

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、メラノーマ	
	タイプ		
タイトル情報	論文の英語タイトル		
	論文の日本語タイトル	皮膚扁平上皮癌および悪性黒色腫に対する塩酸イリノテカン（CPT-11）の後期第II相試験.	
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	SCC-CQ8-4	
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		
	医中誌 ID	1994214415	
	雑誌名	Skin Cancer	
	雑誌 ID		
	巻	8	
	号	3	
	ページ	503-513	
	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	1993	
	著者情報		氏名
筆頭著者		池田重雄、	CPT11 研究会日本皮膚悪性腫瘍分科会
その他著者 1		石原和之、	
その他著者 2		大浦武彦	
その他著者 3		他	
その他著者 4			
その他著者 5			
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	CPT-11 の臨床効果を調べる	
	研究デザイン	コホート研究	
	セッティング	CPT-11 研究会皮膚悪性腫瘍分科会所属 22 施設	
	対象者	3 3 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 （ 1 ）	
	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）	CPT-11	
	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		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	33 例中、2 CR、 1 1 PR、RR:39.4% 原発巣に対する効果：26 例中、2CR、 8PR、 RR:38.5% リンパ節転移に対する効果：5 例中、3PR、RR:60% 肺転移に対する効果：3 例中、PR 1、 RR:33% PR11 例中 7 例で化学療法後の根治的手術が可能であった。 CR、PR 症例は治療開始後 2－6 週で効果がえられた。	
	結論	CPT-11 は皮膚扁平上皮癌に対して効果がある。	
	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 ） 33 例と、SCC に対する化学療法の効果をみた報告例の中では症例数が多い。 症例集積研究とも考えられるが、比較的まとまった数の症例を詳細	

		に長期フォローしており、コホート研究に準ずるものと評価した。
--	--	--------------------------------