

形 式：皮膚がん

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		
タイトル情報	論文の英語タイトル	Prospective evaluation of a follow-up schedule in cutaneous melanoma patients: recommendations for an effective follow-up strategy.	
	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	MMCQ24-4	
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	12560444	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	21	
	号	3	
	ページ	520-9	
	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	2003	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Garbe C	Eberhard-Karls-University of Tuebingen
	その他著者 1	Paul A	同上
	その他著者 2	Kohler-Spath H	同上
	その他著者 3	Ellwanger U	同上
	その他著者 4	Stroebe W	同上
	その他著者 5	Schwarz M	同上
	その他著者 6	Schlagenhauff B	同上
	その他著者 7	Meier F	同上
	その他著者 8	Schitteck B	同上
	その他著者 9	Blaheta HJ	同上
その他著者 10	Blum A	同上	

一次研究の 8 項目	目的	フォローアップスケジュールを前向き試験で評価する	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	Eberhard-Karls-University of Tuebingen	
	対象者	登録済みの 2008 名の AJCC satage I から IV までの患者	
	対象者情報 (国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ( 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)	フォローアッププロトコールは 5 年間は 3 ヶ月ごと、以後 10 年目まで 6 ヶ月ごとの診察。 腹部超音波検査と胸部レントゲン撮影、血液検査を Stage I・II の患者は 1 年に 1 回、Stage III の患者は 6 ヶ月に 1 回施行。 術後 5 年間は、手術部瘢痕、リンパ流の領域、所属リンパ節の超音波検査を Stage I は 1 年に 1 回、Stage II は 6 ヶ月に 1 回、Stage III は 3 から 6 ヶ月に 1 回行った。 観察期間は 1996 年から 1998 年までの 25 ヶ月間。	
	エンドポイント (アウトカム)	エンドポイント	区分
		1	転移の診断確定
	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 ( )
	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	122 人に 233 の再発病変が認められた。うち 72%は定期診察 (検査) で発見され、17%は患者自身が気付いた。残り 12%はプロトコールとは関係の無い診察 (検査) によって発見された。診察 (検査) で発見された再発病変のうち 80%は局所再発、衛星病変、in-transit 転移、所属リンパ節転移であった。46 人に 62 個の 2 回目の 原発性メラノーマが発症した。 リンパ節の超音波検査で 5%が転移の疑いとされ、9%が要再検査	

		<p>となった。Stage があがるに従い、転移の疑い・要再検査となる割合が上昇した。転移の疑いとされた症例のうち 76%に転移があった。要再検査とされた症例のうち 9.5%に転移があった。</p> <p>胸部レントゲンで 14 例(0.6%)が転移の疑いとされ、12 例に転移があった。StageIVの患者では 13%が転移の疑いとされた。要再検査が全体で 30 例 (1.4%) あり、そのうち 6 例が肺転移であった。</p> <p>腹部超音波検査では 19 例の転移疑い例中 15 例で真の転移、うち Stage I・IIの転移は 2 例。</p> <p>LDHの上昇で発見された転移は 3 例・転移全体の 1.4%。</p>
	結論	<p>詳しいフォローアップは再発を早期に発見し、2 箇所目の原発悪性黒色腫の発見にもつながる。Stage I・IIの患者にはこれほど詳しいフォローアップは必要ないかもしれない。</p>
	備考	
レビュワーコメント	レビュワー氏名	古賀弘志
	レビュワーコメント	<p>エビデンスのレベル分類 ( IV )</p> <p>重要な報告である。エンドポイントが転移であり死亡について検討はなされていない。</p> <p>J Clin Oncol 21:3706-7, 2003 の author reply にて各検査の感度・特異度、陽性予測度・陰性予測度が提示されている。日本人ではメラノーマの有病率が異なるものの、この研究は術後患者を対象としていることから日本人にも適応できる内容と考える。</p>