

形 式：皮膚がん：MMCQ21-2(簡略-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	High-dose recombinant interleukin-2 therapy in patients with metastatic melanoma: Long-term survival update	
	論文の日本語タイトル	転移性メラノーマ患者に対する高用量 IL-2 静注療法：長期生存の最新解析	
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	MMCQ21-2	
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	10685652	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Cancer J Sci Am	
	雑誌 ID		
	巻	6	
	号	Suppl 1	
	ページ	S11-4	
	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
筆頭著者		Atkins MB	Cytokine Working Group, Harvard University, USA
その他著者 1		Kunkel L	Chiron, Emeryville, USA
その他著者 2		Sznol M	Surgery Branch, NCI, USA
その他著者 3		Rosenberg SA	同上
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	高用量 IL-2 静注療法で治療された転移性メラノーマ患者の反応と生存に関するデータの最新版を報告（1998 年 12 月現在）	
	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	270 人のメラノーマ患者	
	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（60 万あるいは 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、6-9 日において第 2 サイクルを実施し、1 コースとする。奏効あるいは SD ならば 6-12 週間隔でコースを追加する）。	
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分
	1	奏効率、完全奏効率	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	有害反応の評価	1.主要 2.副次 3.その他（2）
	主な結果	1) 経過観察期間の中央値は 7 年を超えた。奏効率は 16%、奏効期間の中央値は 8.9 カ月であった。 2) CR の 17 人（6%）の奏効期間の中央値は 59 カ月以上（最長の者は 122 カ月以上）で、10 人がなお CR を持続していた。 2) PR26 人中 2 名も奏効が持続していた（最長で 111 カ月）。 3) 30 カ月以上奏効が続いた者に、再発はみられなかった。 3) 以上の 12 名の奏効持続患者は 70 カ月から 150 カ月にわたって disease-free あるいは progression-free の状態を続けていた。	
	結論	高用量 IL-2 静注療法は一定の率で長期奏効例をもたらすので、適応を選んで実施する価値がある。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	斎田俊明	
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（IV） 転移性メラノーマに対する高用量 IL-2 療法の効果に関する貴重な臨床試験の報告	