

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	基底細胞癌	
	タイプ	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Basal cell carcinoma of the face: surgery or radiotherapy? Results of a randomized study	
	論文の日本語タイトル		
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し (1)	
	ガイドライン上での目次名称	B C C C Q 1 1 - 1 2	
書誌情報	研究デザイン	I. システマティック・レビュー／メタアナリシス II. 1 つ以上のランダム化比較試験 III. 非ランダム化比較試験 IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ） VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 (II)	
	Pubmed ID	?	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Br J Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	76	
	号	1	
	ページ	100-6	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 (1)	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 (2)	
	発行年月	1997 年	
	著者情報		氏名
筆頭著者		Avril MF	Gustave Roussy 研究所
その他著者 1		Auperin A	同上
その他著者 2		Margulis A	同上
その他著者 3		Gerbaulet A	同上
その他著者 4		Duvillard P	同上
その他著者 5		Benhamou E	同上
その他著者 6		Guillaume J-C	Centre Hospitalier Louis Pasteur
その他著者 7		Chalon R	Europeen d'Oncologie 研究所
その他著者 8		Petit J-Y	Parc Euromedecine
その他著者 9		Sancho-Garnier H	同上
その他著者 10		Prade M	同上

一次研究の 8 項目	目的	基底細胞癌に対し手術と放射線療法のどちらが局所再発率が低いかを直接比較する。	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	Gustave Roussy 研究所	
	対象者	347 症例が登録 適格規準：4 cm 以下、同意取得できた症例、頭頸部原発、5 年以上の生存が期待できる症例	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず （3）	
	対象者情報（性別）	1.男性 2.女性 3.男女区別せず （3）	
	対象者情報（年齢）	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず （15）	
	介入（要因曝露）	手術：2 mm 以上のマージンをつけて切除 放射線療法（以下のいずれかの方法） 組織内照射：65-70 Gy／5-7 日間 表在 X 線照射(50kV)：一回 18-20 Gy で二回（二週間あける） 表在 X 線照射(85-250kV)：2-4 Gy で計 60 Gy	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	再発	1.主要 2.副次 3.その他（1）
	2	整容性	1.主要 2.副次 3.その他（2）
	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	4 年の再発率 手術：0.7%（95%CI: 0.1-3.9%） 放射線療法：7.5%（95%CI: 4.2-13.1%） p=0.003 整容性（良好例） 手術：87%、放射線療法：69% p<0.01	
	結論	4 cm 以下の小さな腫瘍では手術療法をまず検討すべきである。	

	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	鹿間 直人
	レビュワーコメント	基底細胞癌の治療法を直接比較した貴重なデータ。 しかし、小さな腫瘍を中心とした試験であり、手術不能の部位などに本来放射線療法の意義があるにもかかわらず、この対象群での比較試験を行うこと自体が問題となるとの指摘もある。また、放射線治療の方法も統一されていないことや、現在使用されない照射法であることが問題点としてあげられる。 レベル II