

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	A pilot study to evaluate the treatment of basal cell carcinoma with 5-fluorouracil using phosphatidyl choline as a transepidermal carrier	
	論文の日本語タイトル	経表皮キャリアーとして phosphatidyl choline を用い、5-FU による治療効果を評価するためのパイロットスタディ	
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	BCCCQ12-4	
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	10759821	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Dermatol Surg	
	雑誌 ID		
	巻	26	
	号	4	
	ページ	338-40	
	ISSN ナンバー	1076-0512	
	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
筆頭著者		Romagosa R	Department of Dermatology and Cutaneous Surgery, Unversity of Miami School of Medicine, and Department of Dermatology, Miami Veterans Affairs Medical Center, Miami, Florida
その他著者 1		Saap L	
その他著者 2		Givens M	
その他著者 3		Salvarrey A	
その他著者 4		He JL	
その他著者 5		Hsia SL	
その他著者 6		Taylor JR	

一次研究の 8 項目	目的	溶液として Phosphatidyl choline を用いた場合は 5-FU の浸透性が良くなり、ワセリン基材の 5-FU 軟膏を用いた場合と比較して効果が増強するかどうかを検証する。	
	研究デザイン	二重盲検ランダム化比較試験	
	セッティング	大学病院	
	対象者	13 症例の生検を含む 17 検体。表在型 BCC は含めず、最大径 0.7 cm 以下の腫瘍を対象とした。	
	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 （ 2 ）	
	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 （ 14 ）	
	介入（要因曝露）	Cream A: 5% 5-FU in a phosphatidyl choline Cream B: 5% 5-FU in a petrolatum base いずれかの外用（2 回/ 日）を 4 週間行い、16 週目に組織学的検証を行った。	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	16 週目の組織学的検証	1.主要 2.副次 3.その他（ 1 ）
	2	16 週目の副次的作用	1.主要 2.副次 3.その他（ 3 ）
	3	16 週目の整容的効果	1.主要 2.副次 3.その他（ 3 ）
	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	Cream A: 5% 5-FU in a phosphatidyl choline 9/10(90%)の治癒率 Cream B: 5% 5-FU in a petrolatum base 4/7(57%)の治癒率 いずれも臨床的効果、副次的作用において有意な違いは認めず。 通常みられる副次的作用としての刺激感、紅斑、発赤、潰瘍は許容範囲であった。	
	結論	統計的有意差は認めなかったが、PC を基材とした 5-FU 溶液の短期的な有用性を提示した。	
	備考	実験的には局所投与を行うと、phosphatidyl choline が効果的に表皮を通過することが示されている。	
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（ II ） 短期間での BCC（特に手術適応外のケース：多発例など）の治療手段となり得るが、さらに大規模な調査が必要と考える。	