( )
		系統的切除術は 205 例、選択的切除:30 例、リンパ節転移は 32 例(13.2%)に認められた。陽性リンパ節数は 2(1-46) 例であり、転移陽性率は stage IA, IB, IC にてほぼ同率であった(stage IA:12.9%, IB:14.7%, IC:13.6%)。組織学的には漿液性腺癌にて有意に高率に認められ(27/106, 25.4%)、また、分化型にて高率であった(grade3:38.5%, grade1/2:5.8%, P<0.001)。単変量解析では FIGO stage、組織型、分化度およびリンパ節の状態により 5 年生存率に有意に異なり、多変量解析ではリンパ節の状態は有意ではないが高い相関性を示した(陰性例:91.6%、陽性例:71.5% P=0.06)。
結論		初期卵巣癌におけるリンパ節切除術の役割についてはプロスペクティブランダム化試験による検討を要するが、予後の改善には治療プロトコールの一部として考慮されるべきと考える。
	備考	
レビューアーコメント	レビューアー氏名	
	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	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	The validity and significance of substage IIIC by node involvement in epithelial ovarian cancer: impact of nodal metastasis on patient survival
	論文の日本語タイトル	上皮性卵巣癌における付属リンパ節によるサブステージ IIIC 症例の妥当性および重要性: 患者の生存に対するリンパ節転移の影響
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	
雑誌情報	研究デザイン	1.レポート 2.ナラティブ 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (1)
	Pubmed ID	10329040
	医中誌 ID	
	雑誌名	Gynecol Oncol
	雑誌 ID	
	巻	73
	号	2
	ページ	237-241
	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	May 1999
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Kanazawa K
	その他著者 1	Faculty of Medicine, University of the Ryukyus
	その他著者 2	Suzuki T
	その他著者 3	Tokashiki M
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
著者情報	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	上皮性卵巣癌において、stage I, II, IIIA+B, IIIC リンパ節転移陽性例および陰性例の生存期間およびリンパ節転移陽性例において stage-IIIB 症例と IIIC 症例における生存期間の相違を比較する。
	研究デザイン	Evidence level I
	セッティング	Faculty of Medicine, University of the Ryukyus
	対象者	1984 年 1 月-1988 年 12 月、新潟大学または琉球大学病院および関連病院にて治療を受けた stage I, II, III 上皮卵巣癌(125 例、23-68 歳)の診療記録
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記載
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女未記載
	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.年齢未記載 (22)
	介入(要因曝露)	
主な結果	エンドポイント(アウトカム)	区分
	1	年齢、FIGO stage
	2	組織型、分化度
	3	術式
	4	疾存病棟および生存期間
結論		初期卵巣癌におけるリンパ節転移術の役割についてはプロスペクティブランダム化試験による検討を要するが、予後の改善には治療プロトコールの一部として考慮されるべきと考える。
	備考	
レビューアーコメント	レビューアー氏名	
	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	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	The effect of debulking surgery after induction chemotherapy on the prognosis in advanced epithelial ovarian cancer
	論文の日本語タイトル	進行型卵巣癌における導入化学療法後の腫瘍縮小手術の効果
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	
	研究デザイン	1.レポート 2.アナリシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例对照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (3)
	Pubmed ID	7845426
書誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	N Engl J Med
	雑誌 ID	
	巻	332
	号	10
	ページ	629-634
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.衛生 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	Mar 1995
著者情報	氏名	所属機関
	筆頭著者	van der Burg ME
	その他著者 1	Rotterdam Cancer Institute, Daniel den Hoed Kliniek
	その他著者 2	
	その他著者 3	Kohlerska A
	その他著者 4	Colombo N
	その他著者 5	Favalli G
	その他著者 6	Lacave AJ
	その他著者 7	Nardi M
	その他著者 8	Renard J
	その他著者 9	Pecorelli S
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	
研究デザイン	Evidence level II
セッティング	Rotterdam Cancer Institute, Daniel den Hoed Kliniek
対象者	生検により上皮性卵巣癌と確定され、次の条件を満たす 425 例、 FIGO stage IIb-IV、初回手術後残存病巣 1cm 以上、PSO-2、75 歳以下、骨盤および腎機能異常なし、初回手術からの経過期間が 6 週間以内。
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (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.年齢区分せず (22)
介入 (要因曝露)	導入化学療法は CPA(750mg/m <sup>2</sup> )+CDDP(75mg/m <sup>2</sup> )を 3 週間おきに 3 コース行い、PD 例を除外し、CR/PR/SD 例(319 例、うちデータあり:278 例、32-74 歳)を無作為に腫瘍縮小術群(40 例)と非手術群(138 例)に分け、3 サイクル終了後 28 日以内に手術を行った。術後 4 週間以内に化学療法を再開し、計 6 コース投与した。
エンドポイント (評価項目)	エンドポイント   区分 1 無増悪生存(PFS)および全生存期間(OS) 2 3
主な結果	追跡期間(最長 5.6 年)において、PFS、OS とともに腫瘍縮小術群にて有意に延長し(PFS:18 ヶ月 vs 13 ヶ月、OS:26 ヶ月 vs 20 ヶ月、P=0.01)、手術群・非手術群における 2 年 PFS はそれぞれ 38%、26%(P=0.013)、OS はそれぞれ 56%、46%(P=0.012)であった。また、腫瘍縮小術前の病巣が 1cm 未満の症例、術後残存病巣が 1cm 未満の症例、残存病巣 1cm 以上の症例および非手術例における死亡例はそれぞれ 20/44 例、21/37 例、36/46 例、97/138 例であり、OS はそれぞれ 41.6, 26.6, 19.4, 20 ヶ月、PFS は 24.1, 23.3, 12.1, 12.9 ヶ月であった。多変量解析では予後因子として腫瘍縮小術の有用性が認められ、腫瘍縮小術により死亡リスクが 31% (95%CI=8-49%) 低下し、また、他の予後因子補正による Cox 回帰モデルでは 33% の低下を認めた (95%CI=10-50%, P=0.008)。
結論	腫瘍縮小術は無増悪生存および全生存期間を有意に延長し、死亡リスクを約 1/3 低下させた。今後、この結果が大きく期待しうる症例グループの検討が待たれる。
備考	
レビューウーリスト名	
レビューウーライブメント	レビューウーライブメント

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	Patients with ovarian carcinoma upstaged to stage III after systematic lymphadenectomy have similar survival to Stage II/III patients and superior survival to other Stage III patients
	論文の日本語タイトル	系統的リンパ節切除外後に stage III へアップステージされた卵巣癌患者の生存率は stage II/III 患者と同等であり、stage III 患者よりも優れる
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	
	研究デザイン	1.レポート 2.アナリシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例对照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (13)
	Pubmed ID	9781949
書誌情報	医中誌 ID	
	雑誌名	Cancer
	雑誌 ID	
	巻	83
	号	3
	ページ	1555-1560
	ISSN ナンバー	
	雑誌分野	1.医学 2.衛生 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	Oct 1998
著者情報	氏名	所属機関
	筆頭著者	Onda T
	その他著者 1	Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo
	その他著者 2	Yoshikawa H
	その他著者 3	Mishima M
	その他著者 4	Nakagawa S
	その他著者 5	Yamada M
	その他著者 6	Matsumoto K
	その他著者 7	Taketani Y
	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	
研究デザイン	Evidence level IV
セッティング	Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, University of Tokyo
対象者	1987 年 1 月-1994 年 12 月、初回手術+傍大動脈および骨盤リンパ節切除外を受けた stage I-III 上皮性卵巣癌 103 例 (33-69 歳)。傍大動脈リンパ節は 32.9(11-58)、骨盤リンパ節は 39.2(19-65) 切除され、リンパ節転移陽性率は 腹腔内骨盤内限局 21% (14/67 例)、腹腔外拡散例 67% (24/36 例) であった。
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (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.年齢区分せず (22)
介入 (要因曝露)	症例を A 群 (腹腔内骨盤内限局/リンパ節転移陰性)14 例、B 群 (腹腔内骨盤内限局/リンパ節転移陽性)53 例および C 群 (腹腔内骨盤外拡散例)36 例に分け、5 年生存率を追跡し、予後因子を検討した。stage IA 症例を除き、CDDP を基本とする術後化学療法 [CAP(CAP+CCDDP+ADM)、CAF(CAF+CCDDP+ADM)、CAFP(CAF+CCDDP+ADM+5-FU)、EP(EP+CCDDP)]を行った。
エンドポイント (評価項目)	エンドポイント   区分 1 5 年生存率 2
主な結果	A、B、C 群の 5 年生存率はそれぞれ 84%、96% (vs A 群: P=0.107)、26% (vs A 群: P=0.042) と C 群にて有意に低値であった。A、B 群 (67 例) の単変量解析では生存率と腫瘍組織型との有意な相関を認め (P=0.001)、偏在リンパ節との相関は認めなかった (P=0.157)。また、多変量解析においても組織型のみ相関を示し、リンパ節との相間は認めなかった。
結論	腹腔内骨盤限局卵巣癌では、リンパ節転移陽性の場合、腫瘍組織型+傍大動脈/骨盤リンパ節切除外術と術後化学療法によりリンパ節転移陽性例とほぼ同等の良好な予後が得られ、今後、ランダム化比較試験による確認が待たれる。
備考	
レビューウーリスト名	
レビューウーライブメント	レビューウーライブメント

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Secondary surgical cytoreduction for advanced ovarian carcinoma	
診療ガイドライン情報	論文の日本語タイトル	進行性卵巣癌に対する二次的腫瘍減量術	
診療ガイドラインでの引用有無	メタ分析での引用有無	1.有り 2.無し (1)	
メタ分析上での目次名称			
研究デザイン	1.レポート 2.アリナリス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (3)		
Pubmed ID	15590951		
医中誌 ID			
雑誌名	N Engl J Med		
雑誌 ID			
巻	351		
号	24		
ページ	2489-2497		
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	Dec 2004		
著者情報	氏名	所属機関	
筆頭著者	Rose PG	Case Western Reserve University and the Division of Gynecologic Oncology, MetroHealth Medical Center	
その他著者 1	Nerenstone S		
その他著者 2	Brady MF		
その他著者 3	Clarke-Pearson D		
その他著者 4	Oit G		
その他著者 5	Rubin SC		
その他著者 6	Moore DH		
その他著者 7	Small JM		
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	直径 1cm を超える残存腫瘍が認められる進行性卵巣癌患者における二次的腫瘍減量術の生存期間への影響を検討する。
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	Case Western Reserve University and the Division of Gynecologic Oncology, MetroHealth Medic 研究施設:Gynecologic Oncology Group に参加しているアメリカ国内の複数の施設。	
対象者	初回手術後に腹腔内に直径 1cm を超える残存腫瘍が認められた III 期または IV 期卵巣癌患者 424 例(25.4±8.1 歳)。	
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記載 (3)	
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女未記載 (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.年齢未記載 (22)	
介入 (要因曝露)	初回手術後にはサイクルの化学療法(CDDP+paclitaxel)を行い、その後、二次的腫瘍減量術群 216 例と化学療法群 208 例に無作為に割り付けた。生存期間に関するアウトカムを検討した。	
エンドポイント (アウトカム)	区分	
1	無増悪生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	全生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	無増悪生存期間の中央値は二次的腫瘍減量術群で 10.5 ヶ月、化学療法群で 10.7 ヶ月であり、比例ハザードモデルによる解析の結果、二次的腫瘍減量術群の無増悪生存率は化学療法群に比して 7% 高かった(95%CI 0.87-1.31, P=0.54)。全生存期間の中央値は二次的腫瘍減量術群で 33.9 ヶ月、化学療法群で 33.7 ヶ月であり、死亡の相対リスクは 0.89 であった(95%CI 0.79-1.24, P=0.92)。	
結論	残存腫瘍が認められる進行性卵巣癌患者における二次的腫瘍減量術は、無増悪生存期間や全生存期間の改善につながらないと考えられた。	
備考		
レビューウーラー氏名		
レビューウーラーコメント	レビューウーラーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣癌	
	タイプ	臨床専門雑誌	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Does paraaortic lymphadenectomy have a benefit in the treatment of ovarian cancer that is apparently confined to the ovaries?	
	論文の日本語タイトル	卵巣内に限局した卵巣癌の治療として傍大動脈リンパ節郭清は有効か?	
診療ガイドライン情報	メタ分析での引用有無	1.有り 2.無し (1)	
メタ分析上での目次名称			
研究デザイン	1.レポート 2.アリナリス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (6)		
Pubmed ID	11166148		
医中誌 ID			
雑誌名	Eur J Cancer		
雑誌 ID			
巻	37		
号	2		
ページ	210-215		
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	Jan 2001		
著者情報	氏名	所属機関	
筆頭著者	de Poncheville L	Department of Gynecology and Obstetrics, CHU, Hopital Bretonneau	
その他著者 1	Perrotin F		
その他著者 2	Lefrancq T		
その他著者 3	Lansac J		
その他著者 4	Body G		
その他著者 5			
その他著者 6			
その他著者 7			
その他著者 8			
その他著者 9			
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	早期卵巣癌患者におけるリンパ節郭清の有効性を検討する
研究デザイン	Evidence level IV	
セッティング	Obstetric and Gynecologic Hospital of the University of Tours, France	
対象者	1975 年 12 月 1 日から 1997 年 8 月 1 日までに手術を行った腫瘍が卵巣に限局した上皮性卵巣癌患者 43 例(27-86 歳)。	
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍未記載 (3)	
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女未記載 (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.年齢未記載 (22)	
介入 (要因曝露)	I 期上皮性卵巣癌患者を対象に腹腔单纯子宮全摘、両側卵管卵巢摘出、大網剔除、虫垂切除を施行し、生存率をレトロスペクティブに調査した。また、得られた生存率を、早期卵巣癌患者に対してリンパ節郭清を施行した各種文献の生存率と比較した。	
エンドポイント (アウトカム)	区分	
1	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 ( )
主な結果	5% (2 例) で疾患の再発がみられた。5 年無病生存率は 83%，5 年全生存率は 90.3% であり、各種文献で報告された骨盤および傍大動脈リンパ節郭清を施行した患者の生存率と近似していた。	
結論	リンパ節郭清は生存率に正の影響は及ぼさず、障害の発生率を上昇させることから、腫瘍が卵巣に限局した早期上皮性卵巣癌患者に対する治療としてはリンパ節郭清以外の手術が適していると考えられた。	
備考		
レビューウーラー氏名		
レビューウーラーコメント	レビューウーラーコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	Impact of second look laparotomy and secondary cytoreductive surgery at second-look laparotomy in ovarian cancer patients
	論文の日本語タイトル	卵巣癌患者におけるセカンドルック手術とセカンドルック手術時の二次的腫瘍減量術の影響
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	
書誌情報	研究デザイン	1レビューアクセス 3ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (6)
	Pubmed ID	11328220
	医中誌 ID	
	雑誌名	Acta Obstet Gynecol Scand
	雑誌 ID	
	巻	80
	号	5
	ページ	432-436
	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	May 2001
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Obermair A
	その他著者 1	University Hospital of Vienna, Department of Gynecology and Obstetrics, Division of Gynecology and Obstetrics
	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	
著者情報	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	卵巣癌患者におけるセカンドルック手術とセカンドルック手術時の二次的腫瘍減量術の予後への影響を調査する。
研究デザイン	Evidence level III		
セッティング	University Hospital of Vienna, Department of Gynecology and Obstetrics, Division of Gynecology and Obstetrics		
対象者	国際進行期分類(FIGO)II 期、III 期、IV 期の卵巣癌で、白金剤を 基本とする初回化学療法後に腫瘍が消失あるいは PR を示し、セカ ンドルック手術を施行した 179 例(22-75 歳)		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (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.年齢区分せず (22)		
	介入 (要因曝露)	肉眼的に腫瘍が確認できる患者には、セカンドルック手術後に二次的腫瘍減量術を施行し、最大限の腫瘍切除を行った。セカンドルック手術で組織診あるいは細胞診が陽性を示した患者には二次化学療法を施行した。セカンドルック手術から死亡までの期間を調査した。	
エンドポイント (評価基準)	エンドポイント	区分	
1	生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
3		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	179 例中 78 例(43.5%)は二次化学療法を必要とせず、セカンドルック手術後の生存期間は 66.6 ヶ月であった。セカンドルック手術時に 頸微鏡的に病変が認められた 31 例における生存期間は 57.2 ヶ月、 肉眼的に病変が認められた 26 例では 19.0 ヶ月であった。二次的腫 瘍減量術を施行した 44 例の生存期間は、既存腫瘍が認められない 14 例で 22.9 ヶ月、2cm 未満の 21 例で 17.8 ヶ月、2cm を超える 9 例で 15.5 ヶ月であった。		
	結論	セカンドルック手術時の肉眼的な腫瘍所見は予後不良因子であると 考えられた。	
	備考		
	レビューアー氏名		
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	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	Pattern of lymph node metastases in clinically unilateral stage I invasive epithelial ovarian carcinomas
	論文の日本語タイトル	片側性Ⅰ期浸潤性上皮性卵巣癌におけるリンパ節転移の傾向
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	
書誌情報	研究デザイン	1レビューアクセス 3ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホート研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (6)
	Pubmed ID	11136570
	医中誌 ID	
	雑誌名	Gynecol Oncol
	雑誌 ID	
	巻	80
	号	1
	ページ	56-61
	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	Jan 2001
	氏名	所属機関
	筆頭著者	Cass I
	その他著者 1	Cedars-Sinai Medical Center
	その他著者 2	Runowicz CD
	その他著者 3	Fields AL
	その他著者 4	Goldberg GL
	その他著者 5	Leuchter RS
	その他著者 6	Lagasse LD
著者情報	その他著者 7	Karlan BY
	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	病変が片側の卵巣に限局した卵巣癌におけるリンパ節転移の発生率と分布を調査する。
研究デザイン	Evidence level III		
セッティング	Cedars-Sinai Medical Center, Albert Einstein College of Medicine/Montefiore Medical Center, USA		
対象者	開腹時に片側の卵巣への限局が肉眼的に確認された卵巣癌患者 96 例。		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区分せず (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.年齢区分せず (22)		
	介入 (要因曝露)	開腹後に根治手術を行い、リンパ節を採取した後に、リンパ節転移の有無、転移したリンパ節の数と場所を調査した。	
エンドポイント (評価基準)	エンドポイント	区分	
1	リンパ節転移	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )	
主な結果	96 例中 14 例(15%)が頸微鏡的にリンパ節への転移が認められた。リ ンパ節転移陽性患者は陰性患者に比して III 期卵巣癌の割合が高く、 頸微鏡的に転移が認められた 14 例全例が III 期と診断された。転移 の内訳は、骨盤内リンパ節のみ 7 例(50%)、傍大動脈リンパ節のみ 5 例(36%)、骨盤内リンパ節および傍大動脈リンパ節 2 例(14%)であっ た。リンパ節採取は 42 例では腫瘍性の片側の卵巣のみ、44 例は兩 側の卵巣で実施し、リンパ節転移が前者で 4 例、後者で 10 例認めら れた。両側のリンパ節採取を行った 10 例中 5 例(50%)は同側のリン パ節への転移、3 例(30%)は対側のリンパ節への転移、2 例(20%)は 両側のリンパ節への転移であった。		
	結論	腫瘍が片側の卵巣に限局した I 期卵巣癌では、両側のリンパ節採取 によりリンパ節転移を認めた例が増加したため、正確な卵巣癌病期 判定には両側の骨盤内および傍大動脈リンパ節採取が適していると 考えられた。	
	備考		
	レビューアー氏名		
レビューコメント	レビューコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	Secondary cytoreductive surgery for recurrent epithelial ovarian cancer
	論文の日本語タイトル	再発性上皮性卵巣癌に対する二次的腫瘍減量術
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	
	研究デザイン	1.レポート 2.実験 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (6)
	Pubmed ID	12052591
	医中誌 ID	
	雑誌名	Obstet Gynecol
	雑誌 ID	
	巻	99
	号	6
	ページ	1008-1013
	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	Jun 2002
	氏名	所属機関
著者情報	第1著者	Tay EH
	その他著者 1	Grant PT
	その他著者 2	Gebski V
	その他著者 3	Hacker NF
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	再発性上皮性卵巣癌に対する二次的腫瘍減量術の実現可能性、確率、死亡率、患者の選択、生存率を調査する。
研究デザイン	Evidence level III	
セッティング	Gynaecological Cancer Centre, Royal Hospital for Women, Department of Obstetrics and Gynaecology, University of New South Wales	
対象者	1988 年 7 月から 1998 年 10 月に二次的腫瘍減量術を施行した浸潤性上皮性卵巣癌患者 46 例(平均 50.3 歳)。	
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)	無病期間後に再発した患者に二次的腫瘍減量術を実施し、生存期間に関するアトカムの解釈と、生存曲線の算出を行った。	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント   区分	
1	生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	残存腫瘍は 19 例(41%)では肉眼的に認められなかった。全生存期間の中央値は 22.5 ヶ月であり、無再発期間が初回治療後 12 ヶ月未満の患者では 6 ヶ月、12-24 ヶ月では 11 ヶ月、24 ヶ月以上では 39 ヶ月であった。残存腫瘍が認められた患者の生存期間は 11 ヶ月、認められなかつた患者では 38 ヶ月であった。	
結論	残存腫瘍が肉眼的にすべて切除可能である患者および無病期間が 24 ヶ月以上の患者は、二次的腫瘍減量術により生存期間が有意に延長すると考えられた。	
備考		
レビューアーチメント	レビュー一覧	
	レビュー一覧	

一次研究用フォーム		データ記入欄
基本情報	対象疾患	卵巣癌
	タイプ	臨床専門雑誌
タイトル情報	論文の英語タイトル	Secondary cytoreductive surgery for patients with recurrent epithelial ovarian carcinoma
	論文の日本語タイトル	再発性上皮性卵巣癌患者に対する二次的腫瘍減量術
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	
	研究デザイン	1.レポート 2.実験 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.非比較試験 6.コホト研究 7.症例対照研究 8.症例集積 9.症例報告 10.横断研究 11.比較観察研究 12.非比較観察研究 13.その他 (6)
	Pubmed ID	
	医中誌 ID	
	雑誌名	Gynecol Oncol
	雑誌 ID	
	巻	83
	号	3
	ページ	504-512
	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	Dec 2001
	氏名	所属機関
著者情報	第1著者	Scarabelli C
	その他著者 1	Gallo A
	その他著者 2	Carbone A
	その他著者 3	Division of Gynecologic Oncology, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
	その他著者 4	
	その他著者 5	
	その他著者 6	
	その他著者 7	
	その他著者 8	
	その他著者 9	
	その他著者 10	

一次研究の 8 項目	目的	再発性上皮性卵巣癌患者における二次的腫瘍減量術の生存期間への影響を評価する。
研究デザイン	Evidence level III	
セッティング	イタリア国内の単一施設	
対象者	1993 年 6 月から 1999 年 7 月までに二次的腫瘍減量術を施行した再発性上皮性卵巣癌患者 149 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)	白金製剤を中心とした化学療法後に再発した卵巣癌に対して二次的腫瘍減量術を実施した。初回腫瘍減量術から再発までの期間(無病期間)、二次的腫瘍減量術後の生存期間を調査した。	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント   区分	
1	生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2		1.主要 2.副次 3.その他 ( )
主な結果	多変量解析の結果、無病期間、化学療法の併用、二次的手術後の残存腫瘍と全生存期間の間に独立の関連がみられ、特に二次的手術後の残存腫瘍は患者の生存期間のもっとも頗る予測因子であった。2 年生存率は無病期間が 7-12 ヶ月の場合には 22.3%、13-24 ヶ月で 62.9%、24 ヶ月以上で 22.7% であった。5 年生存率は無病期間が 13-24 ヶ月で 29% であり、無病期間が 7-12 ヶ月あるいは 24 ヶ月以上の患者では 4 年以上生存した患者はいなかった。無病期間が 24 ヶ月以上の患者の 17 例(81%)は二次手術前に化学療法による治療を行つたため、24 ヶ月以上の無病期間と全生存期間に有意な関連はみられなかつた。	
結論	二次的腫瘍減量術により生存期間の改善がみられるが、長期の予後は不良のままであることが示された。	
備考		
レビューアーチメント	レビュー一覧	
	レビュー一覧	