

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	悪性黒色腫	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Delayed regional lymph node dissection in stage I melanoma of the skin of the lower extremities	
	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	MM-CQ11-2	
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		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	49	
	号	11	
	ページ	2420-30	
	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	1982	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Veronesi, U.	

	その他著者 1	Adamus, J.	
	その他著者 2	Bandiera, D. C.	
	その他著者 3	Brennhovd, O.	
	その他著者 4	Caceres, E.	
	その他著者 5	Cascinelli, N.	
	その他著者 6	Claudio, F.	
	その他著者 7	Ikonopisov, R. L.	
	その他著者 8	Javorski, V. V.	
	その他著者 9	Kirov, S.	
	その他著者 10	Kulakowski, A	

一次研究の 8 項目	目的	四肢原発 Stage 1 メラノーマにおける ELND の有用性の検討	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	WHO メラノーマグループ	
	対象者	四肢原発 Stage 1 メラノーマ	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず （ 2 ）	
	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 ） 不明 80 歳以下	
	介入（要因曝露）	予防的リンパ節郭清	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	生存期間	1.主要 2.副次 3.その他（ 1 ）
	2		1.主要 2.副次 3.その他（ ）
	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	553 例が ELND 群（267 例）と 3 ヶ月ごとの経過観察で臨床的に転移が発見されて時点で郭清を行う経過観察群（286 例）の 2 群に振り分けられたが、全生存期間、無病生存期間のいずれにも差は認められなかった。
	結論	3 ヶ月ごとの経過観察が可能であれば、リンパ節腫脹出現後に郭清を行えばよい。経過観察が困難な場合は、2 mm以上の厚さの原発腫瘍を有する症例に対しては ENLD が推奨される。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	高田 実
	レビューワーコメント	この試験では四肢遠位部発生例のみが被験対象となったこと、被験者の85%が女性であったこと、振り分けに際して原発腫瘍の厚さや潰瘍化の有無という重要な予後因子が考慮されなかったことが問題とされた。

