

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	3	照射法として加速乳房部分照射は勧められるか
P		乳癌に対する乳房温存手術後
I		APBI
C		全乳房照射
臨床的文脈		乳癌の乳房温存手術後は、全乳房照射を行うことはコンセンサスが得られている。加速乳房部分照射の有効性と安全性について検討する。

01		局所再発率の低下
非直接性のまとめ		Cochrane review 2016、2018年版のMAを参考に9編のRCTをレビューした。2018年版からのUpdateが3編、新規が3編であった。年齢、DCISの有無、Tstageに関して対象が各々異なるが、重大な非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ		盲検化は困難であるが、重大なバイアスリスクは存在しない。TARGIT-Aに関しては観察期間が短いことから「その他のバイアス」を-1とした。
非一貫性その他のまとめ		全乳房照射に比べて、術中照射は不良で、外照射は良好な傾向があり、やや一貫性は乏しいと判断した(I <sup>2</sup> =71%)。
コメント		全乳房照射に比べて術中照射は局所再発が多く(RR3.38(2.14-5.35)、p<0.00001)、術中照射以外では有意差を認めなかった(RR1.23(0.97-1.57)、p=0.09)が、すべてのモダリティを含めると有意に全乳房照射群の方が良好な結果となった。

02	整容性の低下
非直接性のまとめ	Cochrane review 2016、2018年度版のMAを参考に6編のRCTをレビューした。2018年度版のUpdateが1編、新規が1編であった。年齢、DCISの有無、Tstageに関して対象が各々異なり、照射方法も様々であるが、重大な非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は困難であるが、重大なバイアスリスクは存在しない。TARGIT-Aに関しては観察期間が短いことから「その他のバイアス」を-1とした。
非一貫性その他のまとめ	Modalityによって、また同じ外照射であっても分割回数、照射方法によって結果は異なる。(特にMeattiniらによるIMRTを用いた試験ではAPBIが良好である。)全体としてはRR1.21 (p=0.46)で有意差はないが、I2=78%と高値であり非一貫性ありと判断した。
コメント	全乳房照射と比して、外照射の方が不良という報告、Brachytherapyの方が良好という報告などが混在している。

03-1	晩期障害(皮膚障害)
非直接性のまとめ	Cochrane review 2016、2018年度版のMAを参考に5編のRCTをレビューした。2018年版からのUpdateが2編、新規が1編であった。年齢、DCISの有無、Tstageに関して対象が各々異なるが、重大な非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は困難であるが、重大なバイアスリスクは存在しない。
非一貫性その他のまとめ	2018年度版では非一貫性は認められなかった(I2=0%)が、今回はI2=93%と高値であり、非一貫性ありと判断した。
コメント	照射方法、Modalityによって結果は分かれている。RR1.58 (0.33-7.52) (p=0.56)となっておりAPBIとWBIに有意差を認めなかった。

03-2	晩期障害(脂肪壊死)
非直接性のまとめ	Cochrane review 2016、2018年度版のMAを参考に3編のRCTをレビューした。2018年版からのUpdateが1編あった。年齢、DCISの有無、Tstageに関して対象が各々異なるが、重大な非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は困難であるが、重大なバイアスリスクは存在しない。
非一貫性その他のまとめ	全体としてはコントロール群(全乳房照射)の方が良好となったが、一貫性はやや乏しい(I2=59%)。
コメント	わずかに全乳房照射の方が良好であった (RR2.80(1.16-6.78)、p=0.02)

04	遠隔再発率の低下
非直接性のまとめ	Cochrane review 2016、2018年度版のMAを参考に4編のRCTをレビューした。2018年版からのUpdateが2編、新規が1編あった。年齢、DCISの有無、Tstageに関して対象が各々異なるが、重大な非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は困難であるが、重大なバイアスリスクは存在しない。
非一貫性その他のまとめ	非一貫性は認められなかった(I <sup>2</sup> =0%)。
コメント	APBI群の方がわずかに良いが、有意差を認めなかった(HR0.94(0.74-1.20)、p=0.63)。

05	全生存率の改善
非直接性のまとめ	Cochrane review 2016、2018年度版のMAを参考に7編のRCTをレビューした。2018年版からのUpdateが3編、新規が2編あった。年齢、DCISの有無、Tstageに関して対象が各々異なるが、重大な非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は困難であるが、重大なバイアスリスクは存在しない。TARGIT-Aに関しては観察期間が短いことから「その他のバイアス」を-1とした。
非一貫性その他のまとめ	非一貫性は認められなかった(I <sup>2</sup> =9%)。
コメント	有意差を認めなかった(HR1.00(0.87-1.14)、p=0.98)