

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	6	乳房手術後に腋窩リンパ節転移陽性で、領域リンパ節照射あるいは乳房全切除術後放射線療法（PMRT）を行う患者に対して、内胸リンパ節領域を含めることが勧められるか？
P		腋窩リンパ節転移陽性で、領域リンパ節照射あるいは乳房全切除術後放射線療法を行う場合
I		内胸リンパ節領域を照射野に含む
C		内胸リンパ節領域を照射野に含まない
臨床的文脈		乳房手術後に腋窩リンパ節転移陽性で、領域リンパ節照射あるいは乳房全切除術後放射線療法を行う場合に、鎖骨上リンパ節領域を照射範囲含めることはコンセンサスが得られている。鎖骨上リンパ節領域に加え、内胸リンパ節領域を照射範囲に含めることの有効性と安全性を評価する。

01		局所・領域リンパ節再発の低下
非直接性のまとめ		3編のRCT、1編の前向きコホート研究、5編の後ろ向きコホート研究をレビューした。RCTのうち2編は対照群が領域リンパ節照射を行っていない症例であり本CQのCとは異なる。したがって直接性は低下する。コホート研究には重大な非直接性は認めない。
バイアスリスクのまとめ		3編のRCTでは重大なバイアスリスクは存在しない。前向きコホート研究には選択バイアスリスク、後ろ向きコホート研究には主に選択バイアスリスクや症例減少バイアスなどが存在する。
非一貫性その他のまとめ		個々の研究で内胸リンパ節領域照射の局所・領域リンパ節再発低下への寄与の有無は異なり、非一貫性が存在する。
コメント		RCT、コホート研究をそれぞれメタアナリシスしたところ、内胸リンパ節への照射は局所・領域リンパ節再発を低下させる傾向にあるが、統計的には有意ではなかった。（RR0.83 (95%CI 0.65-1.06), RR0.74 (95%CI 0.48-1.14)）

02	遠隔再発率の低下
非直接性のまとめ	3編のRCT、1編の前向きコホート研究、5編の後ろ向きコホート研究をレビューした。RCTのうち2編は対照群が領域リンパ節照射を行っていない症例であり本CQのCとは異なる。したがって直接性は低下する。コホート研究には重大な非直接性は認めない。
バイアスリスクのまとめ	3編のRCTでは重大なバイアスリスクは存在しない。前向きコホート研究には選択バイアスリスク、後ろ向きコホート研究には主に選択バイアスリスクや症例減少バイアスなどが存在する。
非一貫性その他のまとめ	個々の研究で内胸リンパ節領域照射の遠隔再発低下への寄与の有無は異なり、非一貫性が存在する。
コメント	RCT、コホート研究をそれぞれメタアナリシスしたところ、内胸リンパ節への照射は遠隔再発を低下させなかった。(RR0.84 (95%CI 0.60-1.20), RR0.91 (95%CI 0.81-1.02))

03	乳癌死亡率の低下
非直接性のまとめ	1編のRCT、1編の前向きコホート研究、3編の後ろ向きコホート研究をレビューした。RCTは対照群が領域リンパ節照射を行っていない症例であり本CQのCとは異なる。したがって直接性は低下する。コホート研究には重大な非直接性は認めない。
バイアスリスクのまとめ	RCTでは重大なバイアスリスクは存在しない。前向きコホート研究には選択バイアスリスク、後ろ向きコホート研究には主に選択バイアスリスクや症例減少バイアスなどが存在する。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性は存在しない。
コメント	3編のRCTのうち1編のみで乳癌死亡率について報告されており、このRCTおよびコホート研究のメタアナリシスでは、内胸リンパ節への照射が乳癌死亡率を低下させることが示された。(RR0.83 (95%CI 0.72-0.95), RR0.87 (95%CI 0.77-0.98))

04	全生存の改善
非直接性のまとめ	3編のRCT、1編の前向きコホート研究、7編の後ろ向きコホート研究をレビューした。RCTのうち2編は対照群が領域リンパ節照射を行っていない症例であり本CQのCとは異なる。したがって直接性は低下する。コホート研究には重大な非直接性は認めない。
バイアスリスクのまとめ	RCTでは重大なバイアスリスクは存在しない。前向きコホート研究には選択バイアスリスク、後ろ向きコホート研究には主に選択バイアスリスクや症例減少バイアスなどが存在する。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性は存在しない。
コメント	直接性の高いRCTでは内胸リンパ節への照射は全生存率を改善することは示されなかったが、直接性の低い2編のRCTとのメタアナリシスでも生存率の改善を認めなかった。コホート研究のメタアナリシスでは、内胸リンパ節への照射が全生存率を改善させることが示された。(RR0.83 (95%CI 0.72-0.91))

05	晩期有害事象（肺）
非直接性のまとめ	3編のRCTと2編の後ろ向きコホート研究をレビューした。RCTのうち2編は対照群が領域リンパ節照射を行っていない症例であり本CQのCとは異なる。したがって直接性は低下する。コホート研究には重大な非直接性は認めない。
バイアスリスクのまとめ	RCTでは重大なバイアスリスクは存在しない。前向きコホート研究には選択バイアスリスク、後ろ向きコホート研究には主に選択バイアスリスクや症例減少バイアスなどが存在する。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性は存在しない。
コメント	3編のRCTのメタアナリシスでは、内胸リンパ節照射により肺障害が増加する。(RR 2.15 (95%CI 1.58-2.92) コホート研究のメタアナリシスでは有意な差は認めなかった。

05	晩期有害事象（心臓）
非直接性のまとめ	3編のRCTと2編の後ろ向きコホート研究をレビューした。RCTのうち2編は対照群が領域リンパ節照射を行っていない症例であり本CQのCとは異なる。したがって直接性は低下する。コホート研究には重大な非直接性は認めない。
バイアスリスクのまとめ	RCTでは重大なバイアスリスクは存在しない。前向きコホート研究には選択バイアスリスク、後ろ向きコホート研究には主に選択バイアスリスクや症例減少バイアスなどが存在する。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性は存在しない。
コメント	3編のRCTのメタアナリシスでは、内胸リンパ節照射により心疾患が増加する。（RR 1.23 (95%CI 1.00-1.51) コホート研究のメタアナリシスでは有意な差は認めなかった。