

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	1b-1	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（マクロ転移を認めた場合）〔乳房温存療法の場合〕
P	cN0でセンチネルリンパ節生検を行い、マクロ転移を認めた症例	
I	腋窩非郭清＋残存乳房と腋窩領域への放射線照射	
C	腋窩郭清＋残存乳房照射	
臨床的文脈	センチネルリンパ節にマクロ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	

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）と異なる。Staging、術式も差異はみられるものの、いずれも腋窩照射を行う場合に腋窩非郭清と腋窩郭清と比較したRCTである	
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に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	
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）と異なる。Staging、術式も差異はみられるものの、いずれも腋窩照射を行う場合に腋窩非郭清と腋窩郭清と比較したRCTである	
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に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	

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	1b-2	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（マクロ転移を認めた場合）〔乳房全切除、放射線療法なし場合〕
P	cN0でセンチネルリンパ節生検を行い、マクロ転移を認めた症例	
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マクロ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	

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）と異なる。Staging、術式も差異はみられるものの、いずれも腋窩照射を行う場合に腋窩非郭清と腋窩郭清と比較したRCTである	
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に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	
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	腋窩非郭清群でも腋窩への照射が前提の試験であり、直接性がない。	

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）と異なる。Staging、術式も差異はみられるものの、いずれも腋窩照射を行う場合に腋窩非郭清と腋窩郭清と比較したRCTである	
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に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	

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	1b-3	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（マクロ転移を認めた場合）〔乳房全切除、放射線療法あり場合〕
P	cN0でセンチネルリンパ節生検を行い、マクロ転移を認めた症例	
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マクロ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	

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）と異なる。Staging、術式も差異はみられるものの、いずれも腋窩照射を行う場合に腋窩非郭清と腋窩郭清と比較したRCTである	
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に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	
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	症例数が少なく、直接性が低い。	

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）と異なる。Staging、術式も差異はみられるものの、いずれも腋窩照射を行う場合に腋窩非郭清と腋窩郭清と比較したRCTである	
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に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	

【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。