

形 式：皮膚がん：MMCQ21-1

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	Durability of complete response in patients with metastatic cancer treated with high-dose interleukin-2: Identification of the antigens mediating response	
	論文の日本語タイトル	高用量 IL-2 静注療法で治療された患者の完全奏効の持続性：反応にかかわる抗原の同定	
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	MMCQ21-1	
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（IV）	
	Pubmed ID	9742914	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Ann Surg	
	雑誌 ID		
	巻	228	
	号	3	
	ページ	307-19	
	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 Sep	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Rosenberg SA	Surgery Branch, NCI, USA
	その他著者 1	Yang JC	同上
	その他著者 2	White DE	同上
	その他著者 3	Steinberg SM	Dept. of Biostatistics and Data Management Section, NCI, USA
	その他著者 4		
	その他著者 5		
	その他著者 6		

一次研究の 8 項目	目的	転移性メラノーマと腎癌における高用量 IL-2 静注療法による完全奏効例の持続性を検討し、反応にかかわる抗原を同定する	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	米国国立がん研究所	
	対象者	409 人の患者（メラノーマ 182 人、腎癌 227 人）	
	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）	
	介入（要因曝露）	高用量 IL-2 静注療法（72 万 IU/kg を 15 分で静注、8 時間毎に繰り返し、5 日間継続して 1 サイクルとし、2 サイクルの実施で 1 コースとする）。	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	完全奏効(CR)率	1.主要 2.副次 3.その他（1）
	2	完全奏効の持続期間	1.主要 2.副次 3.その他（1）
	3	CR 患者から tumor-infiltrating lymphocyte(TIL)を分離し、認識する抗原を同定する	1.主要 2.副次 3.その他（2）
	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) 409 人中 CR が 33 人（8.1%）にみられた（メラノーマで 6.6%、腎癌で 9.3%）。PR は 37 人（9%）であった。反応はあらゆる臓器の転移巣でみられた。 2) CR33 人中 27 人は治療開始から 39 カ月から 148 カ月にわたって CR を持続していた。 3) IL-2 投与回数が多く、IL-2 投与後の反跳性リンパ球増多の高度な者に CR が多かった。 4) メラノーマでは TIL が認識する抗原として、MART-1、gp100、tyrosinase などが同定された。	

	結論	高用量IL-2 静注療法の奏効率は高くはないが、CR が約8%にみられ、CR の多くが長期間持続するのが特徴といえる。
	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	斎田俊明
	レビュワーコメント	エビデンスのレベル分類（IV） 1 施設で実施された多数例についての詳細な長期解析で、高用量IL-2 静注療法が一定の率で長期生存をもたらすことを示した論文。