【4-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	外科療法　C2b 術前化学療法後にセンチネルリンパ節生検による腋窩リンパ節郭清の省略は推奨されるか（臨床的リンパ節転移陽性症例が術前化学療法施行後、臨床的リンパ節転移陰性が確認された場合）
対象	原発性浸潤性乳癌　かつ　化学療法施行前腋窩リンパ節転移陽性　かつ　化療後臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例
介入	センチネルリンパ節陰性腋窩温存、センチネルリンパ節陽性腋窩郭清
対照	腋窩郭清（センチネル施行の有無にかかわらず）

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
Q1 全生存率の低下	症例集積/3	-2	-1	-1	-2			NA	NA	NA	147	126	86.3%	NA	NA	NA	非常に弱	9	比較対象のデータがない
Q2 無病生存率の低下	症例集積/4	-2	-2	-1	-1			NA	NA	NA	200	144	72.0%	NA	NA	NA	非常に弱	7	比較対象のデータがない
Q3 腋窩再発率の上昇	症例集積/4	-2	-1	-1	-1			249	1	####	694	13	1.9%	NA	NA	NA	弱(C)	9	報告によりばらつきがある
Q4 センチネルリンパ節同定率の低下	コホート研究・症例集積/5	-1	-1	0	0			NA	NA	NA	1528	1328	86.9%	NA	NA	NA	中(B)	7	文献によるばらつきは少ない
Q5 偽陰性率の上昇	メタアナリシス・コホート研究・症例集積/6	-1	-1	0	0			NA	NA	NA	726	86	11.8%	NA	NA	NA	中(B)	7	文献によるばらつきはあるが、概ね１０％前後である
Q6 患側上腕に対する合併症・後遺症の軽減	メタアナリシス・コホート研究/2	-1	0	0	-2			NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱	6	アウトカムにない

Q1 全生存率の低下	全体観察期間中央値　61M　c N1/2　Kaplan-Meier推計値　5生存率　86.3%　症例数では126/147
Q2 無病生存率の低下	データは症例数が示された2論文の合算値
Q4 センチネルリンパ節同定率の低下	対照群の設定が文献により異なるためNAとしたが、採用文献ではcN0 NAC症例では84.4%、手術先行例では99.1%とされている
Q5 偽陰性率の上昇	メタアナの文献を除いた5文献の合算値
Q6 患側上腕に対する合併症・後遺症の軽減	メタアナで非郭清に対する郭清群のリンパ浮腫発症のHRは2.5

コメント（該当するセルに記入）

O1　害	
O2　害	
O3　害	
O6　益	