

一次研究用フォーム		データ転入欄	
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 localized intra-abdominal recurrences in epithelial ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	上皮性卵巣癌の限局性腹腔内再発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		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	11330956	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gynecol Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	81	
	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)	
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		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Munkarah A	Division of Gynecologic Oncology, Karmanos Cancer Institute/Wayne State University
	その他著者 1	Levenback C	
	その他著者 2	Wolf JK	
	その他著者 3	Bodurka-Beyers D	
	その他著者 4	Tortolero-Luna G	
	その他著者 5	Morris RT	
	その他著者 6	Gershenson DM	
	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	
研究デザイン	Evidence level III	
セッティング	Division of Gynecologic Oncology, Karmanos Cancer Institute/Wayne State University	
対象者	1985-1994年に再発性の孤立性腫瘍切除を目的として二次的腫瘍減量術を施行した上皮性卵巣癌患者 25例(35-73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.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
介入 (要因曝露)	電子化された癌登録とデータベースを用いて、二次的腫瘍減量術を施行した再発性上皮性卵巣癌患者の組織型、国際進行期分類、生存期間をレトロスペクティブにレビューした。	
エンドポイント (外注)	エンドポイント	区分
1	全生存期間	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	初回診断から再発までの期間の中央値は 37.6ヶ月であった。腫瘍は 15例(60%)で1ヶ所のみに限局し、6例(24%)は2ヶ所、4例(16%)は3ヶ所以上で認められた。二次的外科手術として10例が腫瘍減量術、8例が腸切除術、3例が脾摘出術、4例は組織診を実施した。二次的腫瘍減量術により25例中18例(72%)で残存腫瘍径が2cm以下となった。二次的腫瘍減量術後の生存期間の中央値は残存腫瘍径が2cmをこえる患者では25.1ヶ月、2cm以下の患者では56.9ヶ月であった。	
結論	再発性卵巣癌の腹腔内の孤立性病巣に対する二次的腫瘍減量術により、多くの患者の残存腫瘍径は小さくなくなったと考えられた。残存腫瘍径が2cm以下の患者では生存期間の改善も期待できる。	
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		データ転入欄	
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	Surgical second look in ovarian cancer: a randomized study in patients with laparoscopic complete complete remission-A Northeastern Oncology Cooperative Group/Ovarian Cancer Cooperative Group Study	
	論文の日本語タイトル	卵巣癌におけるセカンドルック手術-腹腔鏡検査でCRを示した患者におけるランダム化比較試験 - a Northeastern Oncology Cooperative Group/Ovarian Cancer Cooperative Group の試験	
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 2.メタ分析 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	9060538	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	15	
	号	3	
	ページ	994-999	
	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 1997		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Nicoletto MO	Department of Medical Oncology, Centro di Riferimento Oncologico
	その他著者 1	Tumolo S	
	その他著者 2	Talimini R	
	その他著者 3	Salvagno L	
	その他著者 4	Franceschi S	
	その他著者 5	Visona E	
	その他著者 6	Marin G	
	その他著者 7	Angelini F	
	その他著者 8	Brigato G	
	その他著者 9	Scarabelli C	
その他著者 10	Carbone A		

一次研究の 8 項目	目的	
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	イタリア国内の10施設	
対象者	初回腫瘍減量術および初回化学療法後にCRに達した卵巣癌患者 102例。	
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
介入 (要因曝露)	セカンドルック手術群 54例と経過観察群 48例の2群にランダムに割り付けた。セカンドルック手術群 54例と経過観察群 48例の2群にランダムに割り付けた。	
エンドポイント (外注)	エンドポイント	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	セカンドルック手術で肉眼的に残存腫瘍が検出された患者では、2回目の化学療法を施行したが、生存率の上昇はみられなかった。intention-to-treat 解析の結果、60ヶ月の経過観察期間後における全生存率はセカンドルック手術群で65%、経過観察群で78%であった。各種予測基準に関して両群に統計学的差異はみられないことが多変量解析により確認された。	
結論	セカンドルック手術は初回化学療法でCRを達した患者には無益であると考えられた。	
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	NIH consensus conference. Ovarian cancer. Screening, treatment, and follow-up	
	論文の日本語タイトル	NIH コンセンサス会議-卵巣癌スクリーニング、治療、観察	
診療が伴う情報	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 2.メタ分析 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	7837369	
	医中誌 ID		
	雑誌名	JAMA	
	雑誌 ID		
	巻	273	
	号	6	
	ページ	491-497	
	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	Feb 1995		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	専門家多数	
	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	コンセンサス会議を開催し、卵巣癌のスクリーニング、予防、診断、治療についての最近のコンセンサスを医師に提示すること	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	MEDLINE サーチ 文献	
	対象者	婦人科、内科、放射線腫瘍学、産婦人科、生物統計学分野を代表する、連邦政府の職員ではなく特定の治療の支持者でないコンセンサス委員 14名、産婦人科、婦人科、内科、放射線腫瘍科の専門家 25名、聴衆約 500名が会議に参加。	
	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.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	専門家がこれら文献の要約文を作成し、科学的エビデンスを提示委員会は以下の論点について回答し、オープンフォーラムおよび科学文献にて示された科学的エビデンスに基づき結論を見出した 1)卵巣癌のスクリーニングおよび予防の現状、2)早期卵巣癌の適切な管理方法、3)進行上皮性卵巣癌の適切な管理方法、4)初回治療後の適切な観察方法、5)将来研究に対する重要な方向性、専門家および聴衆は委員会により作成された草稿を読み込み、コメントを発言委員会は矛盾する勧告を解決し、会議終了時に修正した文書を発表	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	スクリーニングおよび予防の現状	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	管理方法および観察方法	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			
結論	最近のスクリーニング検査である CA-125 検査および経膈超音波法は、卵巣癌による死亡率を減少させるための広範囲なスクリーニングに有効に使用でき、罹患率および死亡率を低下させるというエビデンスは得られなかった。stage1A/grade1 および stage1B/grade1 の卵巣癌においてアジュバント療法は不要であるが、その他 stage1 の卵巣癌には必要である。stage1 のサブセットに関しては理想的かつ完全に明確な治療法を定義すべきである。stage2、3、4 の上皮性卵巣癌は術後化学療法を受けるべきである。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

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	Behavior of borderline tumors with particular interest to persistence, recurrence, and progression to invasive carcinoma: A prospective study	
	論文の日本語タイトル	浸潤癌の残存、再発、進行に関する境界型腫瘍の動き:プロスペクティブ研究	
診療が伴う情報	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 2.メタ分析 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	11352957	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	19	
	号	10	
	ページ	2658-2664	
	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	May 2001		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Zanetta G	Department of Obstetrics and Gynecology, Ospedale San Gerardo di Monza, University of Milano Bicocca
	その他著者 1	Rota S	
	その他著者 2	Chiari S	
	その他著者 3	Bonazzi C	
	その他著者 4	Bratina G	
	その他著者 5	Mangioni C	
	その他著者 6		
	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	境界型腫瘍の死亡率および浸潤癌への進行に関する解析を行う。	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Department of Obstetrics and Gynecology, Ospedale San Gerardo di Monza, University of Milano Bicocca	
	対象者	1982-1997 年に当該施設で初回外科手術を施行した 118 例、および、他施設における手術施行終了直後から経過を観察した 221 例の境界型卵巣癌患者(年齢中央値 39 歳、I 期 83.4%、II 期 7.9%、III 期 8.5%)。	
	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.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	全例について病理学者による組織診の再調査を行った。診断時の年齢、組織型、病期、初回外科手術の範囲、病期分類の過程に関するデータを収集した。	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	死亡率	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	150 例が根治手術を、189 例が保存手術を施行した。13 例では術後に肉眼的に残存腫瘍が認められた。70 ヶ月(中央値)の経過観察後、317 例が臨床疾患なしに生存し、3 例が臨床疾患を伴い生存し、2 例が疾病により死亡し、10 例が他の理由により死亡し、7 例が経過観察からはずれた。再発は根治手術後(150 例中 7 例)に比して保存手術後(189 例中 35 例)に高くみられたが、保存手術後の境界型腫瘍再発あるいは癌への進行は、1 例を除く全例で救済された。浸潤癌への進行は 7 例(2.0%)で認められ、うち 5 例(2.4%)は漿液性癌、2 例(1.6%)が粘液性癌であった。無病生存率は I 期で 99.6%、II 期で 95.8%、III 期で 89%であった。		
結論	境界型腫瘍患者の生存率は、従来の報告に比して高かった。保存手術は安全であり、早期および播種性疾患を伴う各種の患者に利用できる可能性があると考えられた。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

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	Conservative surgery for malignant ovarian tumor in women of childbearing age	
	論文の日本語タイトル	妊娠可能年齢女性の卵巣悪性腫瘍における保存手術	
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		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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 (4)	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名		
	雑誌 ID		
	巻	5	
	号		
	ページ	41-47	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	2000		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Jobo T	Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, Kitasato University
	その他著者 1	Yonaha H	
	その他著者 2	Iwaya H	
	その他著者 3	Kanai T	
	その他著者 4	Kuramoto H	
	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	若年女性患者における I 期上皮性卵巣癌および悪性卵巣胚細胞腫瘍に対する保存手術の結果を評価し、その適応を調査する。		
	研究デザイン	Evidence level II		
	セッティング	Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, Kitasato University		
	対象者	1971 年-1996 年に悪性卵巣癌に対する治療を行った 35 歳未満の卵巣癌患者 42 例(9-35 歳, 胚細胞腫瘍 20, I 期上皮性癌 22)。		
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (3)		
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)		
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 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)	患者を妊よう性温存の要望に応じて保存手術群 19 例(上皮性癌 11、胚細胞腫瘍 8)と根治手術群 23 例(上皮性癌 11、胚細胞腫瘍 12)にわけ、手術を実施した。術後に保存手術群の全例と根治手術群の 21 例で化学療法を、根治手術群の 2 例で外部照射を行った。1999 年 6 月まで経過を観察し、両群の全生存率の比較、および、保存手術群における卵巣機能と妊娠に関するアウトカムの評価を行った。		
	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	卵巣機能	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	10 年生存率は保存手術群で 65%、根治手術群で 91%であった。Ia 期上皮性癌患者は群にかかわらず再発や死亡は認められず、また、Ic 期上皮性癌患者は保存手術群の 3 例が再発により死亡したが、生存曲線に群間差はみられなかった。保存手術群の胚細胞腫瘍患者は全例が生じたが、生存率は根治手術群に比して良好ではなかった。白金製剤を用いた化学療法を施行した胚細胞腫瘍患者は全例が生じ、他のレジメンと比して有意に生存率が高かった。術後の化学療法完了後に 10 例で一過性の排卵障害が認められた。妊娠を希望した 10 例中 6 例が妊娠し、正常で健康な子供を産出した。	
		結論	保存手術は Ia 期上皮性癌および胚細胞腫瘍患者に適していると考えられた。術後化学療法は卵巣機能を短期間に限り抑制する。	
	備考			
	レビューワー氏名			
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Results of conservative treatment in epithelial ovarian carcinoma	
	論文の日本語タイトル	上皮性卵巣癌における温存療法の結果	
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)	
	ガイドライン上の目次名称		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	11745298	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer1	
	雑誌 ID		
	巻	92	
	号	9	
	ページ	2412-2418	
	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		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Morice P	Department of Surgery, Institut Gustave Roussy
	その他著者 1	Wicart-Poque F	
	その他著者 2	Rey A	
	その他著者 3	El-Hassan J	
	その他著者 4	Pautier P	
	その他著者 5	Lhomme C	
	その他著者 6	de Crevosier R	
	その他著者 7	Haie-Meder C	
	その他著者 8	Duvillard P	
	その他著者 9	Castaigne D	
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	温存的に治療された上皮性卵巣癌(EOC)における臨床アウトカムおよび妊孕性を検討		
	研究デザイン	Evidence level III		
	セッティング	Institut Gustave Roussy		
	対象者	1982 年 1 月-1999 年 12 月に温存的管理により治療された EOC 31 例 (15-39 歳)		
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別せず (3)		
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)		
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 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)	初回手術時に的確に診断された患者には腫水腫縮診、卵巣腫瘍側の卵管卵巣摘出術、大網切除術、複数の腹腔生検、子宮摘出術、骨盤および/または傍大動脈リンパ節摘出術を施行。初回手術時に誤診され、片側卵巣摘出術、卵管卵巣摘出術または認察切除術が施行された患者には、再評価手術時に腫水腫縮診、卵巣腫瘍側の卵管卵巣摘出術、大網切除術、複数の腹腔生検、骨盤および傍大動脈リンパ節の卵巣生検を施行。頸内臓腫瘍に対する治療を受けた患者には子宮摘出術、粘液性腫瘍を有する患者には虫垂切除術を追加。初回および再評価手術の組織学的結果が判明した後、疾患の stage、grade、腫瘍サイズによりフラチナ製剤ベースのアジュバント療法を 6 コース施行。1990-1995 年にアジュバント療法を受けた患者にはセカンドルック手術を施行		
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
		1	無病生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
		2	再発	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
		3	妊孕性、FIGO 分類による病期	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
		主な結果	2 例は初回手術時、27 例は再評価手術時に的確な病期が判定された。再評価手術時、6 例に子宮摘出術を施行。再評価手術後に温存的に治療された 25 例の病期は stage1A:19 例(grade1:9、grade2:10)、stage1C:1 例、stage2:2 例、不明:3 例、初回手術後、7 例が再発。5 年無病生存率は grade1:89%、grade2:71%、stage1A の 3 例、stage1C 以上の全例が再発。妊娠が成立したのは 4 例のみ(自然妊娠 3、in vitro での受精方法による妊娠 1)、アジュバント療法は 10 例、セカンドルック手術は 3 例に施行。	
		結論	EOC に対する温存手術は、stage1A/grade1 かつ受精能力の維持を望む若年患者には考慮できると考えられた。本方法は FIGO stage1A よりも高度な病期の患者には施行すべきでない。	
	備考			
	レビューワー氏名			
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Prognostic significance of lymph node metastasis and clear cell histology in ovarian carcinoma limited to the pelvis (pT1M0 and pT2M0)	
	論文の日本語タイトル	骨盤に局限した卵巣癌(pT1M0 and pT2M0)におけるリンパ節転移および明細組織の予後的意義	
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 2.メタ分析 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	11063653	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gynecol Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	79	
	号	2	
	ページ	251-255	
	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	Nov 2001		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Sakuragi N	Department of Obstetrics and Gynecology, Hokkaido University School of Medicine
	その他著者 1	Yamada H	
	その他著者 2	Oikawa M	
	その他著者 3	Okuyama K	
	その他著者 4	Fujino T	
	その他著者 5	Sagawa T	
	その他著者 6	Fujimoto S	
	その他著者 7		
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

目的	系統的後縦断リンパ節郭清(RPLND)を含む根治手術を施行した早期卵巣癌(qT1M0、qT2M0)における予後予測因子を、リンパ節転移に焦点を置いて検討		
研究デザイン	Evidence level III		
セッティング	北海道大学医学部および関連病院		
対象者	1988-1997年に手術を施行した qT1M0、qT2M0 の卵巣癌 94 例 (24・78 歳、qT1M0:78、qT2M0:16)		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)		
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)		
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)		
介入 (要因曝露)	系統的 RPLND 等の根治手術を施行。log-rank 検定および Cox 回帰分析により、様々な臨床病理学的因子の予後の意義を検討		
一次研究の 8 項目	エンドポイント (アウトカム)	区分	
	1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	予後予測因子	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3		1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	リンパ節転移率は qT1M0 群 5.1%、qT2M0 群 31.3%。単変量解析において、患者の生存と腫瘍組織像(明細胞)、腫瘍サイズ、リンパ節転移との有意な関連性が認められ、腹水細胞診および病期は有意性を認める境界にあった。多変量解析において、明細胞、リンパ節転移は有意に独立した生存の予測因子であった。解析時までにリンパ節転移を有する 9 例中 2 例(明細胞癌 2、粘液腺癌 1)が疾患により死亡した 3 例中 2 例では遠隔臓器(骨、脳/神経)の再発、1 例では癌性胸膜炎および癌性腹膜炎が認められた。		
結論	リンパ節転移を有する 9 例中 3 例に再発または癌腫症を認めたことから、リンパ節転移は腫瘍細胞が全身に広がっている可能性を示すことが示唆された。また、一部の卵巣癌において PRLND は後縦断転移の根絶に効果的であると考えられた。骨盤に局限する卵巣癌において、明細胞およびリンパ節転移は予後不良の予測因子であった。qT1M0、qT2M0 の卵巣癌に対する系統的 RPLND の治療意義についてランダム化比較試験によるさらなる検討が必要である。		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名		
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Chemotherapy in advanced ovarian cancer: four systematic meta-analyses of individual patient data from 37 randomized trials	
	論文の日本語タイトル	進行卵巣癌における化学療法:ランダム化比較試験 37 件から得た患者の個人データのシステマティックメタ・アナリシス 4 件	
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 2.メタ分析 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 (2)	
	Pubmed ID	9836481	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Br J Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	78	
	号	11	
	ページ	1479-1487	
	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 1998		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Aabo K	Advanced Ovarian Cancer Trialists' Group
	その他著者 1	Adams M	
	その他著者 2	Adnitt P	
	その他著者 3	Alberts DS	
	その他著者 4	Athanazou A	
	その他著者 5	Barley V	
	その他著者 6	Bell DR	
	その他著者 7	Bianchi U	
	その他著者 8	Bolis G	
	その他著者 9	Brady MF	
その他著者 10	Brodovsky HS		

目的	進行卵巣癌の治療における様々なタイプの化学療法の相対的ベネフィットに関する最新かつ信頼性のあるデータを提供するとともに、特定の患者サブグループにおいてシスプラチンまたはカルボプラチンベースの治療がもたらすベネフィットを比較検討すること。		
研究デザイン	Evidence level I)MEDLINE, 2)CancerLit, 3)ハンドサーチにより検索した関連会議録、4)1991 年発表の Advanced Ovarian Cancer Trialists Group (AOCTG) によるメタアナリシスに用いられた試験一覧表		
セッティング	Institut Gustave Roussy		
対象者	以下の選択基準により 37 研究 (5667 例) を選択-進行卵巣癌に対するファーストライン化学療法を検討したランダム化比較試験-非プラチナ製剤 vs プラチナ製剤、単独療法 vs 併用療法、カルボプラチン vs シスプラチンと比較した試験		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)		
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)		
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)		
介入 (要因曝露)	患者特性により分けたサブグループにおいてシスプラチンとカルボプラチンの治療効果を比較		
一次研究の 8 項目	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	患者特性(年齢、病期、PS、残存腫瘍量、手術範囲、腫瘍組織像または grade)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3		1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	5667 例中 4664 例が死亡。非プラチナ製剤単独療法に対するプラチナ製剤ベースの併用療法のハザード比:0.93(95%CI=0.83-1.05)。非プラチナ製剤レジメンに対する非プラチナ製剤+プラチナ製剤のハザード比:0.88(95%CI=0.79-0.98)。プラチナ製剤単独療法に対するプラチナ製剤併用療法のハザード比:0.91(95%CI=0.80-1.05)。カルボプラチンとカルボプラチンによる治療効果の差を示すエビデンスはなし。Stage 2 の腫瘍を有する患者において、シスプラチンはカルボプラチンよりもベネフィットをもたらすことが示唆されたが、stage 2 の患者はわずかであり、CI も広範囲に及んだことから、結論を導くのは困難であった。		
結論	プラチナ製剤ベースの化学療法は非プラチナ製剤療法よりも優れていることが示唆され、さらに、プラチナ製剤併用療法はプラチナ製剤単独療法よりも有利な傾向が認められた。また、シスプラチンおよびカルボプラチンの有効性は同等であることが示唆された。いかなる特定の患者サブグループにおいてもシスプラチンはカルボプラチンよりも効果的であることを示す十分なエビデンスはなかった。		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名		
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Phase III trial of carboplatin and paclitaxel compared with cisplatin and paclitaxel in patients with optimally resected stage III ovarian cancer: a Gynecologic Oncology Group study	
	論文の日本語タイトル	最適な切除術が施行された stage3 の卵巣癌患者におけるカルボプラチン+パクリタキセルとシスプラチン+パクリタキセルを比較した第3相試験(Gynecologic Oncology Group)による研究	
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		
査読情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	12860964	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	21	
	号	17	
	ページ	3194-3200	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.看護 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Sept 2003		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Ozols RF	Medical Science Department, Fox Chase Cancer Center
	その他著者 1	Bundy BN	
	その他著者 2	Greer BE	
	その他著者 3	Fowler JM	
	その他著者 4	Clarke-Pearson D	
	その他著者 5	Burger RA	
	その他著者 6	Mannel RS	
	その他著者 7	DeGeest K	
	その他著者 8	Hartenbach EM	
	その他著者 9	Baergen R	
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	切除前後の残存腫瘍量が少ないstage3の上皮性卵巣癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルおよびシスプラチン+パクリタキセルの有効性と毒性を検討	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Fox Chase Cancer Center, 他9施設	
	対象者	術後の残存腫瘍が1.0cm未満であるstage3の上皮性卵巣癌 792例	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	患者を1群(400例)21-30歳:2,31-40歳:28,41-50歳:101,51-60歳:109,61-70歳:117,71-80歳:38,81-90歳)と2群(392例)21-30歳:5,31-40歳:26,41-50歳:83,51-60歳:128,61-70歳:98,71-80歳:47,81-90歳)に無作為に割り付け、それぞれ以下の治療を施行 1 群→シスプラチン(75mg/m2, i.v.)+パクリタキセル(135mg/m2, 24時間 i.v.) 2 群→カルボプラチン(AUC 7.5mg/ml/min, i.v.)+パクリタキセル(175mg/m2, 3時間)	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	無増悪生存期間(PFS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	全生存期間(OS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	2群に比し1群では胃腸毒性、腎毒性、代謝毒性、grade4の白血球減少が有意かつ頻繁に認められた grade2以上の血小板減少は1群よりも2群で一般的にみられた PFSおよびOS中央値は1群19.4ヶ月、48.7ヶ月、2群20.7ヶ月、57.4ヶ月 1群と比較した2群における進行の相対危険度(RR)は0.88(95%CI:0.75-1.03)、死亡のRRは0.84(95%CI:0.70-1.02)		
結論	進行卵巣癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルはシスプラチン+パクリタキセルに比し毒性が少ない上、投与も容易であり、遜色の無い治療法と考えられた。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	A randomized clinical trial of cisplatin/paclitaxel versus carboplatin/paclitaxel as first-line treatment of ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	卵巣癌におけるファーストライン治療としてのシスプラチン/パクリタキセル対カルボプラチン/パクリタキセル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		
査読情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	12953086	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Natl Cancer Inst	
	雑誌 ID		
	巻	95	
	号	17	
	ページ	1320-1329	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.看護 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Sept 2003		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	du Bois A	Department of Gynecology and Gynecologic Oncology, Dr. Horst-Schmidt-Kliniken
	その他著者 1	Luck HJ	
	その他著者 2	Meier W	
	その他著者 3	Adams HP	
	その他著者 4	Mobus V	
	その他著者 5	Costa S	
	その他著者 6	Bauknecht T	
	その他著者 7	Richter B	
	その他著者 8	Warm M	
	その他著者 9	Schroder W	
その他著者 10	Olbricht S		

一次研究の8項目	目的	進行卵巣癌におけるパクリタキセル+シスプラチン(PT)およびパクリタキセル+カルボプラチン(TC)の効果と比較検討	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Arbeitsgemeinschaft Gynakologische Onkologie(AGO) Ovarian Cancer Study Group 参加施設	
	対象者	International Federation of Gynecology and Obstetrics(FIGO)stage2B-4の卵巣癌 798例	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	患者をPT群とTC群に無作為に割り付け、それぞれ以下の治療を3週間毎に6コース施行 PT 群→パクリタキセル(185mg/m2, 3時間 i.v.)+シスプラチン(75mg/m2, 30分 i.v.) TC 群→パクリタキセル(185mg/m2, 3時間 i.v.)+カルボプラチン(AUC 6, 30-60分 i.v.) European Organization for Research and Treatment of Cancer(EORTC) quality-of-life questionnaire (QLQ)-C30を用いてQOLを評価 Kaplan-Meier法にて生存曲線、Cox比例ハザードモデルにてハザード比を算定	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	無増悪生存率、無増悪生存期間(PFS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	奏効、QOL	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	全生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	評価可能例はPT群386例(25.4-83.6歳)、TC群397例(20.8-77.4歳) PT群およびTC群における2年無増悪生存率は40.0%、37.5%(one-sided 95%CI=-8.2%) PFS中央値は19.1ヶ月(95%CI=16.7-21.5ヶ月)、17.2ヶ月(95%CI=15.2-19.3ヶ月) OS中央値は44.1ヶ月(95%CI=40.2-49.4ヶ月)、43.3ヶ月(95%CI=37.2-47.8ヶ月) TCレジメンはPTレジメンよりも頻発する血液学的毒性と関連していたが、胃腸毒性および神経毒性の出現が有意に少なかった TC群ではPT群に比し治療終了時のQOLスコアが有意に良好(65.25 vs 51.97, 95%CI=-18.88-7.68)		
結論	TCレジメンはPTレジメンと同等の有効性を有するが、良好な耐容性およびQOLと関連したことから、進行卵巣癌における標準ファーストライン化学療法的重要な代替法として考慮されるべきである。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	International Collaborative Ovarian Neoplasm trial 1 and Adjuvant ChemoTherapy In Ovarian Neoplasm trial: two parallel randomized phase III trials of adjuvant chemotherapy in patients with early-stage ovarian carcinoma	
	論文の日本語タイトル	論文の日本語タイトル=International Collaborative Ovarian Neoplasm による試験 1 および Adjuvant ChemoTherapy In Ovarian Neoplasm による試験:早期卵巣癌におけるアジュバント化学療法についての2件のパラレル第3相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 2.メタ分析 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	12529343	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Natl Cancer Inst	
	雑誌 ID		
	巻	95	
	号	2	
	ページ	105-112	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Jan 2003		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Trimbos JB	Department of Gynecology, Leiden University Medical Center
	その他著者 1	Parmar M	
	その他著者 2	Vergote I	
	その他著者 3	Guthrie D	
	その他著者 4	Bolis	
	その他著者 5	Colombo N	
	その他著者 6	Vermorken JB	
	その他著者 7	Torri V	
	その他著者 8	Mangioni C, et al.	

目的	術後早期卵巣癌においてプラチナ製剤ベースのアジュバント化学療法と経過観察のみとする方法を比較した 2 件のパラレル第 3 相ランダム化比較試験 [International Collaborative Ovarian Neoplasm 1 (ICON1) および Adjuvant ChemoTherapy In Ovarian Neoplasm (ACTION)] の複合解析	
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	ICON1 および ACTION 参加施設	
対象者	1990 年 11 月-2000 年 1 月に手術が施行された早期卵巣癌 925 例 (ICON1 477、ACTION 448)	
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)	術後、患者を以下の 2 群に無作為に割り付けた 1)プラチナ製剤ベースのアジュバント化学療法(主にカルボプラチンおよびシスプラチンの併用または単独投与)を施行する化学療法群 (465 例:年齢中央値 55 歳) 2)化学療法が必要となるまで経過観察とする経過観察群(460 例:年齢中央値 55 歳) 全生存率、無再発生存率を Kaplan-Meier 法、治療開始前の年齢、腫瘍 stage、細胞組織型、grade 別のサブグループ解析における相対的なエフェクトサイズの違いをカイ 2 乗検定にて分析	
エンドポイント (アウトカム)	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 ()
主な結果	観察期間中央値 4 年後の死亡および再発率は 245 例 (ICON1 133、ACTION 112) 5 年全生存率は化学療法群 82%、経過観察群 74% [差 =8%(95%CI=-2-12%)、ハザード比=0.67(95%CI=0.50-0.90)] 5 年無再発生存率は化学療法群 76%、経過観察群 65% [差 =11%(95%CI=5-16%)、ハザード比=0.64(95%CI=0.50-0.82)] いずれの治療開始前サブカテゴリーにおいても、生存に対する化学療法によるエフェクトサイズの違いを示すエビデンスはなし	
結論	ICON1 および ACTION 試験に参加した早期卵巣癌において、プラチナ製剤ベースのアジュバント化学療法は全生存率および無再発生存率を改善した。	
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	International Collaborative Ovarian Neoplasm trial 1: a randomized trial of adjuvant chemotherapy in women with early-stage ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	論文の日本語タイトル=International Collaborative Ovarian Neoplasm による試験 1:早期卵巣癌女性におけるアジュバント化学療法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 2.メタ分析 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	12529345	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Natl Cancer Inst	
	雑誌 ID		
	巻	95	
	号	2	
	ページ	125-132	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Jan 2003		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Colombo N	European Institute of Oncology
	その他著者 1	Guthrie D	
	その他著者 2	Chiari S	
	その他著者 3	Parmar M	
	その他著者 4	Qian W	
	その他著者 5	Swart AM	
	その他著者 6	Torri V	
	その他著者 7	Williams C	
	その他著者 8	Lissoni A	
その他著者 9	Bonazzi C		

目的	早期上皮性卵巣癌におけるプラチナ製剤ベースのアジュバント化学療法によるアウトカムの改善性の検討	
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	5ヶ国の 84 施設	
対象者	1991 年 8 月-2000 年 1 月に登録された早期上皮性卵巣癌 477 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)	術後、患者を以下の 2 群に無作為に割り付けた 1)プラチナ製剤ベースのアジュバント化学療法(主にカルボプラチンおよびシスプラチンの併用または単独投与)を施行する化学療法群 (465 例:年齢中央値 55 歳) 2)化学療法が必要となるまで経過観察とする経過観察群(460 例:年齢中央値 55 歳) 全生存率、無再発生存率を Kaplan-Meier 法、治療開始前の年齢、腫瘍 stage、細胞組織型、grade 別のサブグループ解析における相対的なエフェクトサイズの違いをカイ 2 乗検定にて分析	
エンドポイント (アウトカム)	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 ()
主な結果	観察期間中央値 4 年後の死亡および再発率は 245 例 (ICON1 133、ACTION 112) 5 年全生存率は化学療法群 82%、経過観察群 74% [差 =8%(95%CI=-2-12%)、ハザード比=0.67(95%CI=0.50-0.90)] 5 年無再発生存率は化学療法群 76%、経過観察群 65% [差 =11%(95%CI=5-16%)、ハザード比=0.64(95%CI=0.50-0.82)] いずれの治療開始前サブカテゴリーにおいても、生存に対する化学療法によるエフェクトサイズの違いを示すエビデンスはなし	
結論	ICON1 および ACTION 試験に参加した早期卵巣癌において、プラチナ製剤ベースのアジュバント化学療法は全生存率および無再発生存率を改善した。	
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Randomised study of two doses of cisplatin with cyclophosphamide in epithelial ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	上皮性卵巣癌におけるシスプラチン+シクロホスファミド 2種の投与量のランダム化比較試験	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上の目次名付		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	12529345	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Natl Cancer Inst	
	雑誌 ID		
	巻	340	
	号	8815	
	ページ	329-333	
	ISSN ナンバー	雑誌分野	
	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	Aug 1992		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Kaye SB	Western Infirmary, Royal Infirmary, Stobhill General Hospital
	その他著者 1	Lewis CR	
	その他著者 2	Paul J	
	その他著者 3	Duncan ID	
	その他著者 4	Gordon HK	
	その他著者 5	Kitchener HC	
	その他著者 6	Cruikshank DJ	
	その他著者 7	Atkinson RJ	
	その他著者 8	Soukop M	
その他著者 9	Rankin EM		

一次研究の 8 項目	目的	進行上皮性卵巣癌の治療におけるシスプラチン投与の重要性を検討	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Stobhill General Hospital ほか	
	対象者	進行上皮性卵巣癌 165 例	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	患者を低用量群および高用量群に無作為に割り付け、以下の治療を 3 週間毎に最大 6 サイクル施行 低用量群→低用量シスプラチン(50mg/m ²)+シクロホスファミド(750mg/m ²) 高用量群→高用量シスプラチン(100mg/m ²)+シクロホスファミド(750mg/m ²)	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	進行率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	死亡率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	当初 300 例を募集する予定であったが、最初の 165 例の中間解析において両群の生存に顕著な有意差が生じたため募集を中止、観察期間を予定よりも 12 ヶ月延長した 最終的な評価可能例は 159 例[低用量群 79(25-69 歳)、高用量群 80(25-70 歳)] 観察期間延長 12 ヶ月後の高用量群に対する低用量群の相対進行率および死亡率は 0.55(95%CI=0.37-0.81)、0.53(95%CI=0.34-0.81) 全生存期間中央値は低用量群 69 週間、高用量群 114 週間 化学療法施行前の残存病変の範囲は患者の生存期間に重大な影響を及ぼした -残存病変<2cm の高用量群における生存期間中央値 3 年 低用量群 56 例、高用量群 45 例が 6 サイクルを完遂 低用量群 15 例、高用量群 9 例が病期進行のため早期に治療を中止 低用量群 6 例、高用量群 25 例が許容不能な毒性により治療を中止および治療を拒否 毒性、特に神経系障害、耳障害、脱毛、嘔吐、貧血は低用量群に比し高用量群で有意に多く認められた		
	結論	高用量シスプラチンは生存に関して良好な結果をもたらすが、同剤による卵巣癌管理の総合的な臨床ベネフィットについては、毒性作用を軽減する手段のさらなる改善にかかっているとされた。	
	備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Mature results of a randomized trial of two doses of cisplatin for the treatment of ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	卵巣癌の治療におけるシスプラチン 2 種の投与量に関するランダム化比較試験の長期観察結果	
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)	
	ガイドライン上の目次名付		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	8683244	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	14	
	号	7	
	ページ	2113-2119	
	ISSN ナンバー	雑誌分野	
	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	Jul 1996		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Kaye SB	Department of Medical Oncology, Beatson Oncology Centre
	その他著者 1	Paul J	
	その他著者 2	Cassidy J	
	その他著者 3	Lewis CR	
	その他著者 4	Duncan ID	
	その他著者 5	Gordon HK	
	その他著者 6	Kitchener HC	
	その他著者 7	Cruikshank DJ	
	その他著者 8	Atkinson RJ	
その他著者 9	Soukop M		
その他著者 10	Rankin EM		

一次研究の 8 項目	目的	目的:1992 年に報告した卵巣癌におけるシスプラチン 2 種の投与量に関するランダム化比較試験の 4 年経過時点での結果報告	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	進行卵巣癌 169 例	
	対象者	進行上皮性卵巣癌 165 例	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	患者を低用量(LD)群(79 例;年齢中央値 56 歳)と高用量(HD)群(80 例;年齢中央値 56 歳)に無作為に割り付け、以下の治療を 3 週間毎に最大 6 サイクル施行 LD 群→シスプラチン(50mg/m ²)+シクロホスファミド(750mg/m ²) HD 群→シスプラチン(100mg/m ²)+シクロホスファミド(750mg/m ²)	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	死亡率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	観察期間中央値 4 年 9 ヶ月で 159 例中 115 例が死亡		
結論	卵巣癌における併用スケジュールでのシスプラチン投与量は、有効性と毒性の適度なバランスを示す 75mg/m ² が推奨される。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Randomized trial of dose-intensity with single-agent carboplatin in patients with epithelial ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	上皮性卵巣癌患者におけるカルボプラチン単剤の用量強度に関する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 2.メタ分析 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	9667260	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	16	
	号	7	
	ページ	2426-2434	
	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	Jul 1998		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Gore M	London Gynaecological Oncology Group, The Royal Marsden National Health Service Trust
	その他著者 1	Mainwaring P	
	その他著者 2	A'Hern R	
	その他著者 3	MacFarlane V	
	その他著者 4	Slevin M	
	その他著者 5	Harper P	
	その他著者 6	Osborne R	
	その他著者 7	Mansi J	
	その他著者 8	Blake P	
	その他著者 9	Wiltshaw E	
その他著者 10	Shepherd J		

一次研究の 8 項目	目的	カルボプラチン単剤療法を用いて、進行上皮性卵巣癌におけるシスプラチン用量強度の増強の役割を検討	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	London Gynaecological Oncology Group 参加施設	
	対象者	化学療法または放射線療法が施行されていない、International Federation of Gynecology and Obstetrics stage2-4 あるいは再発 stage1 の進行上皮性卵巣癌 227 例	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	患者を AUC 6 群(117 例/26-73 歳)と AUC 12 群(110 例/23-80 歳)に無作為に割り付け、それぞれ以下の治療を施行 AUC 6 群→カルボプラチン(AUC 6)を 28 日毎に 6 コース AUC 12 群→カルボプラチン(AUC 12)を 28 日毎に 4 コース	
	エンドポイント (アウトカム)	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	全生存率	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	AUC 12 群における総投与量の増加は計画では 33%であったが、実際は 20%であった 無増悪生存率および全生存率に両群で有意差はなく、5 年生存率は AUC 6 群 31%、AUC 12 群 34% AUC 6 群 18%、AUC 12 群 52%で治療遅延およびまたは用量減量 AUC 12 群では AUC 6 群に比し血液学的毒性および感染症が有意に多く認められたが、非血液学的毒性に有意差はなし		
	進行上皮性卵巣癌において G-CSF を用いないカルボプラチン(AUC 12)×4 コースは血液学的毒性が顕著であるものの、投与可能であることが示された。カルボプラチンはシスプラチン療法の用量強化の機会をもたらすが、2 倍以上の用量強度増強は、生存への顕著な効果が見られる前および血液学的支持が必要となる前に到達させる必要があると考えられた。		
結論	進行上皮性卵巣癌において G-CSF を用いないカルボプラチン(AUC 12)×4 コースは血液学的毒性が顕著であるものの、投与可能であることが示された。カルボプラチンはシスプラチン療法の用量強化の機会をもたらすが、2 倍以上の用量強度増強は、生存への顕著な効果が見られる前および血液学的支持が必要となる前に到達させる必要があると考えられた。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Phase III randomized trial of docetaxel+carboplatin versus paclitaxel+carboplatin as first-line chemotherapy for ovarian carcinoma	
	論文の日本語タイトル	卵巣癌に対するファーストライン化学療法としてのドセタキセル+カルボプラチン対パクリタキセル+カルボプラチンの第 3 相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 2.メタ分析 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	15547181	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	96	
	号	22	
	ページ	1682-1691	
	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	Nov 2004		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Vasey PA	Cancer Research U.K. Department of Medical Oncology
	その他著者 1	Jayson GC	
	その他著者 2	Gordon A	
	その他著者 3	Gabra H	
	その他著者 4	Coleman R	
	その他著者 5	Atkinson R	
	その他著者 6	Parkin D	
	その他著者 7	Paul J	
	その他著者 8	Hay A	
その他著者 9	Kaye SB		

一次研究の 8 項目	目的	stage1-4 の上皮性卵巣癌または原発性腹膜癌に対するファーストライン化学療法としてのドセタキセル+カルボプラチンとパクリタキセル+カルボプラチンの有効性、耐容性、QOL を比較検討	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Scottish Gynaecological Cancer Trials Group に参加の 83 施設	
	対象者	stage1-4 の上皮性卵巣癌または原発性腹膜癌 1077 例	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	患者を DC 群(539 例/21-85 歳)と PC 群(538 例/19-84 歳)に無作為に割り付け、それぞれ以下の治療を 3 週間毎に 6 サイクル施行 DC 群→ドセタキセル(75mg/m ²)+カルボプラチン(AUC 5) PC 群→パクリタキセル(175mg/m ²)+カルボプラチン(AUC 5) 奏効を示した患者にはカルボプラチン単剤をさらに 3 サイクル追加 生存曲線を Kaplan-Meier 法、ハザード比(HR)を Cox 比例ハザードモデルにて算出	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	無増悪生存期間、生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	奏効率、毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	QOL	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	観察期間中央値は 23 ヶ月で、無増悪生存期間は DC 群 15.0 ヶ月、PC 群 14.8 ヶ月(HR=0.97、95%CI=0.83-1.13) 2 年生存率は DC 群 64.2%、PC 群 68.9%(HR=1.13、95%CI=0.92-1.39) 奏効率は DC 群 58.7%、PC 群 59.5%(差=0.8%、95%CI=-8.6-7.1) CA-125 反応率は DC 群 75.8%、PC 群 76.8%(差=-1.0%、95%CI=-15-24%) DC 群 11%、PC 群 30%に grade2 以上の感覚神経毒性が出現(差 19%、95%CI=15-24%) DC 群 3%、PC 群 7%に grade2 以上の神経運動毒性が出現(差 4%、95%CI=-1-7%) DC 群では PC 群よりも grade3-4 の好中球減少症、好中球減少性合併症が多くみられたが、骨髄毒性による投与量および安全性への影響はなし QOL は両群で同等であったが、多くの症状スコアにおける実質的な差からみると DC 群が良好		
	生存に関して結論付けるには長期観察が必要であるが、無増悪生存期間および奏効の面でドセタキセル+カルボプラチンはパクリタキセル+カルボプラチンと同様の効果を有すると思われた。ドセタキセル+カルボプラチンは新規に診断された卵巣癌に対するファーストライン化学療法レジメンの代替となることが示された。		
結論	生存に関して結論付けるには長期観察が必要であるが、無増悪生存期間および奏効の面でドセタキセル+カルボプラチンはパクリタキセル+カルボプラチンと同様の効果を有すると思われた。ドセタキセル+カルボプラチンは新規に診断された卵巣癌に対するファーストライン化学療法レジメンの代替となることが示された。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Phase III randomized study of cisplatin versus paclitaxel versus cisplatin and paclitaxel in patients with suboptimal stage III or IV ovarian cancer: a gynecologic oncology group study	
	論文の日本語タイトル	suboptimal stage2 または 4 の卵巣癌患者におけるシスプラチン対パクリタキセル対シスプラチン+パクリタキセルの第 2 相ランダム化比較試験:Gynecologic Oncology Group による研究	
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)	
	ガイドラインでの目次名称		
書誌情報	研究デザイン	1.ビュ 2.メタ分析 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	10623700	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	18	
	号	1	
	ページ	106-115	
	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 2000		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Muggia FM	Department of Medicine, Kaplan Cancer Center
	その他著者 1	Braly PS	
	その他著者 2	Brady MF	
	その他著者 3	Sutton G	
	その他著者 4	Niemann TH	
	その他著者 5	Lentz SL	
	その他著者 6	Alvarez RD	
	その他著者 7	Kucera PR	
その他著者 8	Small JM		

目的	シスプラチン、パクリタキセルまたはパクリタキセル+シスプラチンを投与した、最適な減量手術が施行されている上皮性卵巣癌の無増悪生存期間(PFS)および全生存期間(OS)を検討		
研究デザイン	Evidence level II		
セッティング	University of Alabama at Birmingham, 614 施設		
対象者	最適な減量手術が施行された上皮性卵巣癌 614 例		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別別せず (3)		
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別別せず (3)		
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児 8.乳幼児・小児 9.青年・中年 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別別せず (22)		
介入 (要因曝露)	患者をシスプラチン群(200例<40歳8,40-49歳38,50-59歳54,60-69歳64, ≥70歳36)、パクリタキセル群(213例<40歳10,40-49歳39,50-59歳59,60-69歳66, ≥70歳39)、併用群(201例<40歳9,40-49歳37,50-59歳58,60-69歳64, ≥70歳33)に無作為に割り付け、それぞれ以下の治療を3週間毎に6サイクル施行 シスプラチン群→シスプラチン(100mg/m2) パクリタキセル群→パクリタキセル(200mg/m2, 24時間注入) 併用群→パクリタキセル(135mg/m2, 24時間注入)+シスプラチン(75mg/m2)		
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
一次研究の 8 項目	1	奏効、PFS	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	OS	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	<p>単剤療法群では併用療法群に比し以下の理由による治療中止例が多かった。毒性または患者拒否シスプラチン群 17%、パクリタキセル群 4%、併用群 7% 早期進行シスプラチン群 7%、パクリタキセル群 29%、併用群 6% パクリタキセル含有レジメンでは好中球減少症、発熱、脱毛がより重度シスプラチン含有レジメンでは貧血、血小板減少症、神経毒性、腎毒性、胃腸毒性がより重度 奏効率はパクリタキセル群がシスプラチン群および併用群に比し有意に低率(42% vs 67%、67%) PFSはシスプラチン群 16.4ヶ月、パクリタキセル群 10.8ヶ月、パクリタキセル+シスプラチン群 14.1ヶ月 初回進行または死亡はパクリタキセル群がシスプラチン群より有意に高率(相対ハザード 1.41, 95%CI=1.15-1.73) シスプラチン群と併用群における初回進行または死亡は有意差なし(相対ハザード 1.06, 95%CI=0.859-1.30) シスプラチン群と比較したパクリタキセル群の死亡率は 15%高率(相対ハザード 1.15, 95%CI=0.929-1.42) シスプラチン群と比較した併用群の死亡率は 1%低率(相対ハザード 0.99, 95%CI=0.795-1.23)</p>		
結論	<p>上皮性卵巣癌においてシスプラチン単剤または併用投与はパクリタキセルよりも優れた奏効率および PFS をもたらした。しかし、OS は全群で同等であり、毒性プロファイルは併用療法群で良好であったことから、好ましい初回治療オプションは依然としてパクリタキセル+シスプラチン併用療法であると考えられた。</p>		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Paclitaxel plus carboplatin versus standard chemotherapy with either single-agent carboplatin or cyclophosphamide, doxorubicin, and cisplatin in women with ovarian cancer: the ICON3 randomised trial	
	論文の日本語タイトル	卵巣癌女性におけるパクリタキセル+カルボプラチン対カルボプラチン単剤またはシクロホスファミド+ドキシロビシン+シスプラチンによる標準化学療法:ICON3 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		
書誌情報	研究デザイン	1.ビュ 2.メタ分析 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	12241653	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Lancet	
	雑誌 ID		
	巻	360	
	号	9332	
	ページ	505-515	
	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	Aug 2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	ION3に参加した8ヶ国の130施設(4研究グループ)	
	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			

目的	シスプラチン、パクリタキセルまたはパクリタキセル+シスプラチンを投与した、最適な減量手術が施行されている上皮性卵巣癌の無増悪生存期間(PFS)および全生存期間(OS)を検討		
研究デザイン	Evidence level II		
セッティング	ION3に参加した8ヶ国の130施設(4研究グループ)		
対象者	卵巣癌 2074 例		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別別せず (3)		
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別別せず (3)		
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児 8.乳幼児・小児 9.青年・中年 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別別せず (22)		
介入 (要因曝露)	1421例をカルボプラチン単剤群(943例、年齢中央値59.0歳;対照群)とパクリタキセル+カルボプラチン群(478例、年齢中央値60.7歳)、653例をCAP群(421例、年齢中央値56.9歳;対照群)とパクリタキセル+カルボプラチン群(232例、年齢中央値56.6歳)に無作為に割り付け、それぞれ以下の治療を3週間毎に6サイクル施行 パクリタキセル+カルボプラチン群→カルボプラチン(AUC 5)+パクリタキセル(175mg/m2, 3時間注入) CAP 群→シクロホスファミド(500mg/m2)+ドキシロビシン(50mg/m2)+シスプラチン(50mg/m2) カルボプラチン単剤群→カルボプラチン(AUC 5)		
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分	
一次研究の 8 項目	1	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	無増悪生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	<p>観察期間中央値 51ヶ月で 1265 例が死亡 パクリタキセル+カルボプラチン群と対照群の全生存率に有意差なし(ハザード比 0.98, 95%CI=0.87-1.10) 全生存期間中央値はパクリタキセル+カルボプラチン群 36.1ヶ月、対照群 35.4ヶ月(差 0.7ヶ月, 95%CI=-3.6-4.7) 1538 例が病期進行または死亡 病期進行例または死亡例の生存曲線に群間で差なし(ハザード比 0.93, 95%CI=0.84-1.03) 無増悪生存期間はパクリタキセル+カルボプラチン群 17.3ヶ月、対照群 16.1ヶ月(差 1.2ヶ月, 95%CI=0.5-2.8) パクリタキセル+カルボプラチン群ではカルボプラチン単剤群よりも脱毛、発熱、感覚性ニューロパシー発症率が高率 感覚性ニューロパシー発症率はパクリタキセル+カルボプラチン群>カルボプラチン単剤群>CAP 群の順に高率 パクリタキセル+カルボプラチン群に比し、CAP 群は発熱とより深く関連</p>		
結論	<p>化学療法を必要とする卵巣癌に対するファーストライン治療としてのカルボプラチン単剤および CAP は、パクリタキセル+カルボプラチンと同等の有効性を有すると考えられた。カルボプラチン単剤の毒性プロファイルは良好であったことから、カルボプラチンは卵巣癌に対するファーストライン化学療法としての最適なオプションであることが示唆された。</p>		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Use of hematopoietic colony-stimulating factors: comparison of the 1994 and 1997 American Society of Clinical Oncology surveys regarding ASCO clinical practice guidelines	
	論文の日本語タイトル	造血コロニー刺激因子の使用:ASCO 臨床ガイドラインに関する1994年と1997年のAmerican Society of Clinical Oncologyによる調査の比較	
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)	
	ガイドライン上での目次名称		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	10550166	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	17	
	号	11	
	ページ	3676-3681	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原文言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Nov 1999		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Bennett CL	Health Services Research Committee, American Society of Clinical Oncology
	その他著者 1	Weeks JA	
	その他著者 2	Somerfield MR	
	その他著者 3	Feinglass J	
	その他著者 4	Smith TJ	
その他著者 5			

一次研究の 8 項目	目的	目的:American Society of Clinical Oncology(ASCO)による固形癌またはリンパ腫に対するエビデンスに基づいた診療ガイドラインが発表された1994年および1996年以降のコロニー刺激因子(CSF)使用パターンの変化を調査	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	ASCO Health Services Committee	
	対象者	ASCO メンバーリストから無作為に選択したアメリカの腫瘍内科医 1500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.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	1994年および1997年に質問表を各医師へ郵送し、固形癌またはリンパ腫の一次予防、二次予防あるいは好中球減少合併症に対するCSF投与の程度について調査 重回帰分析にて全体的なCSF使用の傾向、CSFの長期使用スケジュールの傾向を予測	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
		1	CSF投与頻度
	2	投与条件	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	投与期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)

主な結果	1994年に比し1997年では以下の状況においてCSFの使用が減少 1)特定の症状がない発熱性好中球減少症の治療(1994年39% vs 1997年29%)または右肺下葉浸潤を伴う発熱性好中球減少症の治療(1994年54% vs 1997年46%) 2)卵巣癌においてパクリタキセルを投与した場合の一次予防(1994年20% vs 1997年11%)または非小細胞肺癌においてシクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン化学療法を施行した場合の一次予防(1994年8.4% vs 1997年4.6%) 3)肺細胞腫瘍に対する化学療法に続く無熱性好中球減少症後の二次予防(1994年44.5% vs 1997年36.0%) CSF療法中止の基準となるANC \geq 10000/mm ³ または白血球数 \geq 10000/mm ³ に到達するまでCSFの延長使用を支持した医師は1/3未満しかしながら、ASCOガイドライン勧告にも関わらず、以下の臨床状況においてCSFの使用は高率 1)発熱性好中球減少症のリスクが低い患者における一次予防(1994年6% vs 1997年16%) 2)治癒的治療および緩和治療のコース後期における二次予防(1994年80% vs 1997年53%) 3)合併症のない無熱性好中球減少症の治療(1994年30% vs 1997年60%) 1994年および1997年ともに、出来高払い型の医師は用量減量ストラテジーを用いずに治療投与量および治療スケジュールを維持するが、他の医師に比しCSFによる支持を好む傾向にあった 出来高払い型の医師がCSFを使用する場合、より長いCSF投与スケジュールを支持する傾向がみられた
	1994-1997年の間、ASCOガイドライン勧告に従ってCSF使用の減少およびより適切な使用が試みられたが、臨床的に不都合なくCSFの使用を減少させる多くの機会が依然として残っている。多くの腫瘍医がガイドラインとエビデンスにより支持されていないスケジュールリング基準においてCSFの使用を支持し続けている。腫瘍に対する支持療法の実質的に改善するため、ASCOのエビデンスに基づいたガイドラインを公式かつ継続的な質改善のイニシアチブとするべきである。
	備考
レビューワーコメント	レビューワー氏名
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Randomized trial of dose-intensity with single-agent carboplatin in patients with epithelial ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	上皮性卵巣癌患者におけるカルボプラチン単剤の用量強度に関する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 2.メタ分析 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	9667260	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	16	
	号	7	
	ページ	2426-2434	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.理学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Jul 1998		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Gore M	London Gynaecological Oncology Group, The Royal Marsden National Health Service Trust
	その他著者 1	Mainwaring P	
	その他著者 2	A'Hern R	
	その他著者 3	MacFarlane V	
	その他著者 4	Slevin M	
	その他著者 5	Harper P	
	その他著者 6	Osborne R	
	その他著者 7	Mansi J	
	その他著者 8	Blake P	
	その他著者 9	Wiltshaw E	
その他著者 10	Shepherd J		

目的	カルボプラチン単剤療法を用いて、進行上皮性卵巣癌におけるシスプラチン用量強度の増強の役割を検討	
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	London Gynaecological Oncology Group 参加施設	
対象者	化学療法または放射線療法が施行されていない、International Federation of Gynecology and Obstetrics stage2-4 あるいは再発stage1 の進行上皮性卵巣癌 227 例	
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
介入 (要因曝露)	患者を AUC 6 群(117 例:26-73 歳)と AUC 12 群(110 例:23-80 歳)に無作為に割り付け、それぞれに以下の治療を施行 AUC 6 群→カルボプラチン(AUC 6)を 28 日毎に 6 コース AUC 12 群→カルボプラチン(AUC 12)を 28 日毎に 4 コース	
エンドポイント (アウトカム)	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 全生存率	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	AUC 12 群における総投与量の増加は計画では 33%であったが、実際は 20%であった 無増悪生存率および全生存率に両群で有意差はなく、5 年生存率は AUC 6 群 31%、AUC 12 群 34% AUC 6 群 18%、AUC 12 群 52%で治療遅延およびまたは用量減量 AUC 12 群では AUC 6 群に比し血液学的毒性および感染症が有意に多く認められたが、非血液学的毒性に有意差はなし	
結論	進行上皮性卵巣癌において G-CSF を用いないカルボプラチン(AUC 12)×4 コースは血液学的毒性が顕著であるものの、投与可能であることが示された。カルボプラチンはシスプラチン療法の用量強化の機会をもたらすが、2 倍以上の用量強度増強は、生存への顕著な効果があると考えられた。	
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Neoadjuvant chemotherapy followed by tumor debulking prolongs survival for patients with poor prognosis in International Federation of Gynecology and Obstetrics Stage IIIC ovarian carcinoma	
	論文の日本語タイトル	予後不良な International Federation of Gynecology and Obstetrics Stage 3c の卵巣癌患者に対するネオアジュバント化学療法に続く腫瘍減量手術は生存期間を延長する	
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称		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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 (4)	
	Pubmed ID	11745193	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	92	
	号	10	
	ページ	2585-2591	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.理学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Nov 2001		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Kuhn W	Frauenklinik der Technischen Universität München, Klinikum rechts der Isar
	その他著者 1	Rutke S	
	その他著者 2	Vergote I	
	その他著者 3	Spathe K	
	その他著者 4	Florack G	
	その他著者 5	von Hundelshausen B	
	その他著者 6	Pachyn D	
その他著者 7	Pachyn D		

目的	International Federation of Gynecology and Obstetrics(FIGO) stage3C の卵巣癌におけるネオアジュバント化学療法に続く腫瘍減量手術による予後の改善性と、ネオアジュバント化学療法によりベネフィットが得られる患者の腹水量による特定可能性についての検討	
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	Klinikum rechts der Isar	
対象者	腹水量>500mlかつ FIGO stage3C の進行卵巣癌 63 例	
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
介入 (要因曝露)	心理的な理由により試験に適合しないと考えられる患者を対照群 (32 例:41-82 歳)、それ以外の患者をネオアジュバント化学療法群(31 例:49-77 歳)とし、それぞれに以下の治療を施行 ネオアジュバント化学療法群→カルボプラチン(AUC 5)+パクリタキセル(175mg/m2)またはカルボプラチン単剤療法(AUC 5)を 3 週間毎に 3 サイクル、次いで腫瘍減量手術、カルボプラチン/パクリタキセル療法を 3 サイクル 対照群→従来の治療(腫瘍減量手術に続くプラチン製剤±パクリタキセルベースの併用化学療法を 6 サイクル)	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1 腫瘍切除率、生存期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2 輸血必要性、罹患率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3 術中の死亡	1.主要 2.副次 3.その他 ()
主な結果	腫瘍切除率はネオアジュバント化学療法群が対照群に比し有意に高率 生存期間中央値もネオアジュバント化学療法群が対照群に比し有意に長期(42 ヶ月 vs 23 ヶ月) 手術時間、輸血必要性、罹患率、術中の死亡に両群で有意差はなし	
結論	大量の腹水を確認することにより、従来の治療からはおろそかなベネフィットしか得られない FIGO stage3C の進行卵巣癌が特定される可能性がある。これら患者においてネオアジュバント化学療法は高い腫瘍切除率および長期の生存期間中央値をもたらす可能性が高い。本結果を確認するため、現在 Society for Gynecological Oncology In Germany による多施設共同アブソルブティブランダム化比較試験が進行中である。	
備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Adjuvant treatment for early ovarian cancer: a randomized phase III trial of intraperitoneal 32P or intravenous cyclophosphamide and cisplatin—a gynecologic oncology group study	
	論文の日本語タイトル	早期卵巣癌に対するアジュバント療法腹腔内 32P または静注シクロホスファミドおよびシスプラチンの第 3 相ランダム化比較試験・Gynecologic Oncology Group による研究	
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)	
	ガイドラインでの目次名称		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	14645424	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	21	
	号	23	
	ページ	4350-4355	
	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 2003	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Young RC	Gynecologic Oncology Group, Administrative Office, Four Penn Center
	その他著者 1	Brady MF	
	その他著者 2	Nieberg RK	
	その他著者 3	Long HJ	
	その他著者 4	Mayer AR	
	その他著者 5	Lentz SS	
	その他著者 6	Hurteau J	
その他著者 7	Alberts DS		

一次研究の 8 項目	目的	腹腔内放射性リン(32P)対シクロホスファミド+シスプラチン(CP)を投与した再発リスクの高い早期卵巣癌における累積再発率、全生存、関連毒性を比較検討	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング	Gynecologic Oncology Group 参加施設	
	対象者	手術が施行された International Federation of Gynecology and Obstetrics stageIa または Ib/grade3、stageI または 2 のハイリスク早期乳癌 251 例	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	省を 32P 群と CP 群に無作為に割り付け、前者には腹腔内 32P(15mCi)、後者にはシクロホスファミド(1g/m2)+シスプラチン(100mg/m2)を 21 日毎に 3 サイクル投与	
	エンドポイント (7913)	区分	
	1	累積再発率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	死亡率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 ()
主な結果	評価可能例は 251 例中 229 例[32P 群(110 例;年齢中央値 55.7 歳)、CP 群(119 例;年齢中央値 59.0 歳)] 10 年累積再発率は 32P 群 35%(95%CI=27.1-45.0%)、CP 群 28%(95%CI=20.8-37.6%) CP 群では 32P 群に比し再発率が 29%、死亡率が 17%低率 両群における stageI の患者の 10 年累積再発率は 27%(95%CI=20.2-34.2%)、stage2 の患者では 44%(95%CI=32.9-56.6%) 両レジメンとも耐容性はある程度良好であったが、32P 群では不適当な体内分布(7%)、小腸穿孔(3%)が認められたため許容度が低下 両群の生存性に有意差はなかったが、CP 群では累積再発率が低く、32P 群では合併症が認められたことから、再発リスクの高い早期卵巣癌患者に対するアジュバント療法にはプラチナ製剤ベースの併用療法が望まれる。		
	結論		
	備考		
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Phase III randomized trial of 12 versus 3 months of maintenance paclitaxel in patients with advanced ovarian cancer after complete response to platinum and paclitaxel-based chemotherapy: a Southwest Oncology Group and Gynecologic Oncology Group trial	
	論文の日本語タイトル	白金製剤および paclitaxel を基本とした化学療法に完全寛解を示した進行性卵巣癌患者における paclitaxel 維持療法期間 12 ヶ月対 3 ヶ月による第 3 相ランダム化試験(Southwest Oncology Group および Gynecologic Oncology Group 試験)	
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		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	12829663	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	21	
	号	13	
	ページ	2460-2465	
	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	Jul 2003	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Markman M	The Cleveland Clinic Foundation
	その他著者 1	Liu PY	
	その他著者 2	Wilczynski S	
	その他著者 3	Monk B	
	その他著者 4	Copeland LJ	
	その他著者 5	Alvarez RD	
	その他著者 6	Jiang C	
その他著者 7			

一次研究の 8 項目	目的	白金製剤およびタキソールを基本とした化学療法に臨床的 CR を示した進行性卵巣癌において、タキソール維持療法による無増悪生存(PFS)期間延長および全生存期間への効果を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level II	
	セッティング		
	対象者	組織学的 stageIII/IV 上皮性卵巣癌、卵管癌および原発性腹膜癌と診断され、白金/タキソールレジメン 5-6 コースにより臨床的 CR に達した 262 例	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	症例を無作為に 1 群(128 例、タキソール 175mg/m2、28 日おき 3 サイクル投与)または 2 群(134 例、同 12 サイクル投与)に分け、1 年間追跡した。grade4 好中球減少、grade3/4 血小板減少または grade2 神経障害を来した場合は 135mg/m2 へ減量し、grade4 好中球減少の場合は G-CSF を投与した。	
	エンドポイント (7913)	区分	
	1	無増悪(PFS)および全生存(OS)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	2001 年 6 月における評価可能例(262 例)のうち、追跡データの得られた 222 例では、54 PFS イベント(1 群:34、2 群:20)を認め、両群における副作用発現は、末梢神経障害(grade4 神経障害は 1 群:10%、2 群:4%)を除きほぼ同等であった。PFS(中央値)は 1 群:21 ヶ月、2 群:28 ヶ月であり、非補正ログランク検定および補正 Cox モデル分析による片側 P 値はそれぞれ 0.035、0.023 といずれも 2 群にて優れ、補正 Cox モデルにおける 1 群 vs 2 群の疾患増悪ハザード比は 2.31(95%CI=1.08-4.94)であった。2001 年 9 月時点における死亡例は 17 例であり、OS は両群ほぼ同等、生存例の追跡期間は 8.5(0-37) ヶ月である。		
	結論	白金製剤およびタキソールを基本とした化学療法に臨床的 CR を示した進行性卵巣癌に対するタキソール 175mg/m2、12 サイクル持続投与により、有意な PFS の改善が認められた。	
	備考		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Intraperitoneal cisplatin plus intravenous cyclophosphamide versus intravenous cisplatin plus intravenous cyclophosphamide for stage III ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	論文の日本語タイトル=stage III 卵巣癌に対する cisplatin 腹腔内+cyclophosphamide 静注投与 vs cisplatin 静注+cyclophosphamide 静注投与	
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 2.メタ分析 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	8960474	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	335	
	号	26	
	ページ	1950-1955	
	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 1996		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Alberts DS	University of Arizona
	その他著者 1	Liu PY	
	その他著者 2	Hannigan EV	
	その他著者 3	O'Toole R	
	その他著者 4	Williams SD	
	その他著者 5	Young JA	
	その他著者 6	Franklin EW	
その他著者 7	Clarke-Pearson DL, et al.		

目的	未治療 stageIII 上皮性卵巣癌に対する CDDP 投与経路(腹腔 vs 静注)による生存への有効性を比較する第 3 相試験。	
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	Evidence level II	
対象者	試験開始前 4 週以内に両側付属器切除術、腹式子宮全摘術、大網切除術により腫瘍最大径 ≤ 2cm となった stageIII 上皮性卵巣癌 546 例 (PS:0-2、腎機能正常)。	
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.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず (22)	
介入 (要因曝露)	症例を無作為に静注群(279 例, 21-85 歳)または腹腔群(267 例, 24-84 歳)に分け、CDDP 100mg/m2(静注または腹腔内投与)+CPA 600mg/m2(静注)を 3 週間サイクルにて投与した。	
エンドポイント (アウトカム)	区分	
1	奏効率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	有害作用	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
3	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	静注群、腹腔群それぞれ 174、147 例が死亡し、死亡リスクは腹腔群において対静注群ハザード比 0.76(95%CI=0.61-0.96、p=0.02)であり、生存期間 (中央値)は 41、49 ヶ月(95%CI=34-47、42-56 ヶ月)と腹腔群にて有意な生存期間の延長が認められた。治療関連死は静注群にて 2 例、2 サイクル後呼吸不全 1 例および 3 サイクル後の好中球減少期間における気管支性肺炎 1 例、腹腔群では認められていない。また、grade3/4 顆粒球減少および白血球減少は静注群にて有意に高頻度に認められ、中等度-高度の耳鳴り、聴力損失も静注群にて有意に高頻度に認められ、腹腔群にて有意に高率であった。	
結論	術後残存病巣 ≤ 2cm の stageIII 上皮性卵巣癌に対する CDDP 腹腔内投与により、静注投与に比し有意に副作用発現が低く、生存の改善が認められた。	
備考		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Phase III trial of standard-dose intravenous cisplatin plus paclitaxel versus moderately high-dose carboplatin followed by intravenous paclitaxel and intraperitoneal cisplatin in small-volume stage III ovarian carcinoma: an intergroup study of the Gynecologic Oncology Group, Southwestern Oncology Group, and Eastern Cooperative Oncology Group	
	論文の日本語タイトル	低容積 stage III 卵巣癌における cisplatin 標準量静注+paclitaxel vs 中等度高用量 carboplatin+paclitaxel 静注+cisplatin 腹腔内投与による第 3 相試験:Gynecologic Oncology Group、Southwestern Oncology Group および Eastern Cooperative Oncology Group のグループ内試験	
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 2.メタ分析 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	11181662	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	1	
	号	4	
	ページ	1001-1007	
	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	Feb 2001		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Markman M	Cleveland Clinic Taussig Cancer Center, Department of Hematology/Medical Oncology, The Cleveland Clinic Foundation
	その他著者 1	Bundy BN	
	その他著者 2	Alberts DS	
その他著者 3	Fowler JM, et al.		

目的	低容積残存卵巣癌に対する CDDP(静注:IV)+タキソールと CBDCA(IV)+タキソール(IV)+CDDP(腹腔内投与:IP)による有効性を比較する第 3 相試験。	
研究デザイン	Evidence level II	
セッティング	Gynecologic Oncology Group(GOG)、Southwestern Oncology Group(SOG)および Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG) 参加施設。	
対象者	術後残存病巣 ≤ 1cm となった stageIII 卵巣癌 462 例。術後 6 週間以内、骨髄、腎および肝機能正常、PS:0-2 を満たし、同意の得られた症例とする。	
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.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢別せず (22)	
介入 (要因曝露)	症例を無作為に 2 群に分け、A 群(227 例)にはタキソール(135mg/m2、24 時間持続静注、day1)+CDDP(75mg/m2、IV、day2)を 21 日おきに 6 コース投与し、B 群(235 例)は CBDCA(9 AUC、IV)を 28 日おきに 2 回投与し、4 週後よりタキソール(135mg/m2、24 時間持続静注、day1)+CDDP(100mg/m2、IP、day2)を 21 日おきに 6 コース投与した。	
エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
1	生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	無進行生存(PFS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
3	全生存(PFS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	A 群および B 群における grade3 好中球減少はともに 49%、grade4 はそれぞれ 13%、28%にて認められた。血小板減少は A 群では grade3:2%、grade4:1%であったが、B 群では grade3:25%、grade4:24%と有意に高率に認められ、消化器症状も A 群 (grade3:9%、grade4:8%)に比し B 群(grade3:17%、grade4:20%)にて有意に高率であった。また、B 群では CBDCA による骨髄抑制のため、18.3%の症例が CDDP(IP) サイクル以下の投与となった(うち 2 例は投与なし)。疾患エピソードを認めない症例は A 群:56 例(24.7%)、B 群:75 例(31.9%)であり、PFS(中央値)は A 群:22.2 ヶ月、B 群:27.9 ヶ月と B 群にて有意に優れていた[相対比:0.78、90%CI=0.66-0.94、p=0.01(ロジック検定)]。また、生存率は A 群:103 例(45.4%)、B 群:126 例(53.6%)であり、OS(中央値)は A 群:52.2 ヶ月、B 群:63.2 ヶ月と B 群にて有意な延長を認めた[相対比:0.81、90%CI=0.65-1.00、p=0.05(ロジック検定)]。	
結論	低容積術後残存卵巣癌に対する CBDCA(IV)+タキソール(IV)+CDDP(IP)により、PFS、OS ともに有意な改善を認めたが、副作用が強いため、一般的に広く推奨される治療法ではないと判断される。	
備考		
レビューアコメント	レビューアー氏名	
	レビューアコメント	

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Long-term survival and patterns of care in women with ovarian tumors of low malignant potential	
	論文の日本語タイトル	低悪性度卵巣癌女性における長期生存および治療パターン	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称		
査読情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	12079297	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gynecol Oncol.	
	雑誌 ID		
	巻	86	
	号	1	
	ページ	34-37	
	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	Jul 2002		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Trimble CL,	Department of Gynecology and Obstetrics, The Johns Hopkins Hospital
	その他著者 1	Rosary C	
	その他著者 2	Trimble EL	
	その他著者 3		

目的	目的:人口ベースのデータセットにおける低悪性度(LMP)卵巣癌の長期生存および治療パターンについて解明		
研究デザイン	Evidence level III		
セッティング			
対象者	1.LMP 卵巣癌 2818 例(FIGO stage1:2310, stage2:158, stage3:228, stage4:87)		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別区別せず (3)		
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)		
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)		
介入 (要因曝露)	National Cancer Institute(NCI)の Surveillance, Epidemiology and End Results(SEER)データベースから、1988-1997年に診断された LMP 卵巣癌について調査 国勢調査データにおいて年齢、人種がマッチするコホートと対象の相対生存率を算定 施行された初回手術、アジュバント化学療法、放射線療法を FIGO stage、年齢、診断時年齢別に検討		
一次研究の 8 項目	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	対生存率および放射線療法施行	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	無進行生存(PFS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
3	アジュバント化学療法	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	FIGO stage 別の 10 年生存率は stage1:97%、stage2:90%、stage3:88%、stage4:69% stage2以上の疾患では大網切除術、片側または両側卵巣摘出術、子宮摘出術が一般的に施行されていたのに対し、stage1の患者の1/4では部分的または片側卵巣摘出術のみが施行された 40歳未満のstage1の患者では妊孕可能な温存手術を受ける傾向が強く、これら若年患者の52%では初回手術時に部分的または片側卵巣摘出術が施行された アジュバント化学療法施行率はstage3、4の疾患において約30% 放射線療法の適用はまれ 調査期間を通して初回手術またはアジュバント療法に有意な変化はなし		
結論	LMP 卵巣癌の診断は比較的前後が良好であることを表す。若年早期卵巣癌では温存手術を考慮すべきである。本検討では進行卵巣癌に対するアジュバント化学療法の役割を支持するデータが不十分であった。		
備考			
レビューコメント	レビューワー氏名		
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Results of reinduction therapy with paclitaxel and carboplatin in recurrent epithelial ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	再発性上皮卵巣癌における paclitaxel および carboplatin による再導入療法の結果	
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)	
	ガイドライン上での目次名称		
査読情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	11585424	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gynecol Oncol.	
	雑誌 ID		
	巻	83	
	号	1	
	ページ	128-134	
	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	Oct 2001		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Gronlund B	Department of Oncology, Finsen Center, Rigshospitalet, University of
	その他著者 1	Hogdall C	
	その他著者 2	Hansen HH	
	その他著者 3	Engelholm SA	

目的	再発性上皮卵巣癌に対するタキソール+CBDCA による再導入療法の有効性及び安全性を検討する。		
研究デザイン	Evidence level IV		
セッティング			
対象者	原発性上皮卵巣癌に対し、タキソール+CBDCAによるファーストライン療法を受けた 241 例のうち、再発癌に対しタキソール+CBDCAが再投与された 43 例。		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別区別せず (3)		
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)		
対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)		
介入 (要因曝露)	再発癌に対しタキソール(175mg/m2、3 時間静注)+CBDCA(5 AUC、30 分静注)を 3 週間サイクルにて投与した。		
一次研究の 8 項目	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	奏効率、有害作用、	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	進行生存(PFS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
3	全症例期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	ファーストライン療法後の PFS は 15.8(6.0-41.7)ヶ月、再発時年齢は 39.2-75.4 歳であり、再発癌に対するタキソール+CBDCA は 6(1-11)サイクル投与された。評価可能例 37 例における奏効率は 84%(CR:21 例(57%)、PR:10 例(27%)、95%CI=68.0-93.8%)であり、PFS および OS はそれぞれ 9.7(1.4-26.9)ヶ月、13.1(4.5-35.5)ヶ月であった。多変量 Cox 分析における予後因子の検討では、再発治療への反応性はファーストライン療法反応性(CR+PR vs NC+PD、p=0.002、ハザード比:13.9)および再発までの期間(<12 vs 12-24 vs >24 ヶ月、p=0.016、ハザード比:0.167)と有意な相関を示した。また、29/43 例(67%)にて予定量が投与され、タキソール減量は 5 例のうち 4 例(9.3%)は 1 週間以上持続する grade4 好中球減少、CBDCA 減量は 6 例(腎機能障害 2、骨髄抑制 4)にて行われた。非血液毒性は最も grade4、全例、悪心嘔吐(grade1-2)、末梢神経障害[grade1-2、13 例(30%)]が認められ、grade4 神経障害のため 1 例がタキソール投与量を減量した。		
結論	卵巣癌再発例に対するタキソール+CBDCA 再投与は、有効性、安全性ともに高く、今後、より有効性を期待しうる症例条件の検討が必要であるが、タキソール感受性が大きな要因であることが示唆される。		
備考			
レビューコメント	レビューワー氏名		
	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	卵巣がん		
	タイプ	臨床専門情報		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Second-line therapy with paclitaxel and carboplatin for recurrent disease following first-line therapy with paclitaxel and platinum in ovarian or peritoneal carcinoma		
	論文の日本語タイトル	卵巣または腹腔癌における paclitaxel+白金製剤によるファーストライン療法後再発疾患に対する paclitaxel+carboplatin によるセカンドライン療法		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)		
	ガイドライン上での目次名称			
寄誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	9552057		
	医中誌 ID			
	雑誌名	J Clin Oncol		
	雑誌 ID			
	巻	16		
	号	4		
	ページ	1494-1497		
	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	原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
	発行年月	Apr 1998		
	筆頭著者	氏名	Rose PG	所属機関
				Division of Gynecologic Oncology, University of California, San Francisco, San Francisco, CA, USA
	その他著者 1	Fusco N		
	その他著者 2	Fluellen L		
	その他著者 3	Rodriguez M		

一次研究の 8 項目	目的	タキソール+白金製剤投与から 6 ヶ月以上経過した後に再発した卵巣癌または腹腔癌に対するタキソール+白金製剤再投与による有効性を検討する。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング		
	対象者	ファーストライン療法(タキソール+白金製剤、6 コース)により CR に達し、治療終了から 6 ヶ月以上経過して再発した卵巣癌または腹腔癌 25 例。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	再発癌に対処タキソール(135mg/m ² , 24 時間持続静注)および CBDCA 5-6 AUC を 3 週間サイクルにて投与した。	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	奏効率、無進行生存(PFS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	全生存(OS)期間。	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	有害作用	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
主な結果	発症は卵巣癌 21 例、腹腔癌 4 例であり、再発は治療終了 10(6-30)ヶ月後にセカンドルック手術(3 例)、CT(13 例)または CA-125(19 例)により検出された。タキソール+CBDCA は計 164 コース(6(1-14)例)投与され、測定可能および評価可能例(20 例)における奏効率は 90%(CR:14(70%), PR:4(20%))であり(SD:1, PD:1)、測定可能例では 91%、評価可能例では 89%であった。全例における PFS は 9.0+(2-15)ヶ月であり、15 例(60%)が 9(2-15)ヶ月後に再発または PD となり、無進行生存例 10 例の PFS は 8.5(2+15)ヶ月、測定可能評価可能例における PFS(中央値)は 9.0+ヶ月、評価不能例における PFS は 7.0+ヶ月であった。死亡例は 2 例(再発後 2, 13 ヶ月)であり、全例における OS は 10.0+(2-21+)ヶ月であった。また、発熱性好中球減少症は 4 例(16%)にて認められ、G-CSF は 2 例(19 サイクル)にて投与された。		
結論	タキソール+白金製剤によるファーストライン療法後の再発例に対するタキソール+CBDCA 併用は、奏効率、PFS においてともに高い有効性が期待しうることが示唆された。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄		
基本情報	対象疾患	卵巣がん		
	タイプ	臨床専門情報		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Paclitaxel plus platinum-based chemotherapy versus conventional platinum-based chemotherapy in women with relapsed ovarian cancer: the ICON4/AGO-OVAR-2.2 trial		
	論文の日本語タイトル	再発性卵巣癌女性における paclitaxel+プラチナ製剤ベース化学療法 vs 標準的プラチナ製剤ベース化学療法:ICON4/AGO-OVAR-2.2 試験		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)		
	ガイドライン上での目次名称			
寄誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタ分析 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	12826431		
	医中誌 ID			
	雑誌名	Lancet		
	雑誌 ID			
	巻	361		
	号	9375		
	ページ	2099-2106		
	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	原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
	発行年月	Jun 2003		
	筆頭著者	氏名	Parmar MK	所属機関
				The ICON and AGO Collaborators
	その他著者 1	Ledermann JA		
	その他著者 2	Fluellen L		
	その他著者 3	du Bois A, et al.		

一次研究の 8 項目	目的	再発性卵巣癌に対するタキソール+白金製剤によるセカンドライン化学療法の有用性を標準療法と比較する。	
	研究デザイン	Evidence level IV	
	セッティング	5ヶ国(イギリス、ノルウェー、スイス、イタリア、ドイツ)119 施設。	
	対象者	白金製剤を基本とする初回治療から 6 ヶ月以内に再発した白金製剤感受性上皮性卵巣癌 802 例。	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	症例を無作為に A 群(標準療法群:410 例、年齢中央値:59.2 歳)または B 群(タキソール+白金製剤群:392 例、年齢中央値:60.0 歳)に分け、再発癌に対して A 群では白金製剤ベースの標準療法(CBDCA 単独:292 例(71%), CAP:68(17%), CBDCA+CDDP(切換):18 例(4%), タキソール投与例:4)を行い、B 群ではタキソールを併用投与した[タキソール+CBDCA:314 例(80%), タキソール+CDDP:38 例(10%), タキソール+CBDCA/CDDP(切換):19 例(5%)]	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	全生存(OS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	無進行生存(PFS)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	V		
結論	白金製剤感受性上皮性卵巣癌再発例に対するタキソール+CBDCA 併用療法は、標準的白金製剤療法に比し OS、PFS ともに有意に改善し、ファーストライン療法にてタキソールが投与された症例に対しても再発後のタキソールの有効性が示唆された。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Retrospective analysis of carboplatin and paclitaxel as initial second-line therapy for recurrent epithelial ovarian carcinoma: application toward a dynamic disease state model of ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	再発上皮性卵巣癌に対する初回セカンドライン治療としてのカルボプラチンおよびパクリタキセルのレトロスペクティブ解析:卵巣癌の動的病状モデルへの適用	
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		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 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	11870166	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	20	
	号	5	
	ページ	1234-1247	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Mar 2002		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Dizon DS	Department of Medicine, Division of Developmental Chemotherapy, and Department of Gynecologic Oncology, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
	その他著者 1	Hensley ML	
	その他著者 2	Poynor EA	
	その他著者 3	Sabbatini P	

一次研究の8項目	目的	カルボプラチン+パクリタキセルを投与した初回再発上皮性卵巣癌(EOC)のアウトカムを検討および EOC における二次寛解後の生存期間の延長について構築した病状モデルの新規構築	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center	
	対象者	プラチナ製剤ベースのフロントライン化学療法を受け CR となったものの、6ヶ月後に再発が認められた EOC 89 例(60-78 歳)のデータ	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	セカンドライン治療としてカルボプラチン(AUC 5-6)+パクリタキセル(135-188mg/m ² , 3週間隔または 60-80mg/m ² , 毎週)を投与。本解析で得られたデータを新規に構築した EOC の病状モデルに組み込み、病期の移行に対するリスクを推定	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	奏効率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	無増悪生存期間(PFS)	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	生存率、毒性	1.主要 2.副次 3.その他 ()	
主な結果	生存エンドポイントは 84 例、奏効率は 66 例で評価。観察期間中央値は 27 ヶ月で、全奏効率は 70%、PFS は 13 ヶ月 (95%CI=10.7-13.8 ヶ月)、3 年生存率は 72%(95%CI=59.4-86.1%)。毒性は限られており、治療による死亡例はなし。卵巣癌の病状モデルに本コホートを組み込みことは可能で、病期の移行に対するリスクが推定された。		
	再発 EOC における初回フロントライン治療としてのカルボプラチン+パクリタキセルは効果的である。本治療法はプラチナ製剤に感受性を有する再発 EOC の初回治療における最良の薬剤を検討するランダム化比較試験の基礎になると思われる。		
結論	再発 EOC における初回フロントライン治療としてのカルボプラチン+パクリタキセルは効果的である。本治療法はプラチナ製剤に感受性を有する再発 EOC の初回治療における最良の薬剤を検討するランダム化比較試験の基礎になると思われる。		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名		
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Treatment preferences in recurrent ovarian cancer	
	論文の日本語タイトル	再発卵巣癌における治療の嗜好	
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		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 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 (10)	
	PubMed ID	12144829	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Gynecol Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	86	
	号	2	
	ページ	200-211	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Aug 2002		
著者情報	氏名	所属機関	
	筆頭著者	Donovan KA	Department of Psychology, University of Alabama at Birmingham
	その他著者 1	Greene PG	
	その他著者 2	Shuster JL	
	その他著者 3	Partridge EE	

一次研究の8項目	目的	再発卵巣癌におけるサルベージ療法または緩和ケアの嗜好についての検討、治療の嗜好に関連する因子の特定、再発卵巣癌患者と仮定して治療オプションを評価した卵巣癌および癌でない対照例における治療嗜好の比較	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	University of Alabama at Birmingham	
	対象者	ファーストライン化学療法が施行された卵巣癌 81 例(60.0±13.2 歳)および癌でない対照例 75 例(58.9±14.0 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.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	以下の評価バッテリーを用いて患者の精神的健康、霊的および宗教的な信仰の実践性、QOL、心理的苦痛、生活上の満足度を測定 ・ Profile of Mood States-Short Form ・ Systems of Belief Inventory-15R ・ Satisfaction With Life Scale ・ Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well-Being Scale(卵巣癌患者のみ) ・ Functional Assessment of Cancer Therapy-Ovarian Cancer(卵巣癌患者のみ) ・ Rush-Presbyterian Spirituality Scale(癌でない対照例のみ) 意思決定ボードを用いて、サルベージ療法または緩和ケアのどちらを選択するか検討	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	サルベージ療法または緩和ケアの嗜好	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
2	精神的健康、霊的および宗教的な信仰の実践性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)	
3	QOL、心理的苦痛、生活上の満足度	1.主要 2.副次 3.その他 ()	

	主な結果	癌照例に比し、卵巣癌患者は圧倒的にサルベージ療法を選択し、生命の量(quantity of life)を最重要視していた 両群とも年齢、配偶者の有無、子供の数、雇用形態と治療の選択に関連はなし サルベージ療法から緩和ケアへの切り換えポイントは乳癌患者・サルベージ療法による生存期間中央値が5ヶ月以下となった場合 癌でない対照例・サルベージ療法による生存期間中央値が8ヶ月以下となった場合 両群とも切り換えポイントと生活上の満足度、QOL、心理的または精神的健康に関連はなし
	結論	癌の診断とは関係なく大部分の女性は不良なアウトカムにも関わらず積極的治療の継続を望むことが示された。特に乳癌患者においてQOLの重要性は2番目となった。
	備考	
レビューコメント	レビューワー氏名	
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Surgical management of malignant ovarian germ-cell tumors: 10 years' experience of 129 patients	
	論文の日本語タイトル	悪性卵巣胚細胞腫瘍の外科的治療:129例における10年の経験	
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 2.メタ分析 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	7651644	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Obstet Gynecol	
	雑誌 ID		
	巻	86	
	号	3	
	ページ	367-372	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.看護 3.看護 4.その他 (1)	
原文言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Sept 1995		
著者情報	氏名		
	筆頭著者	Peccatori F	Department of Obstetrics and Gynecology, Istituto di Scienze Biomediche San Gerardo, University of Milan
	その他著者 1	Bonazzi C	
	その他著者 2	Chinri S	
	その他著者 3	Landoni F, et al.	

一次研究の8項目	目的	過去10年における卵巣胚細胞腫瘍の外科的治療についての評価	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	University of Milan	
	対象者	1982-1993年に異なる3件の臨床試験に登録された卵巣胚細胞腫瘍129例(8-40歳、未分化胚細胞腫瘍57、未熟奇形腫瘍33、stage1:79、stage2:11、stage3:35、stage4:4)	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず* (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中年 9.乳幼児・小児・青年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (22)	
	介入 (要因曝露)	過去10年間に施行された外科的治療をレトロスペクティブに検討	
	エンドポイント (7) (8)	エンドポイント	区分
	1	妊孕性温存手術	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	外科的または放射線学的病期再分類	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	化学療法を施行した症例数、生存率	1.主要 2.副次 3.その他 ()
	主な結果	妊孕性温存手術施行例は108/129例 術後に著者らの施設で紹介受診した100例のうち、85例に外科的または放射線学的病期再分類が行われ、16例で病期が変更 未熟奇形腫瘍の3例で腫瘍の増大が認められたため、2回目の腫瘍減量手術を施行 化学療法が施行された84例中31例にセカンドルック手術を施行し、4例で腫瘍を縮小 3例は化学療法に反応せず、10例がCR到達後またはサーベイランス後に再発 6例が腫瘍により死亡 生存期間中央値55ヶ月で、全生存率は96%	
	結論	妊孕性温存手術は再発率または生存に影響を与えないことから、すべての卵巣胚細胞腫瘍に支持される治療法と思われる。広範囲に及ぶ腫瘍減量手術は未熟奇形腫瘍のみに勧められ、他の組織型には必要ないと考えられる。一部の患者において病期再分類は有用であるが、効果的な化学療法はそれよりも重要と思われる。セカンドルック手術の有用性はわずかであると考えられた。	
	備考		
レビューコメント	レビューワー氏名		
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Treatment of disseminated germ-cell tumors with cisplatin, bleomycin, and either vinblastine or etoposide	
	論文の日本語タイトル	シスプラチン、ブレオマイシン、ビンブラスチンまたはエトポシドによる播種性胚細胞腫瘍の治療	
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 2.メタ分析 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	2437455	
	医中誌 ID		
	雑誌名	N Engl J Med	
	雑誌 ID		
	巻	316	
	号	23	
	ページ	1435-1440	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Jun 1987		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Williams SD	the Department of Medicine, Indiana University
	その他著者 1	Birch R	
	その他著者 2	Einhorn LH	
その他著者 3	Irwin L, et al.		

一次研究の8項目	目的	播種性胚細胞腫瘍に対するシスプラチン+ビンブラスチン+ブレオマイシン(PVB)レジメンおよびブレオマイシン+エトポシド+シスプラチン(BEP)レジメンの効果と毒性の比較	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	試験に参加した 24 施設	
	対象者	播種性胚細胞腫瘍 261 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)	患者を PVB 群と BEP 群に無作為に割り付け、それぞれに以下の治療法を 3 週間毎に 4 コース施行 PVB 群→シスプラチン(20mg/m2, 2.5 日間)+ブレオマイシン(30 単位、ボラス、day2、9、16)+ビンブラスチン(0.15mg/kg、ボラス、day1、2) BEP 群→シスプラチン(20mg/m2, 2.5 日間)+ブレオマイシン(30 単位、ボラス、day2、9、16)+エトポシド(100mg/m2、day1-5) 化学療法施行中、繰り返し測定した血清マーカーおよび X 線撮影に基づき病期を再分類	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	無病生存率	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	主な結果	評価可能例は PVB 群 121 例(M.D.Anderson Hospital(MDA)分類:極微 45、進行 76、Indiana 分類:極微 57、中等度 27、進行 37)、BEP 群 123 例(MDA 分類:極微 42、進行 81、Indiana 分類:極微 57、中等度 31、進行 35) 観察期間中央値は 90 週間で、化学療法±手術による無病生存率は PVB 群 74%、BEP 群 83% MDA 分類が進行の 157 例における無病生存率は PVB 群 61%、BEP 群 77% 生存率は PVB 群よりも BEP 群で高率 骨髄抑制効果および肺毒性は両群で同等であったが、BEP 群では感覚異常、腹部痙攣、筋肉痛発症率が大幅に低率	
	結論	BEP レジメンは神経毒性が少なく、進行疾患例においてより良好な効果を示したことから、播種性胚細胞腫瘍に対する治療において BEP レジメンは PVB レジメンよりも優れていると考えられた。	
	備考		
レビューコメント	レビューワー氏名		
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Adjuvant therapy of ovarian germ cell tumors with cisplatin, etoposide, and bleomycin: a trial of the Gynecologic Oncology Group	
	論文の日本語タイトル	シスプラチン+エトポシド+ブレオマイシンによる卵巣胚細胞腫瘍のアジュバント療法:Gynecologic Oncology Group の試験	
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 2.メタ分析 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	7512129	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	12	
	号	4	
	ページ	701-706	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Apr 1994		
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Williams S	Department of Medicine, Indiana University Cancer Center
	その他著者 1	Blessing JA	
	その他著者 2	Liao SY	
その他著者 3	Ball H, et al.		

一次研究の8項目	目的	切除術を施行された卵巣胚細胞腫瘍におけるシスプラチン+エトポシド+ブレオマイシン(BEP)による術後アジュバント化学療法の効果の検討	
	研究デザイン	Evidence level III	
	セッティング	Gynecologic Oncology Group 試験に参加した 35 施設	
	対象者	1984-1992 年に試験に登録され、切除術および外科的病期分類が行われた卵巣胚細胞腫瘍 93 例(11-53 歳)	
	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)	シスプラチン(20mg/m2、day1-5)+エトポシド(100mg/m2、day1-5)+ブレオマイシン(30U/週)を 3 週間毎に 3 コース投与 試験開始初期は患者の同意の下に開腹術による再評価を行ったが、1989 年以降は任意で施行	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	再発胚細胞腫瘍	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	悪性リンパ腫の発症	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	悪性腫瘍のエビデンスがない患者は 93 例中 89 例 セカンドルック手術時に 2 例に未熟形腫の微小病変がみられたが、臨床的に再発は認められず、うち 1 例には代替化学療法を施行 従って、再発胚細胞腫瘍のエビデンスがない患者は 93 例中 91 例 急性毒性は中等度 1 例が診断から 22 ヶ月後に急性骨髄性白血病、1 例が治療 69 ヶ月後に悪性リンパ腫を発症 観察期間中央値は 38.6 ヶ月で、67 例が 2 年以上生存	
	結論	完全な切除術を受け、病期が良好な卵巣胚細胞腫瘍において、BEP 療法 3 コースは再発をほぼ確実に予防することから、このような患者全てに本療法を施行すべきと思われた。治療合併症としての急性白血球の発症が憂慮されるため慎重な長期観察が必要であるが、発症は稀であり、治療のリスク便益比に変化はないと考えられた。	
	備考		
レビューコメント	レビューワー氏名		
	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	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Importance of bleomycin in combination chemotherapy for good-prognosis testicular nonseminoma: a randomized study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Genitourinary Tract Cancer Cooperative Group	
	論文の日本語タイトル	予後良好な精巣非セミノーマに対する併用化学療法におけるブレオマイシンの重要性: European Organization for Research and Treatment of Cancer Genitourinary Tract Cancer Cooperative Group 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 2.メタ分析 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	9164193	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	15	
	号	5	
	ページ	1837-1843	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	May 1997		
著者情報	筆頭著者	氏名	所属機関
	筆頭著者	de Wit R	Department of Medical Oncology, Rotterdam Cancer Institute and University
	その他著者 1	Stoter G	
	その他著者 2	Kaye SB	
その他著者 3	Sleijfer DT		

目的	予後良好な転移性非セミノーマ精巣腫瘍におけるエトポシド+シスプラチン(EP)およびブレオマイシン+エトポシド(BEP)療法の効果の比較検討		
研究デザイン	Evidence level III		
セッティング	European Organization for Research and Treatment of Cancer Genitourinary Tract Cancer Cooperative Group 試験に参加の 19 施設		
対象者	予後良好な転移性非セミノーマ精巣腫瘍 419 例		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別不詳 (3)		
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別不詳 (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.年齢別不詳 (22)		
介入 (要因曝露)	患者を EP 群と BEP 群に無作為に割り付け、それぞれに以下の治療を 4 サイクル施行 EP 群→シスプラチン(20mg/m ² , day1-5, 3 週間隔)+エトポシド(120mg/m ² , day1, 3, 5, 3 週間隔) BEP 群→シスプラチン(20mg/m ² , day1-5, 3 週間隔)+エトポシド(120mg/m ² , day1, 3, 5, 3 週間隔)+ブレオマイシン(30mg/週) 化学療法後、腫瘍マーカーが正常であっても、腫瘍残存病変のエビデンスが認められる場合には腫瘍減量手術を施行		
エンドポイント (評価)	エンドポイント	区分	
一次研究の 8 項目	1	CR, 無増悪期間	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	生存期間、再発	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	評価可能例は EP 群 195 例(16-63 歳)、BEP 群 200 例(16-57 歳)の計 395 例 化学療法手術施行後、EP 群 169 例(87%)、BEP 群 189 例(95%)が CR に到達 観察期間中央値は 7.3 年で、各群 8 例(4%)が再発 無増悪期間および生存期間に両群で有意差はなし 急性および遅発性肺毒性、神経毒性は EP 群よりも BEP 群で多く、有意差あり レイノー現象は BEP 群のみで認められた BEP 群の 2 例がブレオマイシンの肺毒性により死亡		
結論	播種性非セミノーマ胚細胞腫瘍の治療において、BEP は最も効果的な併用レジメンと思われた。エトポシド 360mg/m ² /サイクルを用いた BEP レジメンは、予後が良好な患者であっても、治療効果を受容せずしてブレオマイシンを除外することはできない。しかし、ブレオマイシンの使用は毒性と関連しており、今後さらなる検討で用量が減量されることが望まれる。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	卵巣がん	
	タイプ	臨床専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Ifosfamide- and cisplatin-containing chemotherapy as first-line salvage therapy in germ cell tumors: response and survival	
	論文の日本語タイトル	胚細胞腫瘍のファーストラインサルベージ療法としてのイフォスファミドおよびシスプラチン含有化学療法:奏効と生存	
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 2.メタ分析 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	9215825	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	15	
	号	7	
	ページ	2559-2563	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
原本文語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)		
発行年月	Jul 1997		
著者情報	筆頭著者	氏名	所属機関
	筆頭著者	McCaffrey JA	Department of Medicine, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, Cornell University Medical College
	その他著者 1	Mazumdar M	
	その他著者 2	Bajorin DF	
その他著者 3	Bosl GJ et.al.		

目的	胚細胞腫瘍(GCT)に対するイフォスファミド+シスプラチン含有ファーストラインサルベージ治療の効果と毒性についての検討		
研究デザイン	Evidence level III		
セッティング	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center		
対象者	シスプラチン含有レジメンに抵抗性の進行 GCT 56 例(17-65 歳、原発巣:精巣 46、生殖器外 10、以前行った化学療法に対する奏効:不完全奏効(IR)36、CR 20)		
対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍別不詳 (3)		
対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女別不詳 (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.年齢別不詳 (22)		
介入 (要因曝露)	サルベージ化学療法としてイフォスファミド(1.2g/m ² , 5 日間)、シスプラチン(20mg/m ² , 5 日間)、エトポシド(75mg/m ² , 5 日間)またはビンブラスチン(0.11mg/kg, 2 日間)を 21 日毎に 4 サイクル投与		
エンドポイント (評価)	エンドポイント	区分	
一次研究の 8 項目	1	奏効	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	生存	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	3	毒性	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
主な結果	20 例(36%)が CR に到達 観察期間中央値は 52 ヶ月で、13 例(23%)が無病生存中であり、生存期間中央値は 18 ヶ月 以前行ったファーストライン治療に CR であった精巣原発腫瘍(17 例)の生存率は 65%、無病生存率は 41%で、生存期間中央値は未確立 生殖器外原発腫瘍または以前行ったファーストライン治療に IR であった精巣原発腫瘍(39 例)の生存率は 31%、無病生存率は 15%、生存期間中央値は 12 ヶ月 主な毒性は骨髄抑制で、38 例に造血増殖因子を投与		
結論	ファーストライン治療に抵抗性の GCT において、イフォスファミド+シスプラチン含有サルベージ治療は長期 CR をもたらすと考えられた。シスプラチンによるファーストライン治療により CR に到達するも再発した精巣原発腫瘍は、生殖器外原発腫瘍またはファーストライン治療に IR であった精巣原発腫瘍よりも予後が良好と思われた。今後、両サブセットの奏効および生存を改善するための検討が望まれる。		
備考			
レビュワーコメント	レビュワー氏名		
	レビュワーコメント		