【SR-8　評価シート　エビデンス総体（絶対効果指標の結果を記入する場合）】

診療ガイドライン	術前化学療法で病理的完全奏効（pCR）を得られなかったHER2陰性早期乳癌に対する術後
対象	術前化学療法で病理的完全奏効（pCR）を得られなかったHER2陰性早期乳癌
介入	カペシタビン
対照	無治療

エビデンスの強さについて，RCT は「強（A）」からスタート，観察研究は「弱（C）」からスタート。
＊各ドメインは「高（−2）」，「中／疑い（−1）」，「低（0）」の3 段階。
＊＊エビデンスの強さは「強（A）」，「中（B）」，「弱（C）」，「非常に弱（D）」の4 段階。
＊＊＊重要性はアウトカムの重要性（1 〜 9）。

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン／研究数	＊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）	＊上昇要因（観察研究）	リスク人数（アウトカム率） 対照群分母	対照群分子	（%）	介入群分母	介入群分子	（%）	効果指標（種類）	効果指標統合値	95%信頼区間	＊＊エビデンスの強さ	＊＊＊重要性	コメント	絶対効果	効果指標統合値	95%信頼区間
OSの延長	RCT/1	-1	0	-1	0	0		444	73	16.4%	443	48	10.8%	HR	0.59	0.39-0.90	B	9	観察期間中央値 3.6Y	5YrOS_RD	-6%	-4 - -1
IDFS/DFSの延長	RCT/1	-1	0	0	0	0		444	144	32.4%	443	115	25.9%	HR	0.70	0.53-0.92	A	8	観察期間中央値 3.6Y	5YrDFS_RD	-6%	-12 - -1
QOLの低下																		6				
手足症候群の増加	RCT/1	-1	0	0	0	0		459	0	0	443	325	73.4%	RR	674.46	42.23 - 10772.8	A	5		RD	73%	69 - 77
下痢の増加	RCT/1	-1	0	0	0	0		459	1	0.2%	443	97	21.9%	RR	100.5	14.08 - 717.59	A	5		RD	22%	18 - 26
Grade3以上の好中球減少の増加	RCT/1	-1	0	0	0	0		459	0	0.0%	443	28	6.3%	RR	59.05	3.62 - 964.32	A	5		RD	6%	4- 9
Grade3以上の有害事象の増加																		4				

コメント（該当するセルに記入）

		非盲検だが影響少ない		観察期間が短い														
		非盲検だが影響少ない																
		非盲検だが影響少ない																
		非盲検だが影響少ない																
		非盲検だが影響少ない																