【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	術前薬物療法で病理的完全奏効（pCR）を得られなかったHER2陽性早期乳癌に対する術
対象	術前薬物療法で病理的完全奏効（pCR）を得られなかったHER2陽性早期乳癌
介入	トラスツズマブ エムタンシン
対照	トラスツズマブ

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。
＊＊＊重要性はアウトカムの重要性（1 ～ 9）。

エビデンス総体

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	＊その他（出版バイアスなど）	＊上昇要因（観察研究）	リスク人数（アウトカム率） 対照群分母	対照群分子	（%）	介入群分母	介入群分子	（%）	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
OSの延長	RCT/1	-1	0	-1	0	0		743	56	7.5%	743	42	5.7%	HR	0.70	0.47–1.05	B	9	p=0.08	RD	-2%	- 4 - 1
IDFS／DFSの延長	RCT/1	-1	0	0	0	0		743	165	22.2%	743	91	12.2%	HR	0.50	0.39 - 0.64	A	8	p<0.001	RD_3-Yr IDFS	-10%	- 14 - -6
QOLの低下	RCT/1	-2	0	0	-1	0		612	255	41.7%	640	290	45.3%	RR	1.09	0.96 - 1.23	C	6	p=0.19	RD	4%	- 2 - 9
血小板数減少の増加	RCT/1	-1	0	0	0	0		720	17	2.4%	740	211	28.5%	RR	12.08	7.45 - 19.58	A	5	p<0.000001	RD	26%	23 - 30
Grade3以上の肝障害の増加	RCT/1	-1	0	0	0	0		720	2	0.3%	740	3	0.4%	RR	1.46	0.24 - 8.71	A	4	p=0.68	RD	0%	0 - 1
Grade3以上の有害事象の増加	RCT/1	-1	0	0	0	0		720	111	15.4%	740	190	25.7%	RR	1.67	1.35 - 2.06	A	4	p<0.000001	RD	10%	6 - 14
																				観察期間が中央値41.4カ月		

コメント（該当するセルに記入）

		非盲検影響少ない		観察期間不十分															
		非盲検影響少ない																	
		非盲検影響大きい			QLQ-C30 - Glabal Health Scaleのみでの評価									臨床的意義のある低下をイベント					
		非盲検影響少ない																	
		非盲検影響少ない																	
		非盲検影響少ない																	