

BCC CQ1 (1)

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

	その他著者 8	Battistutta D	
	その他著者 9	Frost C	
	その他著者 10	Lang C	
	その他著者 11	Russell A	

一次研究の 8項目	目的	サンスクリーン使用とベータカロチン摂取による皮膚癌の発生予防の可否を検証する	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	オーストラリアの複数施設	
	対象者	健常人 1621 名	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず (3)	
	対象者情報 (性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず (3)	
	対象者情報 (年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず (13)	
	介入 (要因曝露)	1) サンスクリーン (SPF15) を連日使用+ベータカロチン 30mg/日内服 2) サンスクリーン (SPF15) を連日使用+プラセボ内服 3) ベータカロチン 30mg/日内服 4) プラセボ内服 の 4 群にランダム化割り付け。	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	介入開始後 4.5 年以内の基底細胞癌もしくは有棘細胞癌の新規発生	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ()
5		1.主要 2.副次 3.その他 ()	
主な結果	フォロー期間中のサンスクリーン使用群と非使用群における基底細胞癌の罹患率はそれぞれ 10 万人対 2588 vs 2509、オッズ比 1.03 [95%CI 0.73-2.46] で有意差は認めなかった。有棘細胞癌についてもサンスクリーンの使用の有無での罹患率の有意差なし (10 万人対 876 vs 996、オッズ比 0.88 [95%CI 0.50-1.56])。ベータカロチン投与群とプラセボ群の比較では、基底細胞癌 (10 万人対 3954 vs 3806、オッズ比 1.04 [95%CI 0.73-1.27])、有棘細胞癌 (10 万人対 1508 vs 1146、オッズ比 1.35 [95%CI 0.84-2.19]) のいずれも罹患率の有意差は認めなかった。 発生例数ではなく病変数での罹患率でみると、基底細胞癌ではサンスクリーン使用、ベータカロチン摂取いずれにおいても有意差は認めなかったが、有棘細		

		<p>胞癌だけがサンスクリーン使用群において非使用群に比べ有意に罹患率が低かった（10万人対 1115 vs 1832、オッズ比 0.61 [95%CI 0.46-0.81]）。</p>
	結論	<p>今回の中程度期間の研究では、サンスクリーンの連日使用およびベータカロチンの内服による有害作用はみられなかったが、基底細胞癌の発生予防効果は得られなかった。</p>
	備考	<p>Intention to treat analysis</p>
レビュワーコメント	レビュワー氏名	<p>竹之内辰也</p>
	レビュワーコメント	<p>エビデンスのレベル分類 (II)</p> <p>Nambour は Queensland 州の首都 Brisbane より 100km 北に位置する都市であり、オーストラリアの中でも最も皮膚癌罹患率の高い地域の一つである。</p> <p>Nambour に居住する健常人を対象とした大規模なランダム化比較試験であるが、5 年未満という短い期間でサンスクリーンの使用と基底細胞癌発生予防の関連について結論を出すのは難しい。Nambour における基底細胞癌の罹患率は人口 10 万対数千という高いレベルであるため、この介入研究の結果をそのまま日本人に当てはめるのは困難である。</p>