

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	4	腋窩リンパ節転移1～3個の患者では乳房部分切除手術後リンパ節領域に対する放射線療法は勧められるか
P	乳房部分切除手術後に腋窩リンパ節転移1～3個の患者	
I	領域リンパ節領域に対する照射あり	
C	領域リンパ節領域に対する照射なし	
臨床的文脈	乳癌初期治療における乳房部分切除手術後の所属リンパ節への放射線療法 腋窩リンパ節転移4個以上の場合、乳房部分切除手術後の所属リンパ節への放射線療法の施行についてある程度コンセンサスが得られている。腋窩リンパ節転移1～3個の患者に対する所属リンパ節への放射線療法の有効性と安全性を検討する。	

01	領域リンパ節再発の低下	
非直接性のまとめ	2編のRCTのレビューを行った。 1編に乳房全切除術例が含まれること、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者以外が含まれることから、直接性は低下する。	
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。	
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。	
コメント	RR解析では、領域リンパ節再発を低下させる傾向にあるが、その効果は統計学的に有意ではなかった。	

02	遠隔再発の低下	
非直接性のまとめ	2編のRCTのレビューを行った。 1編に乳房全切除術例が含まれること、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者以外が含まれることから、直接性は低下する。	
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。	
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。	
コメント	遠隔再発の低下については、統計学的な有意差は認められなかった。	

03	乳癌死亡の低下	
非直接性のまとめ	2編のRCTのレビューを行った。 1編に乳房全切除術例が含まれること、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者以外が含まれることから、直接性は低下する。	
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。	
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。	
コメント	乳癌死は統計学的に有意に低下する。	

04	全生存期間の延長
非直接性のまとめ	2編のRCTのレビューを行った。 1編に乳房全切除術例が含まれること、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者以外が含まれることから、直接性は低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。
コメント	統計学的に有意な全生存期間の延長効果はない。

05	全生存期間の延長 (腋窩リンパ節転移1~3個の患者に限定したサブグループ解析)
非直接性のまとめ	2編のRCTのうち、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者での全生存期間に関する結果をレビューした。 1編に乳房全切除術例が含まれることから、直接性は低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。
コメント	統計学的に有意な全生存期間の延長効果はない。

06	無病生存期間(DFS)の延長
非直接性のまとめ	2編のRCTのレビューを行った。 1編に乳房切除手術例が含まれること、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者以外が含まれることから、直接性は低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。
コメント	DFSを延長させる傾向はあるが、その効果は統計学的に有意ではなかった。

07	DFSの延長 (腋窩リンパ節転移1~3個の患者に限定したサブグループ解析)
非直接性のまとめ	2編のRCTのうち、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者でのDFSに関する結果をレビューした。 1編に乳房切除術例が含まれることから、直接性は低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。
コメント	腋窩リンパ節転移1~3個の患者に限定したサブグループ解析では、DFSは統計学的に有意に延長した。

08	晩期障害の増加 (リンパ浮腫)
非直接性のまとめ	2編のRCTのレビューを行った。 照射範囲やリンパ節郭清程度・浮腫の評価方法などが研究ごとに異なるため非直接性は低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、RCTでの盲検化は困難である。観察研究では、背景因子の非調整やアウトカム報告不十分によるバイアスリスクがある。
非一貫性その他のまとめ	2編のRCTにおいてはリンパ浮腫の増加の有無は一貫性にかける。研究ごとに照射範囲・評価方法が異なるため真の影響を評価できていない可能性がある。

コメント	2編のRCTの統合解析ではリンパ浮腫は増加傾向にあったが統計学的な有意差はなかった。得られたエビデンスには限界があり一貫性もなく、領域リンパ節照射がリンパ浮腫に影響しないと結論づけるにはデータが不十分であると考ええる。
------	---

09	晩期障害の増加（二次発がん）
非直接性のまとめ	2編のRCTレビューを行った。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、RCTでの盲検化は困難である。1篇のRCTで2次発癌の定義から対側乳癌と皮膚癌が除かれている。
非一貫性その他のまとめ	2次発癌の定義が異なっている部分がある。
コメント	2編のRCT（観察期間：10年・15年）の統合解析では、2次発がんの増加は統計学的に有意ではなかった。発癌の観察期間としては短く、2次発がんの定義が異なる部分があり、より長期的に詳細な報告が必要と考える。