

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	1	全乳房照射において通常分割照射と同等の治療として寡分割照射は勧められるか？
P	早期乳癌 乳房部分切除後	
I	寡分割照射	
C	通常分割照射	
臨床的文脈	乳房部分切除術後の全乳房照射の際に、通常分割照射と短期照射である寡分割照射を比較する。	

01	同側乳房内再発（局所再発）割合の低下	
非直接性のまとめ	DCISを組み入れている試験が限られている。一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40Gy前後であるが、その中でも線量のバリエーションが存在する。	
バイアスリスクのまとめ	盲検化は困難であるが、アウトカムの性質上バイアスリスクは低いと考えた。	
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。	
コメント	同側乳房内再発（局所再発）割合に有意差は検出されない。	

03	全生存期割合の低下	
非直接性のまとめ	DCISを組み入れている試験が限られている。一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40Gy前後であるが、その中でも線量のバリエーションが存在する。	
バイアスリスクのまとめ	盲検化は困難であるが、アウトカムの性質上バイアスリスクは低いと考えた。	
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。	
コメント	局所再発割合に差がないため、毒性に大きな差がつく場合を除けば基本的には差がつかさうな要因がない。	

04	無再発生存割合の低下
非直接性のまとめ	DCISを組み入れている試験が限られている。一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40Gy前後であるが、中でも線量のバリエーションが存在する。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は困難であるが、アウトカムの性質上バイアスリスクは低いと考えた。
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	無再発生存割合に差は認められない。

05	整容性の維持
非直接性のまとめ	一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40 Gy前後であるが、中でも線量のバリエーションが存在する。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は困難であるが、アウトカムの性質上バイアスリスクは低いと考えた。
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	全体を通じて寡分割照射は通常分割照射と同程度の成績であった。

06	急性期有害事象の悪化(皮膚炎G2 or worse)
非直接性のまとめ	一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40 Gy前後であるが、中でも線量のバリエーションが存在する。同一試験内の別線量の群を試験治療群でひとまとめにして評価している。
バイアスリスクのまとめ	毒性評価で群別の盲検化を行っていない報告がある。それ以外には決定的なバイアスリスクは見いだされない。
非一貫性その他のまとめ	試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	寡分割照射群で皮膚毒性が軽微な傾向があり、有意差が検出された。

07	晩期有害事象の悪化(晩期肺毒性)
非直接性のまとめ	一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。 今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40 Gy前後であるが、その中でも線量のバリエーションが存在する。同一試験内の別線量の群を試験治療群でひとまとめにして評価している。
バイアスリスクのまとめ	毒性評価で群別の盲検化を行っていない報告がある。それ以外には決定的なバイアスリスクは見いだされない。
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	イベントの頻度が低い。寡分割照射群と通常分割照射群で差は検出されなかった。

07	晩期有害事象の悪化(乳房硬結)
非直接性のまとめ	一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。 今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40 Gy前後であるが、その中でも線量のバリエーションが存在する。同一試験内の別線量の群を試験治療群でひとまとめにして評価している。
バイアスリスクのまとめ	毒性評価で群別の盲検化を行っていない報告がある。それ以外には決定的なバイアスリスクは見いだされない。
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	寡分割照射群で硬結の頻度が低めの報告が多かったが、全体でも有意差とはならなかった。

07	晩期有害事象の悪化(毛細血管拡張)
非直接性のまとめ	一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。 今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40 Gy前後であるが、その中でも線量のバリエーションが存在する。同一試験内の別線量の群を試験治療群でひとまとめにして評価している。
バイアスリスクのまとめ	毒性評価で群別の盲検化を行っていない報告がある。それ以外には決定的なバイアスリスクは見いだされない。
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	寡分割照射群で毛細血管拡張の頻度が低めの報告が多かったが、全体でも有意差とはならなかった。

07	晩期有害事象の悪化(乳房浮腫)
非直接性のまとめ	一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。 今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40 Gy前後であるが、その中でも線量のバリエーションが存在する。同一試験内の別線量の群を試験治療群でひとまとめにして評価している。
バイアスリスクのまとめ	毒性評価で群別の盲検化を行っていない報告がある。それ以外には決定的なバイアスリスクは見いだされない。
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	寡分割照射群で乳房浮腫の頻度が有意に低い試験もあるが、全体では有意差とはならなかった。

07	晩期有害事象の悪化(乳房委縮)
非直接性のまとめ	一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。 今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40 Gy前後であるが、その中でも線量のバリエーションが存在する。同一試験内の別線量の群を試験治療群でひとまとめにして評価している。
バイアスリスクのまとめ	毒性評価で群別の盲検化を行っていない報告がある。それ以外には決定的なバイアスリスクは見いだされない。
非一貫性その他のまとめ	全体として寡分割照射群でやや毒性が軽微であり、全体で有意差となった。試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	寡分割照射群で乳房委縮が軽微な傾向があり、有意差が検出された。

07	07晩期有害事象の悪化(乳房痛)
非直接性のまとめ	一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。 今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40 Gy前後であるが、その中でも線量のバリエーションが存在する。同一試験内の別線量の群を試験治療群でひとまとめにして評価している。
バイアスリスクのまとめ	毒性評価で群別の盲検化を行っていない報告がある。それ以外には決定的なバイアスリスクは見いだされない。
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	寡分割照射群で乳房痛の頻度が有意に低い試験もあるが、全体では有意差とはならなかった。

07	晩期有害事象の悪化(肋骨骨折)
非直接性のまとめ	一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。 今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40 Gy前後であるが、その中でも線量のバリエーションが存在する。同一試験内の別線量の群を試験治療群でひとまとめにして評価している。
バイアスリスクのまとめ	毒性評価で群別の盲検化を行っていない報告がある。それ以外には決定的なバイアスリスクは見いだされない。
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	イベントの頻度が低い。寡分割照射群と通常分割照射群で差は検出されなかった。

07	晩期有害事象の悪化(虚血性心疾患)
非直接性のまとめ	一部試験で化学療法の実施症例は除外されている。 今回対象になっている試験はいずれも3 Gy/fr未満、総線量40 Gy前後であるが、その中でも線量のバリエーションが存在する。同一試験内の別線量の群を試験治療群でひとまとめにして評価している。
バイアスリスクのまとめ	毒性評価で群別の盲検化を行っていない報告がある。それ以外には決定的なバイアスリスクは見いだされない。
非一貫性その他のまとめ	有意差が示されておらず、試験ごとの結果の不均一性は見いだせない。
コメント	イベントの頻度が低い。寡分割照射群と通常分割照射群で差は検出されなかった。10年以上の経過観察をしているデータが主だが、観察期間はまだ十分でない可能性がある。