

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 a randomized vehicle-controlled phase III study in Europe.	
	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	BCCCQ16-2	
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 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 (I I)	
	Pubmed ID	15888150	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Br J Dermatol.	
	雑誌 ID		
	巻	152	
	号	5	
	ページ	939 - 947	
	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	2005	
	著者情報		氏名
筆頭著者		Schulze HJ	Fachklinik Hornheide, Munster
その他著者 1		Cribier B	Clinique Dermatolodique, Strasbourg
その他著者 2		Requena L	Fundecion Jimenez Diaz, Madrid
その他著者 3		Reifenberger J	Dusselddorf 大学病院
その他著者 4		Ferrandiz C	Germans Trias I Pujol 病院, Barcelona
その他著者 5		Garcia Diez A	de La Princesa 病院, Madrid
その他著者 6		Tebbs V	3M Health Care
その他著者 7		McRae S	3M Pharmaceuticals
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 の安全性と有効性	
	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	ヨーロッパ 26 施設	
	対象者	26 施設の表在型基底細胞癌 166 例 imiquimod 80 例 vs 基剤 76 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 クリームを 7 回／週、6 週間外用 vehicle クリームを 7 回／週、6 週間外用	
	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	臨床・病理学的治癒率：imiquimod 77% vs 基剤 6% 病理学的治癒率：imiquimod 80% vs 基剤 6%	
	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。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。
--	------------	---