【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	乳癌診療ガイドライン
対象	HER2陽性早期乳癌の術後
介入	Trastuzumab、Pertuzumabと化学療法
対照	Trastuzumabと化学療法

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

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の改善	RCT/1	0	0	-1	0	0		2405	147	94%(OS)	2400	125	95%(OS)	HR	0.85	0.67–1.07	中	9	中間解析　有意差なし	RD	0.9%	-0.5-2.2
DFSの改善	RCT/1	0	0	0	0	0		2405	287	88%(IDFS)	2400	221	91%(IDFS)	HR	0.76	0.64–0.91	強	8	有意に改善	RD	2.8%	1.0-4.6
心機能低下	RCT/1	0	0	-1	0	0		2405	8	0.3	2364	18	0.8	RR	2.29	1.00-5.25	中（B）	7	統計学的な差はあるが絶対値の差はない	RD	0%	0.00-0.01
G3以上の有害事象	RCT/1	0	0	0	0	0		2405	1379	57.3	2364	1518	64.2	RR	1.12	1.07-1.17	強（A）	6	有意に増加	RD	7%	0.04-0.10
QOLの低下	その他	0	0	-1	-1	0	0			**下記参照**			**下記参照**			**下記参照**	弱	**6**				
下痢	RCT/1	0	0	0	0	0		2405	1087	45.2	2364	1709	72.3	RR	1.6	1.52-1.68	強	4	all grade 有意に増加	RD	**27%**	**0.24–0.30**
									89	3.7		235	9.9	RR	2.69	2.12-3.41	強	4	G3以上　有意に増加	RD	6%	0.05-0.08

コメント（該当するセルに記入）

				中間解析																	
				イベント数が																	
				米国でのシュミレーション研	米国でのシュミレーション研					Lys 18.13 QALYs 15.12 コスト $275,855			Lys 18.63 QALYs 15.57 コスト $350,305			Difference Lys 0.5 QALYs 0.45 コスト $74,420 ICER（$/LY） $147,774 ICER（$/QALY）				
										all grade			all grade								
										G3以上			G3以上								