【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	CQ11. 高齢者のHER2陽性早期乳癌に対する術後薬物療法として、トラスツズマブのみによる治療は勧められ
対象	高齢者のHER2陽性早期乳癌
介入	トラスツズマブのみ
対照	トラスツズマブ＋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）。

エビデンス総体

アウトカム	研究数	研究デザイン／＊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
IDFS/DFSの延長	RCT	-1	0	-1	0			131	116	88.5%	135	117	86.7%	HR	1.36	0.72 - 2.58	弱	8	RD差はわずか	RD	-1.9%	NA
OSの延長	RCT	-1	0	-1	0			131	125	95.4%	135	128	94.8%	HR	1.07	0.36-3.19	弱	9	RD差はわずか	RD	-0.6%	NA
QOLの低下(FACT-G at 2m)	RCT	-1	0	0	0			115	55	48%	116	36	31.0%	Proportion of Patients With QoL Deterioration	7.1	3.5 - 10.6	弱	6	有意な改善	RD	-17.0%	-0.29 to -0.04
Grade3以上の有害事象の増加(Nonhematologic)	RCT	-1	0	0	0			131	39	29.80%	135	16	11.9%	Fiisher exact test	P=0.0003		弱	5	有意な減少	RD	-17.9%	-0.27 to -0.08
G4の有害事象(Hematologic)	RCT	-1	0	0	0			131	18	13.70%	135	0	0.0%	Fiisher exact test	P<0.0001		弱	5		RD	-13.7%	
末梢神経障害の増加（感覚）	RCT	-1	0	0	0			131	46	35.1%	135	9	6.7%	Fiisher exact test	P<0.0001		弱	5	有意な減少	RD	-28.4%	-0.38 to -
左室収縮機能障害の増加	RCT	-1	0	-1	0			131	11	8.4%	135	9	6.7%	Fiisher exact test	P=0.647		弱	5		RD	-1.7%	-0.05 to
脱毛の増加	RCT	-1	0	0	0			131	94	71.8%	135	3	2.2%	Fiisher exact test	P<0.0001		弱	5	有意な減少	RD	-69.5%	-0.78 to -

コメント（該当するセルに記入）

IDFS/DFSの延長		非盲検化		イベント数不足																		
OSの延長		非盲検化		イベント数不足																		
QOLの低下(FACT-G at 2m)		非盲検化																				
Grade3以上の有害事象の増加(Nonhematologic)		非盲検化																				
G4の有害事象(Hematologic)		非盲検化																				
末梢神経障害の増加（感覚）		非盲検化																				
左室収縮機能障害の増加		非盲検化		イベント数不足																		
脱毛の増加		非盲検化																				