

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	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化学療法として、カペシタビンは勧められるか？
P	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
I	カペシタビン
C	無治療
臨床的文脈	術前化学療法で病理的完全奏効（pCR）を得られず予後不良と予測される対象の予後改善を図る治療。

01	OSの延長
非直接性のまとめ	認めず。
バイアスリスクのまとめ	非盲検である点と早期中止されている点があるが影響は少ないと判断した。
非一貫性その他のまとめ	観察期間が中央値で3.6年と短く、イベント数も十分とは言えず不精確性があると判断した。
コメント	HR 0.59 (0.39-0.90)と統計学的に有意に延長した。絶対値は5年のOSを83.6%から89.2%に改善している。臨床的意義がある結果と判断した。

02	IDFS/DFSの延長
非直接性のまとめ	認めず。
バイアスリスクのまとめ	非盲検である点と早期中止されている点があるが影響は少ないとした。
非一貫性その他のまとめ	認めず。
コメント	HR 0.70(0.53 - 0.92)と統計学的に有意に延長した。絶対値は5年のDFSを67.6%から74.1%に改善している。臨床的意義がある結果と判断した。

03	QOLの低下
非直接性のまとめ	
バイアスリスクのまとめ	
非一貫性その他のまとめ	
コメント	データなし

04	手足症候群の増加
非直接性のまとめ	認めず。
バイアスリスクのまとめ	非盲検であるが影響は少ないと判断した。
非一貫性その他のまとめ	認めず。
コメント	リスク比674.46 (42.23 - 10772.8)と有意にリスクを上昇させる。73%の頻度増加であり臨床的意義は大きい。

05	下痢の増加
非直接性のまとめ	認めず。
バイアスリスクのまとめ	非盲検であるが影響は少ないと判断した。
非一貫性その他のまとめ	認めず。
コメント	リスク比100.5 (14.08 - 717.59)と有意にリスクを上昇させる。22%の頻度増加であり臨床的意義は大きい。

06	Grade3以上の好中球減少の増加
非直接性のまとめ	認めず。
バイアスリスクのまとめ	非盲検であるが影響は少ないと判断した。
非一貫性その他のまとめ	認めず。
コメント	リスク比59.05 (3.62 - 964.32)と有意にリスクを上昇させる。6%の頻度増加であり臨床的意義は大きい。

07	Grade3以上有害事象の増加
非直接性のまとめ	
バイアスリスクのまとめ	
非一貫性その他のまとめ	
コメント	データなし