【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン2022年版 疫学・予防
対象	BRCA1/2変異乳癌患者
介入	乳房温存療法
対照	散発性乳癌

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)

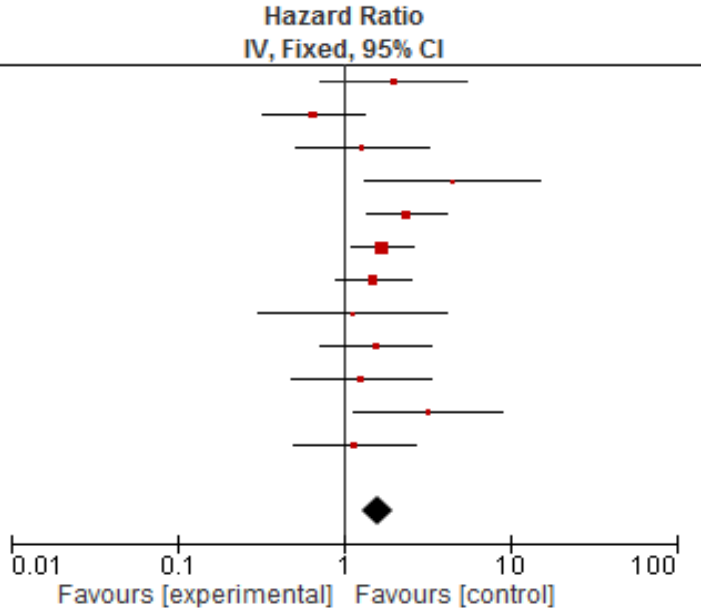
エビデンス総体

								リスク人数(アウトカム率)											
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)***	**対照群分母**	**対照群分子**	**(%)**	**介入群分母**	**介入群分子**	**(%)**	**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**
乳房内再発	コホート研究	-1	-1	-1	-1	0	0	4687	351	7.39	698	82	12.6	HR	1.59	1.29-1.97	強(A)	9	散発性乳癌と比較しBRCA変異陽性患者に対する乳房温存療法は乳房内再発率高い
対側乳癌発症率	コホート研究	-1	-1	-1	-1	-1	0	4486	243	5.42	845	187	22.1	HR	3.54	2.38-5.11	弱(C)	8	
全生存率(BRCA1/2)	コホート	-1	-1	-1	-1	-1	0							HR	1.76	0.72-4.3	弱(C)	6	
全生存率(BRCA1)	コホート	-1	-1	-1	-1	-1	0							NA	NA	NA	弱(C)	6	
全生存率(BRCA2)	コホート	-1	-1	-1	-1	-1	0							HR	1.07	0.66-1.74	弱(C)	6	

コメント(該当するセルに記入)

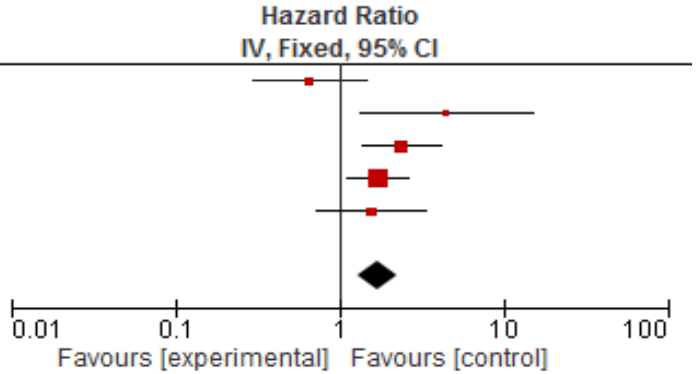
Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI
Cao 2019	0.6881	0.5187	4.3%	1.99 [0.72, 5.50]
Eccles 2001	-0.4155	0.3537	9.3%	0.66 [0.33, 1.32]
El-Tamer 2004	0.2546	0.4735	5.2%	1.29 [0.51, 3.26]
Garcia-Etienne 2009	1.5041	0.6257	3.0%	4.50 [1.32, 15.34]
Haffy 2002	0.8713	0.2877	14.0%	2.39 [1.36, 4.20]
kirova 2010	0.5365	0.2251	22.9%	1.71 [1.10, 2.66]
Pierce 2006	0.4121	0.2697	15.9%	1.51 [0.89, 2.56]
Pierce 2010	0.1222	0.6599	2.7%	1.13 [0.31, 4.12]
Robson 2004	0.4511	0.3907	7.6%	1.57 [0.73, 3.38]
Seynaeve 2004	0.239	0.4964	4.7%	1.27 [0.48, 3.36]
Ye 2020	1.1694	0.5253	4.2%	3.22 [1.15, 9.02]
Yoon 2019	0.1484	0.4294	6.3%	1.16 [0.50, 2.69]
Total (95% CI)			**100.0%**	**1.59 [1.29, 1.97]**

Heterogeneity: Chi² = 14.29, df = 11 (P = 0.22); I² = 23%
Test for overall effect: Z = 4.33 (P < 0.0001)



Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI
Eccles 2001	-0.4155	0.4023	13.1%	0.66 [0.30, 1.45]
Garcia-Etienne 2009	1.5041	0.6257	5.4%	4.50 [1.32, 15.34]
Haffy 2002	0.8713	0.2877	25.7%	2.39 [1.36, 4.20]
Kirova 2010	0.5365	0.2251	41.9%	1.71 [1.10, 2.66]
Robson 2004	0.4511	0.3907	13.9%	1.57 [0.73, 3.38]
Total (95% CI)			**100.0%**	**1.71 [1.29, 2.28]**

Heterogeneity: Chi² = 9.39, df = 4 (P = 0.05); I² = 57%
Test for overall effect: Z = 3.69 (P = 0.0002)



Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI
Cao 2019	0.6881	0.5187	10.0%	1.99 [0.72, 5.50]
El-Tamer 2004	0.2546	0.4735	11.9%	1.29 [0.51, 3.26]
Pierce 2000	0.1222	0.6599	6.2%	1.13 [0.31, 4.12]
Pierce 2006	0.4121	0.2697	36.8%	1.51 [0.89, 2.56]
Seynaeve 2004	0.239	0.4964	10.9%	1.27 [0.48, 3.36]
Ye 2020	1.1694	0.5253	9.7%	3.22 [1.15, 9.02]
Yoon 2019	0.1484	0.4294	14.5%	1.16 [0.50, 2.69]
Total (95% CI)			**100.0%**	**1.52 [1.10, 2.10]**

Heterogeneity: Chi² = 3.16, df = 6 (P = 0.79); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 2.56 (P = 0.01)