

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	Addition of dermoscopy to conventional naked-eye examination in melanoma screening: A randomized study	
	論文の日本語タイトル	メラノーマのスクリーニングにおける通常の肉眼的観察へのダーモスコピー検査の追加：ランダム化比較試験	
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		
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（II）	
	Pubmed ID	15097950	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Am Acad Dermatol	
	雑誌 ID		
	巻	50	
	号	5	
	ページ	683-9	
	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	2004 May	
	著者情報		氏名
筆頭著者		Carli P	Dept. of Dermatology, University of Florence, Italy
その他著者 1		De Giorgi V	同上
その他著者 2		Chiarugi A	同上
その他著者 3		Nardini P	同上
その他著者 4		Weinstock MA	Dermeoepidemiology Unit, Brown University, Providencde, USA
その他著者 5		Crocetti E	Clinical and Descriptive Epidemiology Unit, Center for Oncologic Prevention, Florence, Italy
その他著者 6		Stante M	Dept. of Dermatology, University of Florence, Italy
その他著者 7		Giannotti B	同上



一次研究の 8 項目	目的	肉眼的な臨床診断にダーモスコピーを併用するとメラノーマをスクリーニングするうえで意義があるかを検討し、さらに、診断の難しい病巣のダーモスコピーによる digital follow-up が患者の取り扱いに及ぼす影響を検討する。		
	研究デザイン	ランダム化比較試験		
	セッティング	大学病院の色素性病変外来		
	対象者	2001 年 11 月から 2002 年 3 月までに受診した患者 913 人（12 歳以下の 25 人を除く）		
	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）	受診した患者をランダム化し、肉眼所見とダーモスコピー所見を合わせて診断困難な病変を生検する群（B 群）、医師の判断によりダーモスコピーで digital follow-up する選択肢を設ける群（C 群）、ならびに肉眼所見のみで診断困難な病変を生検する群（A 群）に割り付け。		
	エンドポイント（アウトカム）	エンドポイント	区分	
		1	ダーモスコピーの併用で無駄な生検が減るか	1.主要 2.副次 3.その他（1）
		2	digital follow-up に意義があるか	1.主要 2.副次 3.その他（1）
		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	1) ダーモスコピーを併用すると、肉眼所見のみの場合に比べ、生検される病巣が有意に減少した（9.0%対 15.6%; P=0.013）。 2) digital follow-up 群では診断困難と判定されるものが増加した。そのうち約半数は直ぐに生検され、残りが digital-follow-up となった。この群では 6 カ月後の 2 回目のダーモスコピー検査でメラノーマが 2 病巣検出された（in situ が 1 病巣、0.4mm の厚さが 1 病巣）。 3) 3 群間で最終的に切除されたメラノーマ病巣の数はほぼ同数であった（各 3、2、3 病巣）。			

	結論	ダーモスコピーを加えると、肉眼所見のみの場合に比べ、診断確認のために生検する病巣の数が有意に減少する。 <b>digital follow-up</b> の選択肢があると、2回目のダーモスコピー検査まで切除されないメラノーマの数が増加する可能性がある。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	齋田俊明
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（Ⅱ） 専門外来でのメラノーマのスクリーニングにおけるダーモスコピーの意義をランダム化試験で明らかにした研究。