

形式：皮膚がん：MMCQ15-1

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	皮膚悪性腫瘍	
	タイプ	メラノーマ	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Interferon alfa-2b adjuvant therapy of high-risk resected cutaneous melanoma: The ECOG Trial EST 1684.	
	論文の日本語タイトル	ハイリスクの術後皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロナルファ 2b 補助療法：ECOG トライアル EST1684.	
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	MMCQ15-1	
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	J. Clin. Oncol.	
	雑誌 ID		
	巻	14	
	号		
	ページ	7-17	
	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
筆頭著者		Kirkwood JM	Division of Medical Oncology, Univ. of Pittsburgh, PA, U.S.A.
その他著者 1		Strawderman MH	
その他著者 2		Ernstoff MS	
その他著者 3		Smith TJ	
その他著者 4 その他著者 5		Borden EC Blum RH	

一次研究の 8 項目	目的	T4(tumor thickness>4mm)と N1(旧 AJCC 分類)の悪性黒色腫患者の術後補助療法において、インターフェロンアルファ 2b 投与の有用性を評価する	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	ECOG 施設	
	対象者	T4(tumor thickness>4mm)と N1(旧 AJCC 分類)の悪性黒色腫患者 287 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 (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)	全国的データベースに基づく調査	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	術後全生存期間の統計学的比較	1.主要 2.副次 3.その他 (1)
	2	術後無病生存期間の統計学的比較	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 ()
主な結果	T4(tumor thickness>4mm)と N1(旧 AJCC 分類)の悪性黒色腫患者において根治術後に高用量の IFN- α を 1 年間、大量投与すると対照群 (無処置) に比べ全生存期間 (3.8 年対 2.8 年、 $P=0.0237$)、無病生存期間の中央値 (1.7 年対 1 年、 $P=0.0023$) に有意差がみられた。		
結論	ハイリスクの皮膚悪性黒色腫患者における術後補助療法としてのインターフェロンアルファ 2b の高用量投与は全生存期間および無病生存期間の改善に役立つ。		
備考			
レビューワーコメント	レビューワー氏名	山本明史	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類 (II)	