【SR-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	自家組織による再建の場合、再建乳房に対する放射線療法は勧められるか？
対象	自家組織再建乳房
介入	放射線療法を行う
対照	放射線療法を行わない

＊バイアスリスク，非直接性
各ドメインの評価は「高（−2）」，「中／疑い（−1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（−2）」，「中（−1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。
＊＊上昇要因
各項目の評価は「高（+2）」，「中（+1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（+2）」，「中（+1）」，「低（0）の3 段階でエビデンス総体に反映させる。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

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	＊不精確性	＊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	95%信頼区間	＊＊エビデンスの強さ	＊＊＊重要性	コメント
有害事象：Major complication（手術や入院を必要とするようなもの）	コホート研究/7, 症例対照研究/2	-1	0	0	0	0	0	1229	150	12.205	410	54	13.171	OR	1.58	0.93-2.68	弱 (C)	8	
有害事象：Major complication（手術や入院を必要とするようなもの）+Fat necrosis	コホート研究/8, 症例対照研究/2	-1	0	0	0	-1	0	2672	302	11.302	451	95	21.064	OR	2.12	1.27-3.54	弱 (C)	8	
有害事象：Fat necrosis	コホート研究/7, 症例対照研究/2	-1	0	0	0	-1	0	2341	190	8.1162	344	59	17.151	OR	2.71	1.58-4.65	弱 (C)	8	

コメント（該当するセルに記入）

【SR-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	人工物による再建の場合、再建乳房に対する放射線療法は勧められるか？
対象	人工物再建乳房
介入	放射線療法を行う
対照	放射線療法を行わない

＊バイアスリスク，非直接性
各ドメインの評価は「高（−2）」，「中／疑い（−1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（−2）」，「中（−1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。
＊＊上昇要因
各項目の評価は「高（+2）」，「中（+1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（+2）」，「中（+1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

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	＊不精確性	＊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	95%信頼区間	＊＊エビデンスの強さ	＊＊＊重要性	コメント
整容性低下（good未満）	コホート研究/5, 症例対照研究/1	-1	-1	0	0	0	0	2446	188	7.686	611	189	30.933	OR	3.55	1.80-6.98	弱(C)	7	
有害事象MajorComplication（手術や入院を必要とするようなもの）とreconstruction failure	コホート研究/17, 症例対照研究/1	-1	0	0	0	-1	0	5389	539	10.002	1681	375	22.308	OR	2.53	2.00-3.20	弱(C)	8	
有害事象MajorComplication（手術や入院を必要とするようなもの）	コホート研究/11	-1	-1	0	0	-1	0	3654	350	9.5785	996	211	21.185	OR	2.62	1.82-3.77	弱(C)	8	
有害事象 Reconstruction failure	コホート研究/12, 症例対照研究/1	-1	-1	-1	0	0	0	4713	265	5.6227	1366	236	17.277	OR	3.32	2.02-5.45	弱(C)	8	
有害事象：被膜拘縮（Baker分類III以上もしくは手術を必要とする程度のもの）	コホート研究/9, 症例対照研究/1	-1	0	-1	0	0	0	2436	155	6.3629	742	280	37.736	OR	9.63	5.77-16.06	弱(C)	8	

コメント（該当するセルに記入）

【SR-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	人工物による二期再建の場合、放射線療法はどのタイミングで行うべきか？
対象	人工物再建乳房
介入	エキスパンダー挿入時に放射線療法を行う
対照	インプラント挿入時に放射線療法を行う

＊バイアスリスク，非直接性
各ドメインの評価は「高（−2）」，「中／疑い（−1）」，「低（0）」の3段階。
まとめは「高（−2）」，「中（−1）」，「低（0）」の3段階でエビデンス総体に反映させる。
＊＊上昇要因
各項目の評価は「高（＋2）」，「中（＋1）」，「低（0）」の3段階。
まとめは「高（＋2）」，「中（＋1）」，「低（0）の3段階でエビデンス総体に反映させる。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

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	＊不精確性	＊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	（%）	効果指標の類（種）	効果指標統合値	95%信頼区間	＊＊エビデンスの強さ	＊＊＊重要性	コメント
整容性低下（good未満）	コホート研究/3, 症例対照研究/1	-1	0	-1	0	-1	0	392	121	30.867	148	26	17.568	OR	0.69	0.37-1.30	弱（C）	7	
有害事象MajorComplication（手術や入院を必要とするようなもの）とreconstruction failure	コホート研究/9, 症例対照研究/1	-1	-1	0	0	-1	0	682	107	15.689	685	178	25.985	OR	1.81	1.03-3.19	弱（C）	8	
有害事象MajorComplication（手術や入院を必要とするようなもの）	コホート研究/5	-1	0	-1	0	-1	0	174	44	25.287	406	118	29.064	OR	1.11	0.72-1.73	弱（C）	8	
有害事象 Reconstruction failure	コホート研究/8, 症例対照研究/1	-1	0	0	0	0	0	670	79	11.791	623	124	19.904	OR	2.33	1.43-3.82	弱（C）	8	
有害事象：被膜拘縮（Baker分類III以上もしくは手術を必要とする程度のもの）	コホート研究/2, 症例対照研究/1	-1	-1	0	0	-1	0	313	165	52.716	141	33	23.404	OR	0.33	0.12-0.92	弱（C）	8	

コメント（該当するセルに記入）