【SR-7　評価シート　エビデンス総体】

| | |
|---|---|
| 診療ガイドライン | 乳癌薬物療法 CQ17 |
| 対象 | 閉経前, 進行乳癌 2nd |
| 介入 | Fulvestrant+goserelin+CDK4/6i |
| 対照 | Fulvestrant+goserelin |

＊バイアスリスク，非直接性
各ドメインの評価は「高（−2）」，「中／疑い（−1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（−2）」，「中（−1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。
＊＊上昇要因
各項目の評価は「高（+2）」，「中（+1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（+2）」，「中（+1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映さ

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| OS | RCT/2 | -1 | -1 | -1 | -1 | 0 | | | | | | | | | | | 弱(C) | 9 | OSは他の評価項目と異なり非一貫性が認められている。PALOMA-3では閉経状態が層別因子であるがMONARCH-2では層別因子ではない。PALOMA-3で閉経前患者のSubgroupでOSのbenefitが見られない。 |
| PFS | RCT/2 | -1 | 0 | -1 | -1 | 0 | | | | | | | | | | | 中(B) | 8 | Subgroup解析であるが、本体研究での成績を外挿しうるかでエビデンスの強さを評価した。 |
| QOL | RCT/2 | -1 | 0 | -1 | -1 | 0 | | | | | | | | | | | 中(B) | 7 | Subgroup解析であるが、本体研究での成績を外挿しうるかでエビデンスの強さを評価した。 |
| 有害事象 | RCT/2 | -1 | 0 | -1 | -1 | 0 | | | | | | | | | | | 中(B) | 7 | Subgroup解析であるが、本体研究での成績を外挿しうるかでエビデンスの強さを評価した。 |
| CBR | RCT/2 | -1 | 0 | -1 | -1 | 0 | | | | | | | | | | | 中(B) | 6 | Subgroup解析であるが、本体研究での成績を外挿しうるかでエビデンスの強さを評価した。 |
| ORR | RCT/2 | -1 | 0 | -1 | -1 | 0 | | | | | | | | | | | 中(B) | 6 | Subgroup解析であるが、本体研究での成績を外挿しうるかでエビデンスの強さを評価した。 |
| Cost | | | | | | | | | | | | | | | | | | 3 | |

コメント（該当するセルに記入）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PALOMA-3 | | Subgroup解析である。閉経状態は層別因子である。 | | Subgroug解析のため | Subgroup解析である。また内分泌抵抗性一次や3次治療以降の症例も含まれる。 | | | | | | | | | | | | | | |
| MONARCH-2 | | Subgroup解析である。閉経状態は層別因子ではない。 | | Subgroug解析のため | Subgroup解析である。内分泌抵抗性一次が含まれる。 | | | | | | | | | | | | | | |

【SR-7　評価シート　エビデンス総体】

| | |
|---|---|
| 診療ガイドライン | 乳癌薬物療法 CQ17 |
| 対象 | 閉経前, 進行乳癌 2nd |
| 介入 | Fulvestrant+goserelin |
| 対照 | goserelin |

＊バイアスリスク，非直接性
　各ドメインの評価は「高（−2）」，「中／疑い（−1）」，「低（0）」の3 段階。
　まとめは「高（−2）」，「中（−1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。
＊＊上昇要因
　各項目の評価は「高（+2）」，「中（+1）」，「低（0）」の3 段階。
　まとめは「高（+2）」，「中（+1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| OS | RCT/0 | -1 | | -1 | -1 | 0 | | | | | | | | HR | | 0.601[0.275, 1.316] | 弱(C) | 9 | 1つのPhase2のRCTのみ |
| PFS　TTP | RCT/1 | -1 | | -1 | -1 | 0 | 0 | 47 | 34 | 72.3 | 44 | 31 | 70.5 | HR | | 0.608 [0.370, 0.998] | 弱(C) | 8 | 1つのPhase2のRCTのみ |
| QOL | RCT/0 | | | | | | | | | | | | | | | | | 7 | |
| 有害事象 | RCT/1 | | | | | | | | | | | | | | | | | 7 | |
| CBR | RCT/0 | | | | | | | | | | | | | | | | | 6 | |
| ORR | RCT/1 | -1 | | -1 | -1 | 0 | 0 | 21 | 4 | 19.0 | 30 | 16 | 53.3 | HR | | | 弱(C) | 6 | 1つのPhase2のRCTのみ |
| Cost | RCT/0 | | | | | | | | | | | | | | | | | 3 | |

コメント（該当するセルに記入）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【SR-7　評価シート　エビデンス総体】

| | |
|---|---|
| 診療ガイドライン | 乳癌薬物療法 CQ17 |
| 対象 | 閉経前, 進行乳癌 2nd |
| 介入 | Anastrozole+goserelin |
| 対照 | goserelin |

＊バイアスリスク，非直接性
　各ドメインの評価は「高（−2）」，「中／疑い（−1）」，「低（0）」の3 段階。
　まとめは「高（−2）」，「中（−1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。
＊＊上昇要因
　　各項目の評価は「高（+2）」，「中（+1）」，「低（0）」の3 段階。
　　まとめは「高（+2）」，「中（+1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。
アウトカムごとに別紙にまとめる。

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| OS | RCT/0 | -1 | | -1 | -1 | 0 | | | | | | | | HR | | 0.517[0.225, 1.187] | 弱(C) | 9 | 1 つのPhase2のRCTのみ |
| PFS　TTP | RCT/1 | -1 | | -1 | -1 | 0 | 0 | 47 | 34 | 72.34 | 47 | 34 | 72.34 | HR | | 0.982 [0.624, 1.546] | 弱(C) | 7 | 1 つのPhase2のRCTのみ |
| QOL | RCT/0 | | | | | | | | | | | | | | | | | 7 | |
| 有害事象 | RCT/1 | | | | | | | | | | | | | | | | | 6 | |
| CBR | RCT/0 | | | | | | | | | | | | | | | | | 6 | |
| ORR | RCT/1 | -1 | | -1 | -1 | 0 | 0 | 21 | 4 | 19.048 | 24 | 10 | 41.667 | | | | 弱(C) | 6 | 1 つのPhase2のRCTのみ |
| Cost | RCT/0 | | | | | | | | | | | | | | | | | 5 | |

コメント（該当するセルに記入）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |