

一次研究用フォーム		データ記入欄		
基本情報	対象疾患	皮膚扁平上皮癌、基底細胞癌		
	タイプ			
タイトル情報	論文の英語タイトル	Cisplatin-based chemotherapy in advanced basal and squamous cell carcinomas of the skin: results in 28 patients including 13 patients receiving multimodality therapy.		
	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	SCC-CQ8-2		
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による III. 非ランダム化比較試験による IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） V. 記述研究（症例報告やケースシリーズによる） 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	2405109		
	医中誌 ID			
	雑誌名	J Clin Oncol.		
	雑誌 ID			
	巻	8		
	号	2		
	ページ	342-346		
	ISSN ナンバー	0732-183X (Print)		
	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	1990		
	著者情報		氏名	所属機関
		筆頭著者	Guthrie TH, Jr.,	Department of Hematology/Medical Oncology, Medical College of Georgia,
その他著者 1		Porubsky ES,	同上	
その他著者 2		Luxenberg MN,	同上	
その他著者 3		Shah KJ,	同上	
その他著者 4		Wurtz KL,	同上	
その他著者 5		Watson PR.	同上	
その他著者 6				
その他著者 7				
その他著者 8				
その他著者 9				
その他著者 10				

一次研究の 8 項目	目的	CDDP 単剤あるいは CDDP を中心とした多剤併用化学療法の臨床効果を調べる	
	研究デザイン	非ランダム化比較試験	
	セッティング	Georgea 医科大を含む 4 施設	
	対象者	標準的な治療（外科療法や放射線療法）で効果がなかったか、原発巣の存在部位やサイズのため標準的な治療が適応にならなかったか、標準的な治療行った場合には受容できない美容的な問題が残ると予想された皮膚扁平上皮癌 12 例、基底細胞癌 18 例	
	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 （ 15 ）	
	介入（要因曝露）	検討したレジメンは CDDP 単剤、CDDP+DXR、CDDP+5-FU、 CDDP+BLM	
	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	奏効期間	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	28 症例（皮膚扁平上皮癌 12 例、基底細胞癌 18 例）に対する治療効果は、CR28%、PR40%,ORR68%、奏効期間 4-82 ヶ月だった。28 例中、(A 群) 15 例は化学療法のみ、(B 群) 5 例は化学療法後に外科療法を行い、(C 群) 8 例は化学療法後に放射線療法を行った。A 群の臨床効果は CR:5 例、PR:5 例、奏効期間中央値 15 ヶ月、高齢者が多く含まれていたが、支持療法は不要であった。B 群は CR : 1 例、PR : 3 例、NR : 1 例、で化学療法後の切除によって 5 例全例が CR (CR 期間中央値 49 ヶ月+) になった。この群では術前化学療法により整容的に受容できる手術が行えた。C 群は CR:2 例、PR:3 例で、放射線療法を追加し、8 例中 7 例が CR になった。この群では CR 患者に再発は認められなかった (2 例のみ他病死)。 皮膚扁平上皮癌のみでは 12 例中、CR : 4, PR : 3、RR:58%だった。有害反応により 5 例が治療中止となった。	

	結論	進行した皮膚扁平上皮癌や基底細胞癌の術前あるいは緩和療法として本法は有効である。
	備考	
レビューワーコメント	レビューワー氏名	宇原 久
	レビューワーコメント	エビデンスのレベル分類（ IV ） 皮膚扁平上皮癌や基底細胞癌の混在したデータであること、化学療法後に行った外科、放射線療法による臨床効果の評価において、化学療法で CR になった患者も含めているなど問題がある。ただし、検討された集団には、いろいろな合併症を持つ 70 歳、80 歳代の高齢者が含まれていることや、手術や放射線に抵抗性であった症例や手術療法単独では整容的に受容できない大型の病巣を持つ症例を対象にしている点など、実際の診療の場面で参考になるデータが複数含まれている。