

形 式：皮膚がん：MMCQ21-6

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	Bolus high-dose interleukin-2 for the treatment of malignant melanoma	
	論文の日本語タイトル	メラノーマ治療のための高用量 IL-2 静注療法	
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	MMCQ21-6	
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	11303372	
	医中誌 ID		
	雑誌名	Isr Med Assoc J	
	雑誌 ID		
	巻	3	
	号	3	
	ページ	169-73	
	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	2001 Mar	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Pappo I	Dept. of Surgery A, Assaf Harofeh Medical Center, Israel
	その他著者 1	Lotem M	Dept. of Oncology, Hadassah Univ. Hospital, Israel
	その他著者 2	Klein M	Dept. of Nuclear Medicine, Hadassah Univ. Hospital, Israel
	その他著者 3	Orda R	Dept. of Surgery A, Assaf Harofeh Medical Center, Israel
	その他著者 4		

一次研究の 8 項目	目的	転移性メラノーマへの IL-2 大量静注療法の実施	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	イスラエルの大学病院	
	対象者	転移を生じたメラノーマ患者 21 名	
	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 （14）	
	介入（要因曝露）	米国 NCI の方法に準じた IL-2 の大量静注療法（72 万 IU/kg を 8 時間毎に静注、5 日間、1-2 週の間隔でもう一回繰り返して 1 コースとする。その後は、同様のコースを 8 週間隔で施行。	
	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	1.主要 2.副次 3.その他（1）
	2	有害反応	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（ ）
	主な結果	1) CR 1 例（17 カ月継続）、PR 5 例（3 カ月～3 年）（28.6%）の効果がえられた。 2) 治療中に 1 例が死亡、1 例が治療終了後数日で死亡 3) 有害反応は高度だったが、対応可能であった。ICU 管理となったのは 1 例のみ。	
	結論	本治療法はほぼ安全に施行できる。症例を選択し、あるいは他療法との組み合わせるとさらに有用性が高まる可能性がある。	
	備考		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	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） 少数例での臨床試験だが、米国以外で実施された高用量 IL-2 静注療法。一定の効果はみられているが、死亡例が出ており、施行にあたっては注意を要すると考えられる。	

