

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	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後薬物療法として、トラスツズマブ エムタンシンは勧められるか？
P	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
I	トラスツズマブ エムタンシン
C	トラスツズマブ
臨床的文脈	HER2陽性早期乳癌の術前化学療法効果不完全症例の予後改善を検討

01	OSの延長
非直接性のまとめ	認めず。
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験だが影響は少ない。
非一貫性その他のまとめ	該当せず。
コメント	Pivotal試験といえるRCT1つを認めた。しかし、観察期間が短いため不精確性があると判断し、エビデンスレベルはBとした。OSの延長はHR 0.7 (0.47 - 1.05)と統計学的な有意差はなかった。

02	IDFS/DFSの延長
非直接性のまとめ	認めず。
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験だが影響は少ない。
非一貫性その他のまとめ	該当せず。
コメント	Pivotal試験といえるRCT1つを認め、エビデンスレベルはAとした。IDFSをHR 0.6 (0.45 - 0.79)と統計学的に有意に改善した。また、その絶対値は、3年IDFSイベント割合を10%低下させ12.2%であった。臨床的意義は大きいと判断した。

03	QOLの低下
非直接性のまとめ	EROTC QLQ-C30 Global Health Scaleのみを検討した。
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験であり影響は大きい。
非一貫性その他のまとめ	該当せず。
コメント	質の高い1つのRCTでQOLが検討された。非直接性やバイアスリスクからエビデンスレベルは弱とした。QOLの明らかな低下は認めなかった。

04	血小板数減少の増加
非直接性のまとめ	認めず。
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験だが影響は少ない。
非一貫性その他のまとめ	該当せず。
コメント	Pivotal試験といえるRCT1つを認めた。エビデンスレベルはAとした。血小板数減少のリスクは12.1倍に増加し統計学的有意差を認めた。絶対値は発症割合が26%増加し28.5%となった。臨床的に注意すべき増加と考える。

05	Grade3以上の肝障害の増加
非直接性のまとめ	認めず。
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験だが影響は少ない。
非一貫性その他のまとめ	該当せず。
コメント	Pivotal試験といえるRCT1つを認めた。エビデンスレベルはAとした。Grade3以上の肝障害の有意な増加は認めなかった。

03	Grade3以上の有害事象の増加
非直接性のまとめ	認めず。
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験だが影響は少ない。
非一貫性その他のまとめ	該当せず。
コメント	Pivotal試験といえるRCT1つを認めた。エビデンスレベルはAとした。Grade3以上の有害事象のリスクを1.67倍と統計学的に有意に増加させた。その絶対値は10%の増加で頻度は25.7%であった。これは臨床的に注意すべきと考える。