

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	8	BRCA1/2遺伝子病的バリエーション陽性の乳房手術後乳癌患者に放射線療法は勧められるか？
P	乳房手術後乳癌患者	
I	BRCA1/2遺伝子病的バリエーション陽性の乳房手術後乳癌患者に放射線療法を行う	
C	①BRCA1/2遺伝子病的バリエーション陰性の乳房手術後乳癌患者に放射線療法を行う ②BRCA1/2遺伝子病的バリエーション陽性の乳房手術後乳癌患者に放射線療法を行わない	
臨床的文脈	乳房部分切除術後やハイリスク乳房全切除術後にPMRTを行うことは標準治療であるが、BRCA1/2遺伝子病的バリエーション陽性患者では、有害事象の増強や対側乳癌を含む放射線誘発性二次癌が懸念される。	

01	①急性有害事象（Grade 2以上の皮膚炎）	
非直接性のまとめ	後ろ向きコホート2編とケースコントロール研究2編を評価した。1編(Huszno 2013)では湿性落屑の症例数とした。	
バイアスリスクのまとめ	患者背景や術式、照射方法・部位のバイアスがある。	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性は高くないが、信頼区間は広い。	
コメント	0.92 (0.61-1.37) P=0.67	

02	①急性有害事象（乳房痛）	
	後ろ向きコホート1編とケースコントロール研究2編を評価し	

非直接性のまとめ	た。非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	患者背景や術式、照射方法・部位のバイアスがある。
非一貫性その他のまとめ	乳房痛の評価は研究毎に差がある。非一貫性があり、信頼区間は広い。
コメント	1.18 (0.73-1.92) P=0.51

03	①急性有害事象（肺）
非直接性のまとめ	ケースコントロール研究1編を評価した。RTOG scoring criteriaで評価し、非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	バイアスリスクは高くない。
非一貫性その他のまとめ	1編のみでしか評価できなかった。
コメント	OR：3.06、信頼区間：0.42-22.12

4	①急性有害事象（疲労）
非直接性のまとめ	ケースコントロール研究1編を評価した。非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	照射の線量・分割や部位は様々であるが、両群で優位差はなく、バイアスリスクは高くない。
非一貫性その他のまとめ	1編のみでしか評価できなかった。

コメント	OR : 0.23、信頼区間 : 0.10-0.55
------	----------------------------

5	①急性有害事象（疲労）
非直接性のまとめ	ケースコントロール研究1編を評価した。非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	照射の線量・分割や部位は様々であるが、両群で優位差はなく、バイアスリスクは高くない。
非一貫性その他のまとめ	1編のみでしか評価できなかった。
コメント	OR : 0.23、信頼区間 : 0.10-0.55

6	①晩期有害事象（皮膚）
非直接性のまとめ	ケースコントロール研究2編を評価した。非直接性はない。1編は両群ともにイベント発生がなく、メタアナリシスはできなかった。
バイアスリスクのまとめ	照射の線量・分割や部位は様々であるが、バイアスリスクは高くない。
非一貫性その他のまとめ	1編のみでしか評価できなかった。
コメント	0.77 (0.16-3.73) P=0.75

7	①晩期有害事象（皮下組織）
	ケースコントロール研究2編を評価した。非直接性はない。

非直接性のまとめ	
バイアスリスクのまとめ	術式、照射の線量・分割や部位は様々である。アウトカム評価は1編では皮弁壊死、1編ではCTCAE Grade 2以上とした。
非一貫性その他のまとめ	非一貫性があり、信頼区域も広い
コメント	0.90 (0.39-2.12) P=0.82

8	①晩期有害事象（肋骨）
非直接性のまとめ	ケースコントロール研究2編を評価した。非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	術式、照射の線量・分割や部位は様々である。アウトカム評価は1編では肺線維化の有無、1編ではCTCAE Grade 2以上とした。
非一貫性その他のまとめ	1編で対照群のアウトカム率がゼロで、非一貫性はないが、信頼区域広い
コメント	1.92 (0.27-13.88) P=0.52

7	①晩期有害事象（肺）
非直接性のまとめ	ケースコントロール研究2編を評価した。非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	術式、照射の線量・分割や部位は様々である。アウトカム評価は1編では肺線維化の有無、1編ではCTCAE Grade 2以上とした。
非一貫性その他のまとめ	2編ともに対照群のアウトカム率がゼロで、非一貫性はないが、信頼区域広い

コメント	5.37 (0.55-52.24) P=0.15
------	--------------------------

8	対側乳癌
非直接性のまとめ	後ろ向きコホート研究3編で検討した
バイアスリスクのまとめ	いずれも後ろ向きコホートであり、潜在的なバイアスリスクは否定できないが、リスクは高くないと思われる。
非一貫性その他のまとめ	3編ともに有意な増加は認められていない。
コメント	メタアナリシスは行えなかった。

8	乳癌以外の二次がん
非直接性のまとめ	後ろ向きコホート研究1編で検討した
バイアスリスクのまとめ	いずれも後ろ向きコホートであり、潜在的なバイアスリスクは否定できないが、リスクは高くないと思われる。
非一貫性その他のまとめ	長期の経過観察がなされているが、二次がんの発症は低い。
コメント	メタアナリシスは行えなかった。