

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ		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るか？
P	高齢者のHER2陽性早期乳癌	
I	トラスツズマブのみ	
C	化学療法+トラスツズマブ	
臨床的文脈	高齢者のHER2陽性早期乳癌に対する術後薬物療法	

01	IDFS/DFSの延長	
非直接性のまとめ	RCTは日本人を対象としており、まさにCQに合致しており、解離はないと考える。	
バイアスリスクのまとめ	非盲検化の試験である。	
非一貫性その他のまとめ	1本のRCTのみ	
コメント	1本のRCTのみ イベント数が不足、主要評価項目がmetしていない。 よって、Restricted mean survival time (RMST)による解析が追加された。RMSTでは、化学療法省略による3年DFSの消失は0.39ヶ月とわずかであった。	

2	OSの延長	
非直接性のまとめ	RCTは日本人を対象としており、まさにCQに合致しており、解離はないと考える。	
バイアスリスクのまとめ	非盲検化の試験である。	
非一貫性その他のまとめ	1本のRCTのみ	
コメント	1本のRCTのみ OSは副次評価項目 イベント数少ない(4.6% vs 5.2%)	

2	QOLの低下(FACT-G at 2m)
非直接性のまとめ	RCTは日本人を対象としており、まさにCQに合致しており、解離はないと考える。
バイアスリスクのまとめ	非盲検化の試験である。
非一貫性その他のまとめ	1本のRCTのみ
コメント	1本のRCTのみ QOLは副次評価項目 別論文(JCO 2021 Taira et al)あり

2	Grade3以上の有害事象の増加(Nonhematologic)
非直接性のまとめ	RCTは日本人を対象としており、まさにCQに合致しており、解離はないと考える。
バイアスリスクのまとめ	非盲検化の試験である。
非一貫性その他のまとめ	1本のRCTのみ
コメント	1本のRCTのみ Nonhematologicのみ本文に記載あり

2	Grade4の有害事象の増加(hematologic)
非直接性のまとめ	RCTは日本人を対象としており、まさにCQに合致しており、解離はないと考える。
バイアスリスクのまとめ	非盲検化の試験である。
非一貫性その他のまとめ	1本のRCTのみ
コメント	1本のRCTのみ hematologicのG4のみ本文に記載あり

2	発熱性好中球減少症の増加
非直接性のまとめ	記載なし
バイアスリスクのまとめ	記載なし
非一貫性その他のまとめ	記載なし
コメント	記載なし

2	末梢神経障害の増加（感覚）
非直接性のまとめ	RCTは日本人を対象としており、まさにCQに合致しており、解離はないと考える。
バイアスリスクのまとめ	非盲検化の試験である。
非一貫性その他のまとめ	1本のRCTのみ
コメント	1本のRCTのみ ケモ群はレジメンによって末梢神経障害の頻度は異なる？

2	脱毛の増加
非直接性のまとめ	RCTは日本人を対象としており、まさにCQに合致しており、解離はないと考える。
バイアスリスクのまとめ	非盲検化の試験である。
非一貫性その他のまとめ	1本のRCTのみ
コメント	1本のRCTのみ AEは副次評価項目