

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	Immediate or delayed dissection of regional nodes in patients with melanoma of the trunk: a randomised trial. WHO Melanoma Programme.	
	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-CQ11-3	
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	9519951	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Lancet.	
	雑誌 ID		
	巻	351	
	号	9105	
	ページ	793-6	
	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	1998	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Cascinelli N	Department of General

			Surgery, Casa di Cura S Pio X, Milano, Italy.
	その他著者 1	Morabito A	
	その他著者 2	Santinami M	
	その他著者 3	MacKie RM	
	その他著者 4	Belli F	
	その他著者 5		
	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	体幹部のメラノーマ（1.5mm以上の厚さ）における予後因子の検討	
	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	厚さ 1.5mm以上の体幹原発メラノーマ	
	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	5 年生存率	1.主要 2.副次 3.その他（ 1 ）
	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-year survival において ① delayed node dissection は 51.3% (95% CI 41.7-60.1)。 ② immediate node dissection は 61.7% (95% CI 52.0-70.1) (p=0.09)。 しかし Multivariate analysis によるとこれらには有意な差はなかった(hazard ratio 0.72, 95% CI 0.5-1.02)。	
	結論	リンパ節転移が認められてからリンパ節郭清する (TLND) よりも原発巣切除後すぐにリンパ節郭清する (immediate LND)、または少し遅れてリンパ節郭清する (delayed LND) のほうが予後を改善するかに思われたが Multivariate analysis によるとこれらには有意な差はなかった。よってセンチネルリンパ節生検にてリンパ節郭清を適応するか否かを決めるのが妥当である。	
レビューワーコメント	備考		
	レビューワー氏名	清原 祥夫	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (II) TLND よりも ELND (immediate LND または delayed LND) のほうが予後を改善するかに思われたが Multivariate analysis によるとこれらには有意な差はない。よってセンチネルリンパ節生検によりリンパ節郭清を適応することを決めるほうが良いと思われる。	

