

形 式：皮膚がん：MMCQ16-1

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	Clinical study of DAV+IFN-beta therapy(combination adjuvant therapy with intravenous DTIC, ACNU and VCR, and local injection of IFN-beta) for malignant melanoma.	
	論文の日本語タイトル	悪性黒色腫に対する DAV+IFN-beta 療法（DTIC, ACNU, VCR の静脈内投与および IFN-beta の局所投与の併用療法）の臨床試験	
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	MMCQ16-1	
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（III）	
	Pubmed ID		
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int.J. Immunotherapy	
	雑誌 ID		
	巻	12	
	号	3/4	
	ページ	73-78	
	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	Yamamoto A	Division of Dermatology, National Cancer Center Hosptal, Japan
	その他著者 1	Ishihara K	Dept. of Dermatology, Showa Univ. School of Medicine, Japan
	その他著者 2		
	その他著者 3		
	その他著者 4		

一次研究の 8 項目	目的	DAV+IFN-beta 療法施行による生存率の改善を検討する	
	研究デザイン	非ランダム化比較試験（歴史対照との臨床比較試験）	
	セッティング	全国 67 施設	
	対象者	1988-1995 年に根治術を受けたメラノーマ症例の術後患者から登録された 427 例の患者（旧 UICC 分類 I,II,III）	
	対象者情報（国籍）	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず（1）	
	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）	術後 DAV+IFN-beta 療法	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	術後 5 年生存率の統計学的比較	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（ ）
	主な結果	この補助療法は DAV のみの投与の historical control に対し、旧 UICC 病期 III において 5 年生存率が有意差（65.1%対 46.2%）を示した。	
	結論	この療法は旧 UICC 病期 III の悪性黒色腫患者に対し、術後補助療法として生存率が改善する可能性がある。	
	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（Ⅲ） ランダム化比較試験は施行されておらず、国際的に認知されたエビデンスレベルの高い治療とはいえないが、海外とは病像が異なり、かつランダム化比較試験が行われ難い本邦の状況を考慮すると現時点では推奨できる。	