

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	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		
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	BCCCQ9-3	
書誌情報	研究デザイン	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	1766-72	
	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 年	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Smeets NW	Maastricht 大学病院
	その他著者 1	Krekels GA	Catharina 病院
	その他著者 2	Ostertag JU	Maastricht 大学病院
	その他著者 3	Essers BA	Maastricht 大学病院
	その他著者 4	Dirksen CD	Maastricht 大学病院
	その他著者 5	Nieman FH	Maastricht 大学病院
	その他著者 6	Neumann HA	Erasmus MC Rotterdam

	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	顔面に発生した基底細胞癌において、通常の切除術と Mohs の手術のどちらが優れているかを比較した	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	Maastricht 大学病院	
	対象者	374 例(408 部位)の初回治療例と、191 例(204 部位)の再発症例 腫瘍径 1 cm 以上または、組織学的悪性度の高いもの 初回治療例 顔面の H ゾーンから発生:89～96% 病理学的悪性:43～52% 最大径の中央値 13.7～15.9 mm 再発例 顔面の H ゾーンから発生:79～83% 病理学的悪性:48～60% 最大径の中央値 17.8～19.4 mm	
	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)	通常切除術 局所麻酔(2 例にも全身麻酔) 3 mm マージンをつけて切除し、直接縫合 断端陽性ではさらに 3 mm マージンをつけて切除 Mohs 手術 3 mm マージンをつけて切除 凍結標本作製し、全ての断端を評価し、陰性になるまで手技を続ける	
	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	費用	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	初回治療例の局所再発率 3%(通常切除) vs. 2%(Mohs 手術) (95%CI -2.5%-3.7%) 再発例の局所再発率 3%(通常切除) vs. 0%(Mohs 手術) (95%CI -2.0%-5.0%) 以上より、統計学的有意差なし 手術にかかる経費は Mohs 手術の方が高かった。	
	結論	初回治療例および再発例とも、通常切除術と Mohs 手術では局所制御率に関し有意差はなかった。再発例における Mohs 手術の成績は良好であったが、統計的有意差はなかった。	
	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	術式を比較した数少ないランダム化比較試験 Mohs 手術が通常手術に比べ 6.5%良好となると予測し立てられた試験ではあるが、その有用性は証明されなかった。 レベル II	