

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	Nonsurgical treatment of basal cell carcinoma with intralesional 5-fluorouracil/epinephrine injectable gel	
	論文の日本語タイトル	基底細胞癌の非手術的治療として、病変内に 5-FU/エピネフリンゲルを注入する方法	
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	BCCCQ12-9	
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	8996264	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Am Acad Dermatol	
	雑誌 ID		
	巻	36	
	号	1	
	ページ	72-7	
	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	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Miller BH	Clinical Research Center
	その他著者 1	Shavin JS	
	その他著者 2	Cognetta A	
	その他著者 3	Taylor RJ	Miami Veterans Administration Hospital
	その他著者 4	Salasche S	University of Arizona Health Science Center
	その他著者 5	Korey A	Matrix Pharmaceutical Inc
	その他著者 6	Orenberg EK	Matrix Pharmaceutical Inc

一次研究の 8 項目	目的	基底細胞癌患者に 6 つのレジメンの 5-FU/epi gel を投与し、その効果・安全性について検討する	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	多施設共同	
	対象者	122 例の BCC 患者に対して、2 つの dose、4 つの投与スケジュールを無作為に割り付ける。4～6 週間投与後 3 ヶ月間の観察期間において、腫瘍を切除して組織学的に検討する。 ①臨床型：38 例の表在型、84 例の結節型 ②病変の部位：頭頸部 18 例、四肢末端 49 例、体幹部 55 例 ③病変の面積：平均 80mm² ④大きさ：< 50 29 例、50－99 47 例 100－199 41 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 （ 14 ）	
	介入（要因曝露）	5-FU/epi gel の病変内投与	
	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	耐容性	1.主要 2.副次 3.その他（ 2 ）
	3	安全性	1.主要 2.副次 3.その他（ 2 ）
	4		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	主な結果	組織学的には 91%（106 /116）に腫瘍の完全消失を認めた。 臨床的には治療にともなう副次的作用は認めなかった。 最も有効なレジメンは、0.5ml 5-FU/epi gel を週 3 回行う方法であった。	
	結論	5-FU/epi gel を用いた BCC の治療は安全性と効果の点でも有用である。手術や他の非手術治療と比べても組織学的に腫瘍の完全消失が期待できる。	
	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（ II ） 数少ないランダム化試験であり、非手術治療として有用であることが示されている。	