

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		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Photodynamic therapy using topical methyl aminolevulinate vs surgery for nodular basal cell carcinoma. Results of a multicenter randomized prospective trial	
	論文の日本語タイトル	アミノレブリン酸外用光線力学療法と外科療法の比較. 多施設によるランダム化比較試験	
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	BCCCQ15-7	
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	14732655	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Archives of Dermatology	
	雑誌 ID		
	巻	140	
	号	1	
	ページ	17-23	
	ISSN ナンバー	pISSN 0003-987X eISSN 1538-3652	
	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	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Rhodes LE	Royal Liverpool University Hospital
	その他著者 1	de Rie M	
	その他著者 2	Enstrom Y	
	その他著者 3	Groves R	
	その他著者 4	Morken T	
	その他著者 5	Goulden V	
	その他著者 6	Wong GA	
	その他著者 7	Grob JJ	
	その他著者 8	Varma S	
	その他著者 9	Wolf P	

	その他著者 10	
--	----------	--

一次研究の 8 項目	目的	結節型基底細胞癌に対するアミノレブリン酸外用光線力学療法（PDT）の有用性を、標準的治療である外科療法と比較検証する	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	大学病院数施設（イギリス、オランダ、スウェーデン、フランス、オーストリア）	
	対象者	初回治療の結節型基底細胞癌患者 101 例（成人）	
	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）	PDT 52 例と外科的切除 49 例に割り付け。PDT はアミノレブリン酸 160mg/g 外用と 75 J/cm ² の赤色光（570-670nm）照射を 1 週間隔で 2 回施行。3 ヶ月後に反応のなかった 13 例には再度施行。	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	3 ヶ月後の臨床的な完全奏効率	1.主要 2.副次 3.その他（ 1 ）
	2	12 ヶ月後の //	1.主要 2.副次 3.その他（ 2 ）
	3	24 ヶ月後の //	1.主要 2.副次 3.その他（ 2 ）
	4	3、12、24 ヶ月後の整容効果	1.主要 2.副次 3.その他（ 2 ）
	主な結果	3 ヶ月の時点で 97 患者の 105 病変が評価可能であり、臨床的な完全奏効率は PDT 91% (48/53)、外科的切除 98% (51/52) で統計学的に有意差なし (p=0.25)。12 ヶ月後の完全奏効率は PDT 83% (44/53)、外科的切除 96% (50/52) でやはり有意差なし (p=0.15)。24 ヶ月後には PDT でさらに 5 例、外科的切除で 1 例が再発。整容効果については、患者自身による評価では 12、24 ヶ月後で有意に PDT が優れ (p<0.05)、第三者による評価では 3、12、24 ヶ月後のいずれにおいても PDT が有意に優れていた (p<0.001)。	
	結論	PDT は結節型基底細胞癌に対する有用な治療法である。外科療法に比べて再発率の高い傾向はみられたが、整容効果においては有意に優れていた。	
	備考		
レビューワー コメント	レビューワー氏名	竹之内辰也	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（II） 基底細胞癌における介入研究の中では、標準治療である外科的切除を対照としている数少ない論文である。12 ヶ月後の完全奏効率は統計学的な有意差は得られていないが、率として 13%の差は無視できず、外科的切除に比較して「再発しやすい傾向はある」と表現している。しかし、PDT は整容効果において外科的切除よりも有意に優れていたことと、正常組織の犠牲が少ない、手技が簡単	

		である、などを理由に結節型基底細胞癌の治療法として PDT は有用である、と著者らは結論付けている。
--	--	--