BCC CQ17 (2)

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	**Surgical excision vs Mohs' micrographic surgery for basal-cell carcinoma of the face: randomised controlled trial**	
	論文の日本語タイトル	顔面の基底細胞癌に対する外科的切除と Mohs 法のランダム化比較試験	
診療ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ情報	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝでの引用有無	1.有り 2.無し （ 1 ）	
	ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ上での目次名称	BCCCQ17-2	
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 （ II ）	
	Pubmed ID	15541449	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Lancet	
	雑誌 ID		
	巻	364	
	号	9447	
	ページ	1766-1772	
	ISSN ナンバー	pISSN: 0140-6736 eISSN: 1474-547X	
	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	Smeets N	University Hospital Maastricht
	その他著者 1	Krekels G	
	その他著者 2	Ostertag J	
	その他著者 3	Essers B	
	その他著者 4	Dirksen B	
	その他著者 5	Nieman F	
	その他著者 6	Neumann H	
	その他著者 7		

一次研究の8項目	目的	顔面基底細胞癌に対する外科的切除とMohs法の有用性を比較検証する	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	オランダの1大学病院と1総合病院	
	対象者	顔面の基底細胞癌（初発397病巣と再発201病巣）	
	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　（　22　）	
	介入（要因曝露）	外科的切除（3mmマージン、断端陽性であればさらに3mm離して追加切除）とMohs法に無作為割り付け	
	ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ（ｱｳﾄｶﾑ）	エンドポイント	区分
	1	再発	1.主要 2.副次 3.その他（　1　）
	2	整容効果	1.主要 2.副次 3.その他（　2　）
	3	手術関連コスト	1.主要 2.副次 3.その他（　2　）
	主な結果	初発例：平均観察期間2.66年の中で外科的切除群の6病巣とMohs法群の3病巣が再発。30ヶ月の時点では、外科的切除群171病巣中5病巣（3%）、Mohs法群160病巣中3病巣（2%）が再発（p=0.724）。 再発例：平均観察期間2.08年の中で外科的切除群の8病巣とMohs法群の2病巣が再発。18ヶ月の時点では、外科的切除群95病巣中3病巣（3%）が再発、Mohs法群は93病巣中再発なし（p=0.119）。 整容効果：外科的切除とMohs法で有意差なし 手術関連コスト：初発、再発とも外科的切除群の方が有意に低コストであった。	
	結論	Mohs法の方が外科的切除に比べ再発率は低かったが、有意差には至らなかった。	
	備考	Intention to treat analysis	
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） 従来の基底細胞癌に関する臨床研究は再発に関して低リスクの症例を対象としたものが多いが、本研究では顔面基底細胞癌の中でも径10mm以上で発生部位や組織型においても高リスクの症例を対象としている点は意義が大きい。 初発例、再発例のいずれにおいても外科的切除とMohs法による再発率の有意差は得られていないが、再発例の方が初発例に比べ差が大きい傾向はみられた（p値0.119と0.724）。再発性基底細胞癌においてはMohs法は有力な治療法と考えられる。	