

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	1a	センチネルリンパ節に転移を認める患者に対して腋窩リンパ節郭清省略が勧められるか（微小転移を認めた場合）
P	cN0でセンチネルリンパ節生検を行い、微小転移を認めた症例	
I	腋窩非郭清	
C	腋窩郭清	
臨床的文脈	センチネルリンパ節に微小転移を認める患者に対して、腋窩リンパ節郭清を行わず（非郭清）、術後照射や術後薬物療法を行った場合、全生存率、腋窩再発率が劣ることなく、手術に伴うリンパ浮腫や合併症を抑えることが可能であれば、非郭清を勧める。	

01	OS、腋窩再発、リンパ浮腫、手術合併症	
非直接性のまとめ	それぞれprimary end pointは全生存率（1報）、腋窩再発率（2報）、無病生存率（2報）と異なる。Staging、術式も差異はみられる。いずれも腋窩非郭清と腋窩郭清と比較したRCTであり直接性は高い。微小転移のみを対象とした2報では腋窩への照射は郭清群、非郭清群ともに行われていない。	
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアスについて、特に検出バイアスは非劣性を証明する統計学的必要なイベント数を満たしていないため、生じている。リンパ浮腫、手術合併症については、結果記載のない試験もあり、検出バイアスの可能性は低くない。	
非一貫性その他のまとめ	結果は、いずれも生存率、腋窩再発率について一貫している。リンパ浮腫、手術合併症については検出バイアスはあるものの、著明な差であり、結果は一貫している。	
コメント	直接性、一貫性は高い。	

02	コスト
非直接性のまとめ	それぞれprimary end pointは全生存率（1報）、腋窩再発率（2報）、無病生存率（2報）と異なる。Staging、術式も差異はみられる。いずれも腋窩非郭清と腋窩郭清と比較したRCTであり直接性は高い。微小転移のみを対象とした2報では腋窩への照射は郭清群、非郭清群ともに行われていない。
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアスについて、特に検出バイアスは非劣性を証明する統計学的必要なイベント数を満たしていないため、生じている。
非一貫性その他のまとめ	RCTではコストをエンドポイントにしていない。
コメント	比較した論文はないが、乳癌手術においては総額でおよそ75-100万円（3割負担の場合 23-30万円）の費用が生じる。さらに公的保険が適用されない入院中の食事代や差額ベッド代などの諸費用が別にかかるため、腋窩郭清に伴い入院期間が長くなれば費用が増す可能性はあるが、非郭清の場合でも手術そのものは行うため、それほど大きな差はないと推測される。

03	
----	--

【SR-11 システマティックレビューレポートのまとめ】

5本のランダム化比較試験を根拠とした。いずれの試験もそれぞれにバイアスは一部に認めるものの結果は一貫している。

「益」については、「リンパ浮腫の低下（益）」「手術合併症の低下（益）」において非郭清群において郭清群よりも低下を認め、非郭清の益はありと判断した。

「害」については、「全生存率の低下（害）」「腋窩再発率の上昇（害）」において非郭清群と郭清群にて差を認めず、「害」は少ないと判断した。

総合的には「益」が「害」を上回ると判断した。