

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	RRSOの有効性
対象	BRCA変異陽性者
介入	RRSO
対照	スクリーニング群

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート  
 \* 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階  
 \*\* エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階  
 \*\*\* 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)						効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
卵巣癌卵管癌発症リスク低減効果	コホート研究/7	0	0	0	0	0	0	7357	417	5.67	7519	63	0.838	HR	0.16	0.12-0.21	強(A)	9	卵巣癌卵管を切除するためRRSO術後に発症するのは腹膜癌である(RRSO術後20年で4%の発症率)
全生存率改善効果	コホート研究/3	0	0	0	0	0	0	1892	165	8.72	559	12	2.15	HR	0.29	0.19-0.43	中(B)	9	RRSOによる全生存率の改善効果は有意であった
乳癌発症リスク低減効果	コホート研究/14	-2	-2	0	-1	-1	0							HR	①0.80 ②0.93 ③0.58 ④0.92 ⑤1.18 ⑥0.85 ⑦0.82	0.72-0.89 0.80-1.08 0.41-0.81 0.67-1.26 0.94-1.49 0.62-1.18 0.67-1.07	弱(C)	8	すべての報告をまとめるとRRSOは乳癌発症を抑えている(①)。しかし、BRCA1/2にわけて解析すると、BRCA1では有意な差は認められていない(②③)。またHeemskerk-Gerritsenらの人年法を用いて解析するとRRSOは乳癌発症と関連していない(④⑤⑥)。またRRSOは対側乳癌発症リスクを減少させる傾向はあるが、統計学的な差を出すに至っていない。
癌への不安軽減効果	コホート研究8/ケースコントロール1/SR1	-1	-1	0	0	0	0							HADSスコアなど			中(B)	7	RRSOにより、癌に関する不安が軽減してリスク認知が適切になるという報告が多い(変わらないとする報告もある)。RRSOを受ける決断に対して満足度は高い。
医療コスト	モデルを用いた試算/8/SR1	-1	0	-1	-2	0	0							ICER等			中(B)	7	RRSOがcost effectiveであることはすべての報告で一致。また、RRSO+RRM、RRSOがサーベイランスよりもICERがdominatedであることも共通している。
早期閉経の影響	コホート、横断研究/22/SR,メタ解析9	-1	-1	0	0	0	0										弱(C)	6	RRSOにより、ホットフラッシュなどの更年期症状、膣の乾燥症状などの性機能低下は、すべての報告で一致している。メタボリック症候群と関連があるとする報告が1つある。またRRSO後、骨塩量低下が示されている。更年期症状を改善するためにHRTを考慮するが、乳癌発症リスクは、自然閉経年齢までの短期間の使用であれば乳癌リスクは上昇しないことがメタ解析で示された。

①全体  
 ②BRCA1のみ  
 ③BRCA2のみ  
 ④Heemskerk-Gerritsenらの人年法に基づいて解析が行われた論文  
 ⑤同BRCA1  
 ⑥同BRCA2  
 ⑦対側乳癌発症リスク

コメント(該当するセルに記入)

卵巣癌卵管癌発症リスク低減効果																			1つの論文はRRSO後の卵巣癌発症が0になっているので除外して計算した
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------

