

形 式：皮膚がん

| 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     | Tumors of the skin. X II. Topical 5-fluorouracil for epidermal neoplasms                                                                                          |                                                                     |
|            | 論文の日本語タイトル    | 表皮病変に対する 5-FU 局所治療                                                                                                                                                |                                                                     |
| 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 ）                                                                                                                                                   |                                                                     |
|            | ガイドライン上での目次名称 | BCCQ12-2                                                                                                                                                          |                                                                     |
| 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<br>II. 1 つ以上のランダム化比較試験<br>III. 非ランダム化比較試験<br>IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究）<br>V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ）<br>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（ IV ） |                                                                     |
|            | Pubmed ID     | 5110338                                                                                                                                                           |                                                                     |
|            | 医中誌 ID        |                                                                                                                                                                   |                                                                     |
|            | 雑誌名           | J Surg Oncol                                                                                                                                                      |                                                                     |
|            | 雑誌 ID         |                                                                                                                                                                   |                                                                     |
|            | 巻             | 3                                                                                                                                                                 |                                                                     |
|            | 号             | 3                                                                                                                                                                 |                                                                     |
|            | ページ           | 331-49                                                                                                                                                            |                                                                     |
|            | ISSN ナンバー     | 0022-4790                                                                                                                                                         |                                                                     |
|            | 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          | 1971                                                                                                                                                              |                                                                     |
|            | 著者情報          |                                                                                                                                                                   | 氏名                                                                  |
| 筆頭著者       |               | Klein E                                                                                                                                                           | Department of Dermatology, Roswell Park Memorial Institute, Buffalo |
| その他著者 1    |               | Stoll HL Jr                                                                                                                                                       |                                                                     |
| その他著者 2    |               | Milgrom H                                                                                                                                                         |                                                                     |
| その他著者 3    |               | Helm F                                                                                                                                                            |                                                                     |
| その他著者 4    |               | Walker MJ                                                                                                                                                         |                                                                     |
| その他著者 5    |               |                                                                                                                                                                   |                                                                     |
| その他著者 6    |               |                                                                                                                                                                   |                                                                     |

|            |                |                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |
|------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 一次研究の 8 項目 | 目的             | 各種皮膚癌に対する 5-FU 軟膏の効果を検討                                                                                                                                                                                                                                    |                      |
|            | 研究デザイン         | コホート研究                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |
|            | セッティング         | 20 の medical center                                                                                                                                                                                                                                        |                      |
|            | 対象者            | 500 患者、15000 病変が対象であるが、このうち nodular BCC が 32 例、multiple superficial BCC が 31 例含まれている。その他にも日光角化症や SCC の使用例も含まれる。                                                                                                                                            |                      |
|            | 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<br>7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年<br>9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年<br>11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人<br>13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人<br>16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人<br>19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人<br>22.年齢区別せず （ 14 ） |                      |
|            | 介入（要因曝露）       | 5-FU 軟膏の外用治療                                                                                                                                                                                                                                               |                      |
|            | 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                                                                                                                                                                                                                                                      | 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           | 32 例の結節型 BCC：56%に腫瘍消失効果があったが、手術や放射線の 98%に比べれば低い治癒率である。<br>表在型は濃度を変えて治療を行ったところ、0.005～0.5%溶液では腫瘍の消失へいたらず、5～20%溶液なら 80%の腫瘍消失がみられた。                                                                                                                            |                      |
|            | 結論             | 各種の皮膚癌に対して 5-FU 外用は有用である。全身的な毒性や重篤な副次的作用は認めなかった。                                                                                                                                                                                                           |                      |
|            | 備考             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |
| レビューワーコメント | レビューワー氏名       | 神谷秀喜                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
|            | レビューワーコメント     | エビデンスのレベル分類（ IV ）<br>多施設多数例の検討であり、5-FU 外用の評価としてエビデンスが高い。                                                                                                                                                                                                   |                      |