【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	リンパ節転移陽性乳癌に対する乳房切除に一次乳房再建は勧められるか
対象	リンパ節転移陽性乳癌に対する乳房切除
介入	一次的乳房再建
対照	リンパ節転移陽性乳癌に対する乳房切除のみ

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

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) 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
全生存率	症例対照研究/7	-1	-1	-1	-1	-1	0	2112	987	46.7	1419	809	57	NA	NA	NA	非常に弱(D)	9	一次再建症例でも全生存率が低下することはない。効果指標のHRに関しては2文献のみでNAとした
無病生存期間	症例対照研究/8	-1	-1	-1	-1	-1	0	2474	1726	69.7	1608	1161	72.2	NA	NA	NA	非常に弱(D)	8	一次再建症例でも遠隔転移率が低下することはない。効果指標のHRに関しては2文献のみでNAとした
局所・領域再発率	症例対照研究/8	-1	-1	-1	-1	-1	0	2474	68	2.7	1608	64	3.9	NA	NA	NA	非常に弱(D)	6	一次再建症例でも局所再発率が上昇することはない。効果指標のHRに関しては2文献のみでNAとした
手術合併症発生割合	症例対照研究/2	-1	-1	-1	0	-1	0	420	75	17.8	126	42	33.3	NA	NA	NA	弱(C)	4	郭清を行うと手術関連の合併症は増加する

整容性	症例対照研究/3	−1	−2	−1	−2	−1	0	73	34	46.5	265	104	39.2	NA	NA	NA	非常に弱(D)	4	比較する対象がそれぞれ違うが、AxやRTは整容性低下のリスクとなる。
患者満足度	症例対照研究/4	−1	−2	−1	−2	−1	0	1375	NA	NA	2485	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	4	再建法、タイミングによって満足度は異なる
費用																		4	該当文献なし

コメント(該当するセルに記入)

全生存率	益	観察研究のみで，case−matchでの調整のみである	再建による予後への影響はなかった or 再建群でよいという結論で	観察研究であり疑われる	IBRとmastectomyの比較でありリンパ節転移症例は一部である	観察研究であり疑われる												

無病生存期間	益	観察研究のみで，case-matchでの調整のみである	再建による予後への影響はなかった or 再建群でよいという結論	観察研究であり疑われる	IBRとmastectomyの比較でありリンパ節転移陽性症例は一部である	観察研究であり疑われる												
局所・領域再発率	害	観察研究のみで，case-matchでの調整のみである	報告によって結果が異なる意差はいえない	観察研究であり疑われる	IBRとmastectomyの比較でありリンパ節転移陽性症例は一部であ	観察研究であり疑われる												
手術合併症発生割合	害	単施設のみの研究である。	2報であり比較は困難	観察研究であり疑われる	再建症例でのSNB vs Axの比較	観察研究であり疑われる												
整容性	益	単施設のみの研究である。	すべての論文で結論が同じであり一貫性がある。	観察研究であり疑われる	すべての症例が腋窩リンパ節転移陽性例ではない。	観察研究であり疑われる												

患者満足度	益	単施設の研究のみである。	満足度に関して再建法によって結果が異なる報告が	観察研究であり疑われる	すべての症例が腋窩リンパ節転移陽性例ではない。	観察研究であり疑われる												
費用	害																	