

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

| | | |
|-------|--|--|
| CQ | 10 | 術後薬物療法を行う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 術後 | |
| 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陽性早期乳癌の術後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 | |
| 非直接性のまとめ | 非直接性に問題はない | |
| バイアスリスクのまとめ | バイアスリスクに問題はない | |
| 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。 中間解析の結果であり不精確性に問題がある | |
| コメント | 中間解析の結果であるが有意な差は認められていない | |

| | | |
|-------------|-----------------------|--|
| 02 | DFSの改善 | |
| 非直接性のまとめ | 非直接性に問題はない | |
| バイアスリスクのまとめ | バイアスリスクに問題はない | |
| 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 | 統計学的に有意な差が認められている | |

| | | |
|-------------|--|--|
| 03 | 心機能の低下 | |
| 非直接性のまとめ | 非直接性に問題はない | |
| バイアスリスクのまとめ | バイアスリスクに問題はない | |
| 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。 イベント数が少なく不精確性にやや問題がある | |
| コメント | 統計学的な差があるが、絶対値の差はない | |

| | |
|-------------|-----------------------------------|
| 04 | G3以上の有害事象 |
| 非直接性のまとめ | 非直接性に問題はない |
| バイアスリスクのまとめ | バイアスリスクに問題はない |
| 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 | ペルツズマブ併用で、有意に増加しているが、増加分は下痢と考えられる |

| | |
|-------------|--|
| 05 | QOLの低下 |
| 非直接性のまとめ | 米国のシュミレーション研究であることに注意が必要 |
| バイアスリスクのまとめ | 患者のリスクはAPHINITY試験の結果を利用しており、信用性は高い |
| 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 | ペルツズマブを使用することで、Life Yearが0.5 QALYが0.45改善している。コストは高くなるが、1QALY上昇させるためのコストが\$167,185で費用対効果に優れるとされているが、コストは米国の治療で計算されておる |

| | |
|-------------|--|
| 06 | 下痢 |
| 非直接性のまとめ | 非直接性に問題はない |
| バイアスリスクのまとめ | バイアスリスクに問題はない |
| 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 | ペルツズマブの使用により all grade G3以上のいずれも統計学的に有意に増加している |