【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	CQ16
対象	閉経前ER陽性HER2陰性MBC 1st line
介入	TAM/AI+LH-RHa + Ribociclib/Placebo
対照	TAM/AI+LH-RHa

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	研究デザイン／研究数	＊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
OS	1/1	0	0	0	-1			337	109	32.3	335	83	24.8	HR	0.71	0.54-0.95	中(B)	9				
PFS	1/1	0	0	0	-1			337	187	55.5	335	131	39.1	HR	0.55	0.44-0.69	中(B)	8				
QOL	1/1	0	0	0	-1			337	131	38.9	335	120	35.8	HR	0.67	0.52-0.86	中(B)	7				
AEs　Grade3/4	1/1	0	0	0	-1			337	100	29.67	335	257	76.72	RR	2.59	2.17-3.08	中(B)	7				
CBR	1/1	0	0	0	-1			337	235	69.7	335	265	79.1	OR	1.64	1.16-2.33	中(B)	6				
ORR	1/1	0	0	0	-1			337	100	29.7	335	137	40.9	OR	1.64	1.19-2.26	中(B)	6				
Cost																		3	報告なし			

コメント（該当するセルに記入）

【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	CQ16
対象	閉経前ER陽性HER2陰性MBC
介入	TAM+LH-RHa
対照	LH-RHa

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

								リスク人数（アウトカム率）													
アウトカム	研究デザイン／研究数	＊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）	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
OS	MA/4	-1	0	0	-1			256	186	72.7	250	169	67.6	HR	22%	± 10%	中(B)	9				
PFS	MA/4	-1	0	0	-1			256	228	89.1	250	212	84.8	HR	30%	± 8%	中(B)	8				
QOL	MA/4																	7	報告なし			
AEs	MA/4																	7	報告なし			
CBR	MA/4																	6	報告なし			
ORR	MA/4	-1	0	0	-1			256	180	70.3	250	153	61.2	Odds ratio	33%	± 15%	中(B)	6	分子はno responseの患者数			
Cost	MA/4																	3	報告なし			

コメント（該当するセルに記入）

【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	CQ16
対象	閉経前ER陽性HER2陰性MBC
介入	TAM
対照	ovarian ablation

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

								リスク人数（アウトカム率）													
アウトカム	研究デザイン／研究数	＊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）	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
OS	MA/4	-1	-1	-1	-1			111	105	94.59	109	105	96.33	OR	6%	± 13%	弱(C)	9				
PFS	MA/4	-1	0	-1	-1			111	110	99.1	109	105	96.33	OR	14%	± 12%	弱(C)	8				
QOL	MA/4																	7	報告なし			
AE s	MA/4																	7	報告なし			
CBR	MA/4																	6	報告なし			
ORR	MA/4	-1	0	-1	-1			111	25	22.52	109	25	22.94	OR	0%		弱(C)	6				
Cost	MA/4																	3	報告なし			

コメント（該当するセルに記入）