

【4-8 定性的システマティックレビュー】

|       |   |   |
|-------|---|---|
| CQ    | 15  | 心理社会的介入は乳癌患者に有用か  |
| P     | 生存期間をアウトカムとしたものについては非転移性乳癌、転移性乳癌のいずれも報告があったが、QOLや感情状態をアウトカムとしたものについては、ほとんどが非転移性乳癌を対象としたものであった。対象者数が少ない研究がいくつかでみられた。   |   |
| I     | 様々な内容の心理社会的介入がみられたが、生存期間をアウトカムとしたものに関してはこれまで報告のあった認知行動療法的と支持-感情表出的グループ療法を取り上げた。これに対して、QOLと感情状態(抑うつ、不安)をアウトカムとしたものに関しては、これまでにメタアナリシスの報告がある認知行動療法、マインドフルネス、ヨーガの3つを採用した。 |   |
| C     | 対照群のほとんどは介入なし(通常のケア)であったが、一部、健康教育など他の介入が行われているものがあつた。また、介入群:対象群が1:1から大きくはずれている研究がみられた。  |   |
| 臨床的文脈 |   | 心理社会的介入のQOLや感情状態に対する有効性は認められるものの、精神医学的治療の対象とならない患者に対して研究設定で行われているものがほとんどであり、保険診療の対象ともならないことから、診療にそのまま導入するには現時点でのハードルは高いと思われる。 |

|             |  |
|-------------|--|
| O1          | 生存期間をアウトカムとしたものについては、非転移性乳癌患者を対象とした既存のメタアナリシス(Cochrane review)1件(2論文)とメタアナリシス以後に報告されたRCT1論文の計3論文に、転移性乳癌患者を対象とした既存のメタアナリシス(Cochrane review)1件(4論文)を加えた7論文についてメタアナリシスを行った結果、介入群と対照群で生存期間に有意な差はみられなかった。 |
| 非直接性のまとめ    | 個々の研究における非直線性には概ね問題はみられなかった。   |
| バイアスリスクのまとめ | 介入の性質上、参加者の盲検化は難しいが、他のバイアスリスクについては概ね問題はみられなかった。  |
| 非一貫性その他のまとめ | いずれのアウトカムにおいても、結果の非一貫性が認められた。  |
| コメント        |  |

|             |  |
|-------------|--|
| O2          | QOL向上をアウトカムとしたものについて:【認知行動療法】は、2件の既存のメタアナリシスからの9論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT2論文の計11論文について、【マインドフルネス】は、3件の既存のメタアナリシスからの4論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT5論文の計9論文について、【ヨーガ】は、2件の既存のメタアナリシスからの8論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT1論文の計9論文についてメタアナリシスを行った。その結果、いずれの介入においても一定の有効性は認められたものの、バイアスリスクの存在や結果の非一貫性の点、評価指標がさまざまであることなどから、エビデンスの質は高いとはいえない。有害事象に関して言及している報告はごくわずかであった。 |
| 非直接性のまとめ    | 個々の研究における非直線性には概ね問題はなかった。  |
| バイアスリスクのまとめ | 介入の性質上、参加者の盲検化は難しいが、コンシールメントやアウトカム測定者の盲検化がされていない研究、またITT解析非実施の研究も多く、いずれの研究においてもバイアスリスクにおいてはunclear(中)の評価であった。  |
| 非一貫性その他のまとめ | いずれのアウトカムにおいても、結果の非一貫性が認められた。  |
| コメント        |  |

|             |  |
|-------------|--|
| 03          | 抑うつ軽減をアウトカムとしたものについて:【認知行動療法】は、2件の既存のメタアナリシスからの7論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT5論文の計12論文について、【マインドフルネス】は、3件の既存のメタアナリシスからの3論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT6論文の計9論文について、【ヨーガ】は、2件の既存のメタアナリシスからの8論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT2論文の計10論文についてメタアナリシスを行った。その結果、認知行動療法とマインドフルネスにおいては一定の有効性が認められたものの、バイアスリスクの存在や結果の非一貫性の点、評価指標がさまざまであることなどから、エビデンスの質は高いとはいえない。有害事象に関して言及している報告はごくわずかであった。 |
| 非直接性のまとめ    | 個々の研究における非直線性には概ね問題はなかった。  |
| バイアスリスクのまとめ | 介入の性質上、参加者の盲検化は難しいが、コンシールメントやアウトカム測定者の盲検化がされていない研究、またITT解析非実施の研究も多く、いずれの研究においてもバイアスリスクにおいてはunclear(中)の評価であった。  |
| 非一貫性その他のまとめ | いずれのアウトカムにおいても、結果の非一貫性が認められた。  |
| コメント        |  |

|             |  |
|-------------|--|
| 04          | 不安軽減をアウトカムとしたものについて:【認知行動療法】は、2件の既存のメタアナリシスからの6論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT4論文の計10論文について、【マインドフルネス】は、3件の既存のメタアナリシスからの3論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT5論文の計8論文について、【ヨーガ】は、2件の既存のメタアナリシスからの7論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT1論文の計8論文についてメタアナリシスを行った。その結果、いずれの介入においても一定の有効性は認められたものの、バイアスリスクの存在や結果の非一貫性の点、評価指標がさまざまであることなどから、エビデンスの質は高いとはいえないと評価した。有害事象に関して言及している報告はごくわずかであった。 |
| 非直接性のまとめ    | 個々の研究における非直線性には概ね問題はなかった。  |
| バイアスリスクのまとめ | 介入の性質上、参加者の盲検化は難しいが、コンシールメントやアウトカム測定者の盲検化がされていない研究、またITT解析非実施の研究も多く、いずれの研究においてもバイアスリスクにおいてはunclear(中)の評価であった。  |
| 非一貫性その他のまとめ | いずれのアウトカムにおいても、結果の非一貫性が認められた。  |
| コメント        |  |

#### 【4-10 SR レポートのまとめ】

##### 心理社会的介入の生存期間への影響について

###### 【定性的レビュー】

介入の内容としては、認知行動療法的介入と支持-感情表出的グループ療法の 2 種類であった。非転移性乳癌患者を対象としたものは、既存のメタアナリシス(Cochrane review, 2015)が 1 件(2 論文)とメタアナリシス以後に報告された RCT1 論文(2015)の計 3 論文、転移性乳癌患者を対象としたものは、既存のメタアナリシス(Cochrane review) 1 件(4 論文)があり、計 7 論文についてメタアナリシスを行ったが、介入の生存期間への影響はみられなかった。

###### 【メタアナリシス】

ハザード比は 0.77(0.43-1.40)であり、効果に異質性がみられ、また介入の有無による生存期間に有意な差はみられなかった。

##### 心理社会的介入の QOL 向上への有用性について

###### 【定性的レビュー】

介入内容に関しては、これまでにメタアナリシスの報告がある認知行動療法、マインドフルネス、ヨーガの 3 つを取り上げた。[認知行動療法]は、は、2 件の既存のメタアナリシスからの 9 論文と、メタアナリシスに含まれていない RCT2 論文の計 11 論文について、[マインドフルネス]は、3 件の既存のメタアナリシスからの 4 論文と、メタアナリシスに含まれていない RCT5 論文の計 9 論文について、[ヨーガ]は、2 件の既存のメタアナリシスからの 8 論文と、メタアナリシスに含まれていない RCT1 論文の計 9 論文についてメタアナリシスを行った。その結果、いずれの介入においても一定の有効性は認められたものの、バイアスリスクの存在や結果の非一貫性の点、評価指標がさまざまであることなどから、エビデンスの質は高いとはいえない。有害事象に関して言及している報告はごくわずかであった。

###### 【メタアナリシス】

介入群と対照群における Standard Mean Difference は[認知行動療法]0.32 (0.09, 0.54)、[マインドフルネス]0.43 (0.19, 0.67)、[ヨーガ]0.16 (0.01, 0.32)であり、効果に異質性がみられるが、いずれも介入による QOL 向上効果は認められた。

##### 心理社会的介入の抑うつ軽減への有用性について

###### 【定性的レビュー】

介入内容に関しては、これまでにメタアナリシスの報告がある認知行動療法的介入、マインドフルネス、ヨーガの 3 つを取り上げた。[認知行動療法]は、2 件の既存のメタアナリシスからの 7 論文と、メタアナリシスに含まれていない RCT5 論文の計 12 論文について、[マインドフルネス]は、3 件の既存のメタアナリシスからの 3 論文と、メタアナリシスに含まれていない RCT6 論文の計 9 論文について、[ヨーガ]は、2 件の既存のメタアナリシスからの 8 論文と、メタアナリシスに含まれていない RCT2 論文の計 10 論文についてメタアナリシスを行った。その結果、認知行動療法とマインドフルネスにおいては一定

の有効性は認められたものの、バイアスリスクの存在や結果の非一貫性の点、評価指標がさまざまであることなどから、エビデンスの質は高いとはいえない。有害事象に関して言及している報告はごくわずかであった。

#### 【メタアナリシス】

介入群と対照群における Standard Mean Difference は[認知行動療法]-0.42 (-0.67, -0.46)、[マインドフルネス]-0.47 (-0.73, -0.21)、[ヨーガ]-0.07 (-0.21, 0.07)であり、効果に異質性がみられるが、認知行動療法とマインドフルネスによる抑うつ軽減効果は認められた。

#### 心理社会的介入の不安軽減への有用性について

##### 【定性的レビュー】

介入内容に関しては、これまでにメタアナリシスの報告がある認知行動療法的介入、マインドフルネス、ヨーガの3つを取り上げた。[認知行動療法]は、2件の既存のメタアナリシスからの6論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT4論文の計10論文について、[マインドフルネス]は、3件の既存のメタアナリシスからの3論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT5論文の計8論文について、[ヨーガ]は、2件の既存のメタアナリシスからの7論文と、メタアナリシスに含まれていないRCT1論文の計8論文についてメタアナリシスを行った。その結果、いずれの介入においても一定の有効性は認められたものの、バイアスリスクの存在や結果の非一貫性の点、評価指標がさまざまであることなどから、エビデンスの質は高いとはいえないと評価した。有害事象に関して言及している報告はごくわずかであった。

##### 【メタアナリシス】

介入群と対照群における Standard Mean Difference は[認知行動療法]-0.36 (-0.54, -0.19)、[マインドフルネス]-0.43 (-0.73, -0.14)、[ヨーガ]-0.47 (-0.87, -0.07)であり、効果に異質性がみられるが、いずれも介入による不安軽減効果は認められた。