

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	9	術前薬物療法を行うHER2陽性早期乳癌に対して、トラスツズマブにペルツズマブを加えることは勧められるか？
P	HER2陽性早期乳癌	
I	トラスツズマブ+ペルツズマブ と 化学療法	
C	トラスツズマブ と 化学療法	
臨床的文脈	HER2陽性早期乳癌の術前治療としてトラスツズマブと化学療法にペルツズマブを併用することの有用性を検討する。	

01	OSの改善
コメント	評価できる研究無し

02	DFSの改善
非直接性のまとめ	NeoSphere試験で、術前治療ではトラスツズマブを含む標準的な化学療法と、それらにペルツズマブを併用した群を比較しているが、術後療法ではともにペルツズマブを併用しない治療が行
バイアスリスクのまとめ	非盲検化試験であることに留意が必要。
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は問題にならない。
コメント	DFSの改善は認めなかったが、非直接性に重大な問題があることや症例数が少ないことからエビエンスは弱いと考える。

03	pCR率の改善
非直接性のまとめ	2つのRCTにおいて非直接性に問題はない。
バイアスリスクのまとめ	PEONY試験は 2重盲検試験であるが、NeoSphere試験は非盲検化試験であることに留意が必要。
非一貫性その他のまとめ	$I^2=0\%$ で非一貫性に問題はない
コメント	有意な改善を認めている

04	心機能の低下
非直接性のまとめ	2つのRCTにおいて非直接性に問題はない。
バイアスリスクのまとめ	PEONY試験は 2重盲検試験であるが、NeoSphere試験は非盲検化試験であることに留意が必要。
非一貫性その他のまとめ	PEONY試験ではいずれの群も心機能低下を認めていないため、非一貫性の評価は困難
コメント	イベント数が少なく、有意な差は認めていない

05	G3以上の有害事象
非直接性のまとめ	2つのRCTにおいて非直接性に問題はない。
バイアスリスクのまとめ	PEONY試験は 2重盲検試験であるが、NeoSphere試験は非盲検化試験であることに留意が必要。
非一貫性その他のまとめ	$I^2=66\%$ 試験は2つしかないが非一貫性はおそらく大きいと考えられる
コメント	非一貫性に問題はあるが、それぞれの試験結果では両群間に有意な差はなく、大きな差はないものとする

06	QOLの低下
コメント	評価できる研究無し

07	下痢
非直接性のまとめ	2つのRCTIにおいて非直接性に問題はない。
バイアスリスクのまとめ	POENY試験は 2重盲検試験であるが、NeoSphere試験は非盲検化試験であることに留意が必要。
非一貫性その他のまとめ	$I^2=72\%$ 試験は2つしかなく、いずれの試験もペルツズマブを併用した方が下痢が多い傾向ではある
コメント	非一貫性に問題があるが、SRでは有意に下痢は多い傾向であった