

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	27	周術期トリプルネガティブ乳癌に対して、免疫チェックポイント阻害薬は勧められるか？
P	早期トリプルネガティブ乳癌	
I	PD-1/PD-L1阻害薬+化学療法薬	
C	化学療法薬	
臨床的文脈		

01	OS	
非直接性のまとめ	phase IIIが2報、phase IIが2報、報告されている。1報 (I-SPY2) はER陽性乳癌も含まれている。このうちOSをprimary end pointとした試験はない。	
バイアスリスクのまとめ	Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム化比較試験。Phase IIのもう1報はランダム化されているが盲検化されていない。Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム	
非一貫性その他のまとめ		
コメント	phase III試験でもmedian f/uが15.5カ月、20.6カ月であり、OSの評価困難	

02	EFS	
非直接性のまとめ	phase IIIが2報、phase IIが2報、報告されている。1報 (I-SPY2) はER陽性乳癌も含まれている。このうちKEYNOTE-522のco-primary end pointsのうちの1つがEFS。	
バイアスリスクのまとめ	Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム化比較試験。Phase IIのもう1報はランダム化されているが盲検化されていない。Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム	
非一貫性その他のまとめ	対照群との比較があるEFSの報告がある3報ではいずれも介入群のほうがEFSで優っている	
コメント	EFSは介入群で優っている傾向にある	

03	pCR
非直接性のまとめ	phase IIIが2報、phase IIが2報、報告されている。1報 (I-SPY2) はER陽性乳癌も含まれている。いずれのprimary end pointにpCRが含まれる。
バイアスリスクのまとめ	Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム化比較試験。Phase IIのもう1報はランダム化されているが盲検化されていない。Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム
非一貫性その他のまとめ	対照群との比較があるEFSの報告がある4報ではいずれも介入群のほうがpCRで優っている
コメント	pCR率は介入群で優っている傾向にある

04	QOL
非直接性のまとめ	
バイアスリスクのまとめ	Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム化比較試験。Phase IIのもう1報はランダム化されているが盲検化されていない。Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム
非一貫性その他のまとめ	
コメント	

05	Toxity
非直接性のまとめ	phase IIIが2報、phase IIが2報、報告されている。1報 (I-SPY2) はER陽性乳癌も含まれている。Phase I 試験でのprimary end pointsの1つがsafety
バイアスリスクのまとめ	Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム化比較試験。Phase IIのもう1報はランダム化されているが盲検化されていない。Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム
非一貫性その他のまとめ	介入群ではirAEの報告がある。
コメント	介入群ではirAEの報告がある。

06	Cost
非直接性のまとめ	phase IIIが2報、phase IIが2報、報告されている。1報 (I-SPY2) はER陽性乳癌も含まれている。Costについての報告はない。
バイアスリスクのまとめ	Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム化比較試験。Phase IIのもう1報はランダム化されているが盲検化されていない。Phase IIIの2報とPhase IIの1報は盲検化されたランダム
非一貫性その他のまとめ	
コメント	論文はないが、介入群のほうが薬剤費用が高い。