

【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	乳癌診療ガイドライン
対象	ホルモン受容体陽性HER2陰性術後乳癌患
介入	OncotypeDXにてRS11-25と診断された場合に化学療法を実施しない
対照	OncotypeDXにてRS11-25と診断された場合に化学療法を実施する

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。

エビデンス総体		リスク人数 (アウトカム率)											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	
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	スその他 (出版バイアスなど)	*上昇要因 (観察研究)	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子										(%)
OSの低下	RCT/1	0	0	0	0	0		3312	52	1.57	3399	63	1.85	HR	0.99	0.79-1.22	強	9		0%	RD	-0.00-0.01
DFSの低下	RCT/1	0	0	0	0	0		3312	400	12.1	3399	436	12.8	HR	1.08	0.94-1.24	強	8	有意な差なし	1%	RD	-0.01-0.02
DDFSの低下	RCT/1	0	0	0	0	0		3312	144	4.3	3399	170	5	HR	1.1	0.85-1.41	強	8		1%	RD	-0.00-0.02
QOLの維持	RCT/1	-1	0	-1	-1	0		218	-6.4		236	-2.39		difference	-3.82	p = 0.005	低 (C)	6	短期の認知機能の低下を予防する			
QOLの維持	RCT/1	-1	0	-1	0	0		218			236						低 (C)	6	12か月、36か月経過すると両群のQOLの差がない			
患者コストの削減	RCT/1	0	0	-1	-1	0		350	£ 13565	QALY 7.76	350	£ 15,061	QALY 8.45			£ 1,495上昇	低 (C)	6	コストは上昇するが、QALYsは0.69上昇する			
患者コストの削減	シュミレーション研究/1	-1	0	-1	-1	0	0	67563	2,816 millions US \$		67563	2,766 millions US \$					低 (C)	6	OncotypeDXをもとに治療選択した方が検査料金を含めても医療費が削減された	49 millions US \$ 減少		
患者コストの削減	コホート研究/1	-1	0	-1	0	0	0	104	48	46.2	104	28	26.9				低 (C)	6	化学療法を行った患者は20人減少	¥153,565 上昇		1 QALY上昇するためのコストは ¥636,752

コメント（該当するセルに記入）

					QOL では なく 認知 障害 の差				3か月後の Perceived Cognitive Impairmen t change score			3か月後の Perceived Cognitive Impairme nt change score						
				TAIL					ベースラ						ベー			
				症例 も少														
									化学療法 を行った 患者数			化学療法 を行った 患者数						

