

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	Imiquimod 5% cream for the treatment of superficial basal cell carcinoma: results from two phase III, randomized, vehicle-controlled studies.	
	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	BCCCQ16-1	
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	15097956	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Am Acad Dermatol	
	雑誌 ID		
	巻	50	
	号	5	
	ページ	722 - 733	
	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	2004	
	著者情報		氏名
筆頭著者		Geisse J	Solano Dermatology Associates
その他著者 1		Caro I	Harvard 大学
その他著者 2		Lindholm J	Dermatopathology Associates
その他著者 3		Golitz L	Dermatopathology Servise LLC
その他著者 4		Stampone P	3M Phamaceuticals
その他著者 5		Owens M	同上
その他著者 6			
その他著者 7			
その他著者 8			
その他著者 9			
その他著者 10			

一次研究の 8 項目	目的	表在型基底細胞癌に対する 5% imiquimod クリームの有効性と安全性	
	研究デザイン	2 重盲検ランダム化比較試験	
	セッティング	米国における多施設共同	
	対象者	724 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）	5% imiquimod 外用 6 週間 5 回／週または 7 回／週 vehicle 外用 6 週間 5 回／週または 7 回／週 治療終了 12 週後に臨床・病理学的評価	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	治療後 12 週での臨床・病理評価	1.主要 2.副次 3.その他（1）
	2	副作用と局所の皮膚反応	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	5% imiquimod 複合消失率（臨床・病理学的）；5 回／ vs 7 回／週：75% vs 73% 組織学的消失率；5 回／ vs 7 回／週：82 % vs 79%	
	結論	表在型基底細胞癌に対し 5% imiquimod クリーム 6 週間外用は有用である。5 回／週または 7 回／週で統計学的有意差はなかったので、5 回／週が推奨される。副作用も局所の刺激感が主体で安全性にも問題はない。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	師井 洋一	

	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (II) 表在型基底細胞癌に対し 5% imiquimod クリーム 6 週間、5 回／週外用は安全で有用である。他の治療法との比較試験はないものの、十分考慮されるべき治療法と考えられる。
--	------------	--