

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

最終改訂年月 : 24 May 2004

背景: 肝細胞癌(原発性肝癌)は癌による死因で世界第3位である。進行性疾患患者における生存率は不良である。肝細胞癌に対するタモキシフェンの試験の結果は一貫していない。

目的: 進行性肝細胞癌患者において、全生存率、QOL、腫瘍反応、治療毒性に対するタモキシフェンの作用を評価するため文献のシステマティック・レビューを行う。

検索戦略: The Cochrane Hepato-Biliary Group Controlled Trials Register (2004年1月)、The Cochrane Central Register of Controlled Trials on The Cochrane Library(第3版、2003年)、MEDLINEデータベース(1966~2003年11月)から確認した。レビュー記事および確認した試験の参考文献、さらに他の関連会議のハンドサーチされた抄録を検索した。

選択基準: 肝細胞癌患者においてタモキシフェンとプラセボとの比較、タモキシフェンと最適な対症療法との比較、タモキシフェン+他の治療と同じ他の治療単独との比較を含む、タモキシフェン治療のすべてのランダム化臨床試験を、タモキシフェンを含まない対照治療と比較した。

データ収集分析: 3名のレビューアは対象となる試験を独立に選択し、方法論的質の項目(割付け順序の作成; 割付けの機密性; 盲検性; 追跡)を評価し、特定のアウトカムに関するデータを抽出した。ハザード比は可能な限り全生存率から得た。メタアナリシスは固定効果モデルを用いて行った。

主な結果: 患者1709名を無作為割付けした10件のランダム化試験を選択した。タモキシフェンとプラセボ/介入なしとの比較では、全生存率に対し有意な作用を示さなかった(ハザード比 1.05; 95%CI 0.94~1.16; P=0.4)。この比較は統計学的不均一性がないことを示した(P=0.2およびI²=25.9%)。サブグループ分析は3つの適切な、および3つの方法論的項目を有する試験において、タモキシフェンが死亡率を上昇させる傾向を示し(ハザード比 1.15; 95% CI 0.99~1.34; P=0.06)、2つの適切な、3つの方法論的コンポーネントを有する試験において有意な作用がないことを示し(ハザード比 1.00; 95%CI 0.84~1.18; P=0.98)、1つ以下の適切な、および3つの方法論的コンポーネントを有する試験において死亡率を低下させる傾向を示したが(ハザード比 0.82; 95%CI 0.60~1.12; P=0.2)、これはより質の高い試験におけるより高用量のタモキシフェンの使用と混同していると考えられる。タモキシフェンは有害作用を伴った。1件の試験では患者のQOLを評価したが、結果は詳細を報告しなかった。

レビューア見解: これらのデータは肝細胞癌患者に対するタモキシフェンの使用を支持しない。肝細胞癌におけるタモキシフェンの効果に関してのさらなる研究を行う妥当性はないようである。

Citation: Nowak A, Findlay M, Culjak G, Stockler M. Tamoxifen for hepatocellular carcinoma. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 3. Art. No.: CD001024. DOI: 10.1002/14651858.CD001024.pub2.

Clib issue No.: 2005 issue 4

CRG名: Hepato-Biliary

* **ご注意:** この日本語訳は、試験的翻訳(Draft翻訳)版として公開するものであり、翻訳の正確さや質が保証されたものではありません。訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。また、この試験的翻訳版はコクラン・ライブラリ2005年issue 4に掲載されたレビュー・アブストラクトの翻訳です。コクラン・ライブラリは年4回改定版が発行されていますので、ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。