

【SR-10 メタアナリシス】

CQ		CQ9.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陽性早期乳癌患者	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	O	pCR率の改善																																																										
研究デザイン	RCT	文献数	2																																																										
コード	NeoSphere 2016 PEONY 2020																																																												
モデル	ランダム効果モデル	方法	分散逆数法																																																										
効果指標	リスク比	統合値	(-)P=																																																										
フォレスト プロット	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Pertuzumab+Trastuzumab+CT Events</th> <th>Total</th> <th>Trastuzumab+CT Events</th> <th>Total</th> <th>Weight</th> <th>Risk Ratio IV, Random, 95% CI</th> <th>Year</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NeoSphere</td> <td>49</td> <td>107</td> <td>31</td> <td>107</td> <td>53.8%</td> <td>1.58 [1.10, 2.27]</td> <td>2016</td> </tr> <tr> <td>PEONY</td> <td>86</td> <td>219</td> <td>24</td> <td>110</td> <td>46.2%</td> <td>1.80 [1.22, 2.66]</td> <td>2020</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>326</td> <td></td> <td>217</td> <td>100.0%</td> <td>1.68 [1.29, 2.19]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td colspan="2">135</td> <td colspan="2">55</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.23, df = 1 (P = 0.63); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 3.83 (P = 0.0001)</td> </tr> </tbody> </table>					Study or Subgroup	Pertuzumab+Trastuzumab+CT Events	Total	Trastuzumab+CT Events	Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year	NeoSphere	49	107	31	107	53.8%	1.58 [1.10, 2.27]	2016	PEONY	86	219	24	110	46.2%	1.80 [1.22, 2.66]	2020	Total (95% CI)		326		217	100.0%	1.68 [1.29, 2.19]		Total events	135		55					Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.23, df = 1 (P = 0.63); I ² = 0%								Test for overall effect: Z = 3.83 (P = 0.0001)							
	Study or Subgroup	Pertuzumab+Trastuzumab+CT Events	Total	Trastuzumab+CT Events	Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year																																																					
NeoSphere	49	107	31	107	53.8%	1.58 [1.10, 2.27]	2016																																																						
PEONY	86	219	24	110	46.2%	1.80 [1.22, 2.66]	2020																																																						
Total (95% CI)		326		217	100.0%	1.68 [1.29, 2.19]																																																							
Total events	135		55																																																										
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.23, df = 1 (P = 0.63); I ² = 0%																																																													
Test for overall effect: Z = 3.83 (P = 0.0001)																																																													
コメント:有意に改善																																																													
ファンネル プロット																																																													
	コメント:ファンネルプロットからは出版バイアスは見られない																																																												
その他の解析		コメント:																																																											
メタリグ																																																													
レシヨ																																																													
感度分 析																																																													

【SR-10 メタアナリシス】

CQ		CQ9.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陽性早期乳癌患者	1	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	0	心機能低下																																																						
研究デザイン		RCT	文献数	2																																																					
コード		NeoSphere 2016 PEONY 2020																																																							
モデル		ランダム効果モデル	方法	分散逆数法																																																					
効果指標		リスク比	統合値	3.00 (0.32-28.39)P=0.34																																																					
フォレスト プロット	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Pertuzumab+Trastuzumab+CT</th> <th colspan="2">Trastuzumab+CT</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Risk Ratio IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Year</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NeoSphere</td> <td>3</td> <td>107</td> <td>1</td> <td>107</td> <td>100.0%</td> <td>3.00 [0.32, 28.39]</td> <td>2016</td> </tr> <tr> <td>PEONY</td> <td>0</td> <td>218</td> <td>0</td> <td>110</td> <td></td> <td>Not estimable</td> <td>2020</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>325</td> <td></td> <td>217</td> <td>100.0%</td> <td>3.00 [0.32, 28.39]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>3</td> <td></td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 0.96 (P = 0.34)</td> </tr> </tbody> </table>					Study or Subgroup	Pertuzumab+Trastuzumab+CT		Trastuzumab+CT		Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year	Events	Total	Events	Total	NeoSphere	3	107	1	107	100.0%	3.00 [0.32, 28.39]	2016	PEONY	0	218	0	110		Not estimable	2020	Total (95% CI)		325		217	100.0%	3.00 [0.32, 28.39]		Total events	3		1					Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 0.96 (P = 0.34)							
	Study or Subgroup	Pertuzumab+Trastuzumab+CT		Trastuzumab+CT			Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year																																																
Events		Total	Events	Total																																																					
NeoSphere	3	107	1	107	100.0%	3.00 [0.32, 28.39]	2016																																																		
PEONY	0	218	0	110		Not estimable	2020																																																		
Total (95% CI)		325		217	100.0%	3.00 [0.32, 28.39]																																																			
Total events	3		1																																																						
Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 0.96 (P = 0.34)																																																									
					<p>Risk Ratio IV, Random, 95% CI</p>																																																				
コメント: 有意差なし																																																									
ファンネル プロット																																																									
	コメント: 評価できず																																																								
その他の解析			コメント:																																																						
メタリグ																																																									
レッシュヨ																																																									
感度分 析																																																									

【SR-10 メタアナリシス】

CQ		CQ9.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陽性早期乳癌患者	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	O	G3以上の有害事象																																																														
研究デザイン	RCT	文献数	2																																																														
コード	NeoSphere 2016 PEONY 2020																																																																
モデル	ランダム効果モデル	方法	分散逆数法																																																														
効果指標	リスク比	統合値	1.00 (0.78-1.28) P=0.99																																																														
フォレスト プロット	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Pertuzumab+Trastuzumab+CT</th> <th colspan="2">Trastuzumab+CT</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Risk Ratio IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Year</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NeoSphere</td> <td>78</td> <td>107</td> <td>87</td> <td>107</td> <td>58.8%</td> <td>0.90 [0.77, 1.04]</td> <td>2016</td> </tr> <tr> <td>PEONY</td> <td>106</td> <td>218</td> <td>46</td> <td>110</td> <td>41.2%</td> <td>1.16 [0.90, 1.51]</td> <td>2020</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>325</td> <td></td> <td>217</td> <td>100.0%</td> <td>1.00 [0.78, 1.28]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>184</td> <td></td> <td>133</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau² = 0.02; Chi² = 2.92, df = 1 (P = 0.09); I² = 66%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 0.02 (P = 0.99)</td> </tr> </tbody> </table>				Study or Subgroup	Pertuzumab+Trastuzumab+CT		Trastuzumab+CT		Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year	Events	Total	Events	Total	NeoSphere	78	107	87	107	58.8%	0.90 [0.77, 1.04]	2016	PEONY	106	218	46	110	41.2%	1.16 [0.90, 1.51]	2020	Total (95% CI)		325		217	100.0%	1.00 [0.78, 1.28]		Total events	184		133					Heterogeneity: Tau ² = 0.02; Chi ² = 2.92, df = 1 (P = 0.09); I ² = 66%								Test for overall effect: Z = 0.02 (P = 0.99)								
	Study or Subgroup	Pertuzumab+Trastuzumab+CT		Trastuzumab+CT		Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year																																																									
Events		Total	Events	Total																																																													
NeoSphere	78	107	87	107	58.8%	0.90 [0.77, 1.04]	2016																																																										
PEONY	106	218	46	110	41.2%	1.16 [0.90, 1.51]	2020																																																										
Total (95% CI)		325		217	100.0%	1.00 [0.78, 1.28]																																																											
Total events	184		133																																																														
Heterogeneity: Tau ² = 0.02; Chi ² = 2.92, df = 1 (P = 0.09); I ² = 66%																																																																	
Test for overall effect: Z = 0.02 (P = 0.99)																																																																	
コメント: 有意差なし																																																																	
ファンネル プロット																																																																	
	コメント: ファンネルプロットからは出版バイアスは見られない																																																																
その他の解析		コメント:																																																															
メタリグ																																																																	
レッシュヨ																																																																	
感度分 析																																																																	

【SR-10 メタアナリシス】

CQ		CQ9.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陽性早期乳癌患者	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	O	下痢																																																												
研究デザイン	RCT	文献数	2																																																												
コード	NeoSphere 2016 PEONY 2020																																																														
モデル	ランダム効果モデル	方法	分散逆数法																																																												
効果指標	リスク比	統合値	1.75 (1.03-2.99)P=0.04																																																												
フォレスト プロット	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Pertuzumab+Trastuzumab+CT</th> <th colspan="2">Trastuzumab+CT</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Risk Ratio IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Risk Ratio IV, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NeoSphere</td> <td>49</td> <td>107</td> <td>36</td> <td>107</td> <td>54.0%</td> <td>1.36 [0.97, 1.91]</td> <td rowspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>PEONY</td> <td>84</td> <td>218</td> <td>18</td> <td>110</td> <td>46.0%</td> <td>2.35 [1.49, 3.71]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>325</td> <td></td> <td>217</td> <td>100.0%</td> <td>1.75 [1.03, 2.99]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td colspan="2">133</td> <td colspan="2">54</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau² = 0.11; Chi² = 3.61, df = 1 (P = 0.06); I² = 72%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 2.05 (P = 0.04)</td> </tr> </tbody> </table>					Study or Subgroup	Pertuzumab+Trastuzumab+CT		Trastuzumab+CT		Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Events	Total	Events	Total	NeoSphere	49	107	36	107	54.0%	1.36 [0.97, 1.91]		PEONY	84	218	18	110	46.0%	2.35 [1.49, 3.71]	Total (95% CI)		325		217	100.0%	1.75 [1.03, 2.99]	Total events	133		54					Heterogeneity: Tau ² = 0.11; Chi ² = 3.61, df = 1 (P = 0.06); I ² = 72%								Test for overall effect: Z = 2.05 (P = 0.04)							
	Study or Subgroup	Pertuzumab+Trastuzumab+CT		Trastuzumab+CT			Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Risk Ratio IV, Random, 95% CI																																																						
Events		Total	Events	Total																																																											
NeoSphere	49	107	36	107	54.0%	1.36 [0.97, 1.91]																																																									
PEONY	84	218	18	110	46.0%	2.35 [1.49, 3.71]																																																									
Total (95% CI)		325		217	100.0%	1.75 [1.03, 2.99]																																																									
Total events	133		54																																																												
Heterogeneity: Tau ² = 0.11; Chi ² = 3.61, df = 1 (P = 0.06); I ² = 72%																																																															
Test for overall effect: Z = 2.05 (P = 0.04)																																																															
コメント:有意に増加する																																																															
ファンネル プロット																																																															
	コメント:ファンネルプロットからは出版バイアスは見られない																																																														
その他の解析		コメント:																																																													
メタリグ																																																															
レッシュヨ																																																															
感度分 析																																																															

【SR-10 メタアナリシス】

CQ		CQ9.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陽性早期乳癌患者	1	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	0		
研究デザイン		RCT	文献数	2
コード		NeoSphere 2016 PEONY 2020		
モデル	ランダム効果モデル	方法	分散逆数法	
効果指標	リスク比	統合値	(-)P=	
フォレスト プロット				
		コメント:		
ファンネル プロット				
		コメント:		
その他の解析				コメント:
メタリグ レシヨ				
感度分 析				