

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	基底細胞癌	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Surgical excision vs Mohs' micrographic surgery for basal-cell carcinoma of the face: randomised controlled trial	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称	B C C C Q 1 1 - 1 1	
書誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー／メタアナリシス II. 1つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (II)	
	Pubmed ID	15541449	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Lancet	
	雑誌 ID		
	巻	364	
	号	9447	
	ページ	1766-72	
	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	2004 年	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Smeets NW	Maastricht 大学病院
	その他著者 1	Krekels GA	Catharina 病院
	その他著者 2	Ostertag JU	Maastricht 大学病院
	その他著者 3	Essers BA	Maastricht 大学病院
	その他著者 4	Dirksen CD	Maastricht 大学病院
	その他著者 5	Nieman FH	Maastricht 大学病院
	その他著者 6	Neumann HA	Erasmus MC Rotterdam
	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	顔面に発生した基底細胞癌において、通常の切除術と Mohs の手術のどちらが優れているかを比較した	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	Maastricht 大学病院	
	対象者	<p>374 例（408 部位）の初回治療例と、191 例（204 部位）の再発症例 腫瘍径 1 cm 以上または、組織学的悪性度の高いもの 初回治療例</p> <p>顔面の H ゾーンから発生：89～96% 病理学的悪性：43～52% 最大径の中央値 13.7～15.9 mm</p> <p>再発例</p> <p>顔面の H ゾーンから発生：79～83% 病理学的悪性：48～60% 最大径の中央値 17.8～19.4 mm</p>	
	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）	<p>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)</p>	
	介入（要因曝露）	<p>通常の切除術</p> <p>局所麻酔（2 例にも全身麻酔） 3 mm マージンをつけて切除し、直接縫合 断端陽性ではさらに 3 mm マージンをつけて切除</p> <p>Mohs 手術</p> <p>3 mm マージンをつけて切除 凍結標本を作製し、全ての断端を評価し、陰性になるまで手技を続ける</p>	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
		1	局所制御率
	2	費用	1.主要 2.副次 3.その他 (2)
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	7		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	8		1.主要 2.副次 3.その他 ()

	9		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	10		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	主な結果	<p>初回治療例の局所再発率 3% (通常切除) vs. 2% (Mohs 手術) (95%CI -2.5%-3.7%)</p> <p>再発例の局所再発率 3% (通常切除) vs. 0% (Mohs 手術) (95%CI -2.0%-5.0%)</p> <p>以上より、統計学的有意差なし</p> <p>手術にかかる経費は Mohs 手術の方が高い</p>	
	結論	初回治療例および再発例とも、通常切除術と Mohs 手術では局所制御率に関し有意差はなかった。再発例における Mohs 手術の成績は良好であったが、統計学的有意差はなかった。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	鹿間 直人	
	レビューワーコメント	<p>術式を比較した数少ないランダム化比較試験</p> <p>Mohs 手術が通常手術に比べ 6.5%良好となると予測し立てられた試験ではあるが、その有用性は証明されなかった。</p> <p>レベル II</p>	