

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	Efficacy of an elective regional lymph node dissection of 1 to 4 mm thick melanomas for patients 60 years of age and younger.	
	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-CQ11-4	
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	8813254	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg.	
	雑誌 ID		
	巻	224	
	号	3	
	ページ	255-63	
	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	1996	
著者情報		氏名	所属機関

	筆頭著者	Balch CM	University of Texas M. D. Anderson Cancer Center, Houston, USA.
	その他著者 1	Soong SJ	
	その他著者 2	Bartolucci AA	
	その他著者 3		
	その他著者 4		
	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	原発の Tumor thickness 1～4mm の中間的な厚さの Stage I および II の悪性黒色腫患者における予防的リンパ節郭清の有益性について調べる。
	研究デザイン	ランダム化比較試験
	セッティング	Melanoma Surgical Programに属する多施設共同研究
	対象者	Tumor thickness 1～4mm の Stage I および II 悪性黒色腫患者 740 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 （ 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 ()
	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	① Overall 5-year survival に有意差なし。ELND は予後を改善しない。 ② 60 歳以下で 1-2mmの厚さの、とくに潰瘍形成のない例では 5-year survival が改善される。	
	結論	全般的に ELND は予後を改善しないが、60 歳以下で 1-2mmの厚さの、とくに潰瘍形成のない例に限定すると ELND により 5-year survival が改善される。	
	備考		
レビューワーコメント	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) わが国では最近まで ELND は予後を改善できると考えられてきたがこれを支持する報告が示されず、むしろ否定的な意見が多い。本論文でも全般的に ELND は予後を改善しなかった。しかし 60 歳以下で 1-2mmの厚さの、とくに潰瘍形成のない例に限定すると ELND により 5-year survival が改善されるという。 更なる今後の報告を待たなければ結論できないが、ELND による予後改善はかなり限定されることになるであろう。	

