

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン
対象	BRCA1/2病的変異保持者
介入	MRI
対照	MRIを含まないサーベイランス

\*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	研究数	リスク人数 (アウトカム率)														95%信頼区間	エビデンスの強さ	重要性	コメント	
		*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)	*観察研究 (観察研究)	*上昇要因	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)	効果指標 (種)	効果指標 (種)					
感度	コホート研究 /12	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	強(A)	8	MRIの感度は高く、従来のサーベイランスにMRIを加えることで感度は上昇する。
偽陽性率	コホート研究 /10	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	強(A)	7	MRIを含むサーベイランスと含まないサーベイランスで特異度に大きな差はないが、MRIを含む方が特異度が低下するとして文献もあり。
全生存率	コホート研究 /3	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	中(B)	9	N数が少なく、長期の経過観察期間に関する研究が不足。
副作用	コホート研究 /2 症例対象研究 /1 その他 (レビュー) /1	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	中(B)	6	造影MRIについてガドリニウム系造影剤の副作用はヨード系造影剤と比較し少ない。NSFは腎機能評価にてマネジメント可能で、脳への沈着や自己申告症状と関連するエビデンスはない。マンモグラフィでは過去にマンモグラフィを受けた回数や初回の年齢による比較の上では乳がん発症リスクの有意差は認められていない。
費用	その他 (シュミレーション) /2	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	中(B)	5	MRIとMMGの併用は、MMGと比較してlife expectancyおよびQALYsは増加するものの、年齢や病的バリエーションのある遺伝子 (BRCA1かBRCA2)等によって費用対効果は異なる可能性が示唆されている。
患者の意向	その他 (アンケート調査) /4	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	中(B)	4	MRIによるサーベイランスで偽陽性の結果を得ることによる心理的影響やQOLに対して、明らかな負の影響は認められない。