

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	医学専門情報	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Fraction size in external beam radiation therapy in the treatment of melanoma	
	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	MMCQ19-1	
書誌情報	研究デザイン	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	1995527	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Int J Radiat Oncol Biol Phys	
	雑誌 ID		
	巻	20	
	号	3	
	ページ	429-32	
	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	1991 年	
	著者情報		氏名
筆頭著者		Sause WT	LDS 病院
その他著者 1		Cooper JS	ニューヨーク医学センター
その他著者 2		Rush S	同上
その他著者 3		Ago CT	Tom Baker 癌センター
その他著者 4		Cosmatos D	RTOG
その他著者 5		Coughlin CT	Darmaouth-Hitchcock 医学センター
その他著者 6		JanJan N	Wisconsin 大学
その他著者 7		Lipsett J	Hope 市医学センター
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	悪性黒色腫における 1 回線量を上げたスケジュールと通常分割照射法の有用性の比較	
	研究デザイン	ランダム化比較試験	
	セッティング	RTOG（多施設共同研究）	
	対象者	悪性黒色腫 126 例 年令：15 才以上 KPS：70 以上 腫瘍径：5 cm 未満（55 例）、5cm 以上（71 例） 部位：軟部（74 例）、リンパ節（40）、他（12）	
	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・中年 9.乳幼児・小児・青年・中年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中年 12.小児・青年・中年・老人 13.青年・中年 14.青年・中年・老人 15.中年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中年 18.乳幼児・老人 19.小児・中年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず（14）	
	介入（要因曝露）	標準治療群：2.5 Gy x 20 回（週 5 回、5 週間） 試験治療群：8 Gy x 4 回（週 1 回、4 週間）	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	腫瘍縮小率（best response）	1.主要 2.副次 3.その他（1）
	2	毒性	1.主要 2.副次 3.その他（2）
	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	全体の CR 率：23.8%、PR 率 34.9% 2.5 Gy x 20 回群：CR 率(23.4%)、PR 率(34.4%) 8 Gy x 4 回：CR 率(23.8%)、PR 率(34.9%) 両者に差なし 毒性 2.5 Gy x 20 回群：Grade 3（4 例） 8 Gy x 4 回：Grade 3（3 例）、Grade 4（3 例）	
	結論	1 回線量をあげても腫瘍の縮小率に差はない	

	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	鹿間直人
	レビュワーコメント	Intention-to-treat 解析を行っていない。試験治療の 8 Gy／回 x4 回が optimize されているとは言えない（少なくともその根拠が、臨床データをもとにわかりやすく記載されてはいない）。 best response で評価しているのは妥当な線か。 レベル II