

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	12	ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌に対して、多遺伝子アッセイの結果によって術後化学療法を省略することは推奨されるか？
P	ER陽性HER2陰性早期乳癌	
I	オンコタイプDXの結果によって化学療法を省略する	
C	化学療法を行う	
臨床的文脈	オンコタイプDXの結果によって化学療法を省略するかどうかを判断することで予後に影響を与えないかを検討する	

01	OSの低下	
非直接性のまとめ	T1-2でリンパ節転移陰性患者が対象	
バイアスリスクのまとめ	バイアスリスクは認めない	
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は評価しない。	
コメント	非劣性が証明されているわけではないが、HR0.99絶対値の差もほぼ認めない	

02	DFSの低下	
非直接性のまとめ	T1-2でリンパ節転移陰性患者が対象	
バイアスリスクのまとめ	バイアスリスクは認めない	
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は評価しない。	
コメント	DFSが低下しないことは非劣性が示された。絶対値の差も1%である	

03	DDFSの低下	
非直接性のまとめ	T1-2でリンパ節転移陰性患者が対象	
バイアスリスクのまとめ	バイアスリスクは認めない	
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は評価しない。	
コメント	非劣性が証明されているわけではないが、HR1.1絶対値の差は1%とほぼ認めない	

04	QOLの維持	
非直接性のまとめ	T1-2でリンパ節転移陰性患者が対象	
バイアスリスクのまとめ	TAILORx試験の一部の患者のQOL評価で認知機能とQOL (FACT-G)を評価	
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は評価しない。	
コメント	3か月後の認知機能は化学療法群で有意に低下していた。FACT-G 12か月と36か月の評価では 両群ともにベースラインからの差に違いは認めなかった	

05	患者コストの削減
非直接性のまとめ	RCTをもとにした検討は英国の検討である。シミュレーション研究は米国のSEERをもとにしてる、単群コホートは本邦の結果で
バイアスリスクのまとめ	いずれの研究もバイアスリスクの問題は大きくない。
非一貫性その他のまとめ	英国と日本の研究では、検査を行うことで医療費が増額するが、QALYsが上昇することで費用対効果が高いことを示している。米国の研究ではtotalの医療費も削減されとしている
コメント	RCTをもとにした英国の比較では、医療費は増加するがQALYsも上昇する 1QALYのために約34万円のコストがかかる。日本の報告では¥153,565 コストは上昇するが、1QALY上昇するためのコストは¥636,752としている。米国の検討では67563人の患者がOncotyprDXを施行し、その結果通りの治療をした場合49 millions US\$ の削減があるととしている

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	12	ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌に対して、多遺伝子アッセイの結果によって術後化学療法を省略することは推奨されるか？
P	ER陽性HER2陰性早期乳癌 N1-3個	
I	オンコタイプDXの結果によって化学療法を省略する	
C	化学療法を行う	
臨床的文脈	オンコタイプDXの結果によって化学療法を省略するかどうかを判断することで予後に影響を与えないかを検討する	

01	OS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	評価なし

02	DFSの低下
非直接性のまとめ	リンパ節転移1-3個が対象
バイアスリスクのまとめ	ITT、閉経後 閉経前で検証
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は評価しない。
コメント	ITT解析では統計学的には差がないが、HR0.86(95%CI 0.72-1.03)。閉経後ではHR1.02で差がないが閉経前ではHR0.6 化学療法を省略することでDFSの低下を認める

03	DDFSの低下
非直接性のまとめ	リンパ節転移1-3個が対象
バイアスリスクのまとめ	ITT、閉経後 閉経前で検証
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は評価しない。
コメント	ITT解析では統計学的には差がないが、HR0.88(95%CI 0.71-1.09)。閉経後ではHR1.05で差がないが閉経前ではHR0.58 化学療法を省略することでDDFSの低下を認める

04	QOLの維持
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	評価なし

05	患者コストの削減
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	評価なし