

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	28	周術期トリプルネガティブ乳癌に対して、プラチナ製剤は推奨されるか？
P	早期トリプルネガティブ乳癌	
I	プラチナ系化学療法薬を含むレジメン	
C	その他化学療法薬レジメン	
臨床的文脈	トリプルネガティブ早期乳癌の周術期治療におけるプラチナ製剤併用の臨床的有用性について検討した	

01	OS	
非直接性のまとめ	試験により治療レジメンの設定にばらつきが大きい	
バイアスリスクのまとめ	いずれもオープンラベルのランダム化比較試験	
非一貫性その他のまとめ	いずれもプラチナ製剤併用によりOSは改善傾向にあるが比較的規模の大きい2臨床試験は有意差認めず、小規模な2試験でOSの改善が比較的大きめに示されている。	
コメント	いずれの臨床研究においてもOSはprimary endpointには設定されていない。試験により採用されている治療レジメンにばらつきがある。	

02	EFS(DFS)	
非直接性のまとめ	試験により治療レジメンの設定にばらつきが大きい	
バイアスリスクのまとめ	いずれもオープンラベルのランダム化比較試験	
非一貫性その他のまとめ	1つのランダム化第2相試験でプラチナ製剤併用による有意な改善は認めなかったが、他は概ね一貫した改善傾向が示されている。	
コメント	試験により採用されている治療レジメンにばらつきがある。	

03	pCR
非直接性のまとめ	試験により治療レジメンの設定にばらつきが大きい
バイアスリスクのまとめ	1試験除き、いずれもオープンラベルのランダム化比較試験
非一貫性その他のまとめ	対象とした9試験のうち第3相試験は2試験のみ。概ね一貫した改善傾向を認めるものの、第3相試験である2試験のうち、1試験(GerparOcto)で有意なpCR向上は認めなかった。
コメント	試験により採用されている治療レジメンにばらつきがある。

04	Toxicity
非直接性のまとめ	試験により治療レジメンの設定にばらつきが大きい
バイアスリスクのまとめ	1試験除き、いずれもオープンラベルのランダム化比較試験
非一貫性その他のまとめ	試験間で結果にばらつきが大きい。
コメント	試験により採用されている治療レジメンにばらつきがある。

05	QOL, Cost
非直接性のまとめ	
バイアスリスクのまとめ	
非一貫性その他のまとめ	
コメント	検討した試験は認められなかった。