【SR-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	薬物療法　CQ18
対象	閉経後, 進行乳癌 1次内分泌療法
介入	CDK+AI
対照	AI

＊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/							334	219	65.569	334	181	54.192	HR	0.76	0.63-0.93		9	ESMOの発表であり、参考
PFS	RCT/3	0	0	0	0	0	0	721	465	64.494	1106	504	45.57	RR	0.7	0.64-0.76	高(A)	8	
QOL	RCT/3	0	-1	0	0	0	0			#####			#####				高(A)	7	統合はできなかった
有害事象	RCT/3	0	-1	0	0	0	0	713	215	30.154	1105	826	74.751	RD	0.45	0.35-0.55	高(A)	7	
CBR	RCT/3	0	0	0	0	0	0	721	518	71.845	1106	900	81.374	RD	0.09	0.04-0.15	高(A)	6	
ORR	RCT/3	0	0	0	0	0	0	721	234	32.455	1106	492	44.485	RD	0.11	0.07-0.16	高(A)	6	
Cost																		3	

コメント（該当するセルに記入）

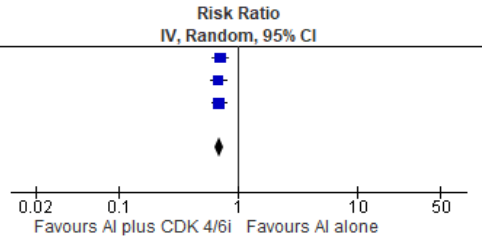
Pubmed ID		OS採用論文	PFS採用論文	CBR解析採用論文	ORR解析採用論文	Toxicity採用論文	QOL											
PALOMA-2, 2016, 27959613																		
PALOMA-2, 2019, 30632023						スケール異なり統合できず、有害事象は差がある												
MONALEESA-2, 2016, 27717303						スケール異なり統合できず、有害事象は差がある												
MONALEESA-2, 2018, 29718092																		
MONARCH-3, 2017, 28968163																		
MONARCH-3, 2019, 30675515						スケール異なり統合できず、有害事象は差がある												
MONARCH-3, 2021, 34158513																		
PALOMA-2, 2018, 29360932							スケール異なり統合できず、有害事象は差がある											
MONARCH-3, 2020, 32536013							スケール異なり統合できず、有害事象は差がある											
MONARCH-3, 2018, 29654415							スケール異なり統合できず、有害事象は差がある											

Pubmed ID		OS採用論文	PFS採用論文	CBR解析採用論文	ORR解析採用論文	Toxicity採用論文	QOL
PALOMA−2, 2016, 27959613			●	●	●		
PALOMA−2, 2019, 30632023						●	
MONALEESA−2, 2016, 27717303						●	
MONALEESA−2, 2018, 29718092			●	●	●		
MONARCH−3, 2017, 28968163							
MONARCH−3, 2019, 30675515				●	●	●	
MONARCH−3, 2021, 34158513			●				
PALOMA−2, 2018, 29360932							●
MONARCH−3, 2020, 32536013							●
MONARCH−3, 2018, 29654415							●

PFS

Study or Subgroup	AI + CDK 4/6i Events	AI + CDK 4/6i Total	AI alone Events	AI alone Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year
PALOMA-2	194	444	137	222	32.2%	0.71 [0.61, 0.82]	2016
MONALEESA-2	140	334	205	334	30.4%	0.68 [0.59, 0.80]	2018
MONARCH-3	170	328	123	165	37.4%	0.70 [0.61, 0.80]	2021
Total (95% CI)		**1106**		**721**	**100.0%**	**0.70 [0.64, 0.76]**	
Total events	504		465				

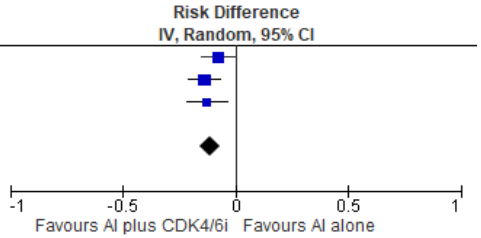
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.11, df = 2 (P = 0.95); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 8.48 (P < 0.00001)



ORR

Study or Subgroup	AI alone Events	AI alone Total	AI + CDK 4/6i Events	AI + CDK 4/6i Total	Weight	Risk Difference IV, Random, 95% CI	Year
PALOMA-2	77	222	187	444	34.6%	-0.07 [-0.15, 0.00]	2016
MONALEESA-2	96	334	142	334	40.4%	-0.14 [-0.21, -0.07]	2018
MONARCH-3	61	165	163	328	25.0%	-0.13 [-0.22, -0.04]	2019
Total (95% CI)		**721**		**1106**	**100.0%**	**-0.11 [-0.16, -0.07]**	
Total events	234		492				

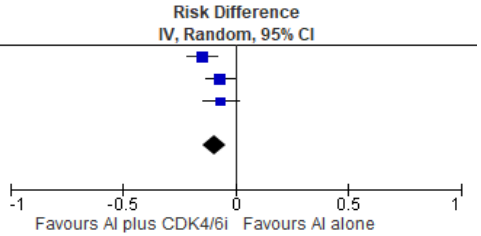
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 1.50, df = 2 (P = 0.47); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 4.85 (P < 0.00001)



CBR

Study or Subgroup	AI alone Events	AI alone Total	AI + CDK 4/6i Events	AI + CDK 4/6i Total	Weight	Risk Difference IV, Random, 95% CI	Year
PALOMA-2	156	222	377	444	34.7%	-0.15 [-0.22, -0.08]	2016
MONALEESA-2	244	334	267	334	37.6%	-0.07 [-0.13, -0.00]	2018
MONARCH-3	118	165	256	328	27.7%	-0.07 [-0.15, 0.02]	2019
Total (95% CI)		**721**		**1106**	**100.0%**	**-0.09 [-0.15, -0.04]**	
Total events	518		900				

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 3.29, df = 2 (P = 0.19); I² = 39%
Test for overall effect: Z = 3.53 (P = 0.0004)



【SR-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	薬物療法　CQ18
対象	閉経後, 進行乳癌 1次内分泌療法
介入	FUL
対照	ANA

＊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	0																9	報告なし
PFS	RCT/1	0						232	166	71.552	230	143	62.174	HR	0.797	0.637–0.999	弱(C)	8	
QOL	RCT/1	0																7	両群に差を認めない
有害事象	RCT/1	0																7	明らかな差は認めない
CBR	RCT/1	0						232	172	74.1	230	180	78.3	OR	1.25	0.82–1.93	弱(C)	6	
ORR	RCT/1	0						196	88	44.9	193	89	46.1	OR	1.07	0.72-1.61	弱(C)	6	
Cost	RCT/0	0																3	

コメント（該当するセルに記入）

FALCON, 2016 27908454			1試験のみ		de novo StageIV、骨転移の													
FALCON, 2018 29574365		FACT-Bのみ																

【SR-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	**薬物療法　CQ18**
対象	**閉経後, 進行乳癌 1次内分泌療法**
介入	CDK+FUL
対照	FUL

＊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	0						128	67	52.3	237	84	35.4	HR	0.64	0.464-0.883	弱(C)	9	1つのRCTのみ
PFS	RCT/1	0						128	95	74.2	237	112	47.3	HR	0.55	0.42-0.72	弱(C)	8	1つのRCTのみ
QOL	RCT/1	0																7	
有害事象	RCT/1	0																7	
CBR	RCT/1	0																6	
ORR	RCT/1	0																6	
Cost	RCT/0	0																3	

コメント（該当するセルに記入）

			1試験のみ		サブグループ													

【SR-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	薬物療法 CQ18
対象	閉経後, 進行乳癌 1次内分泌療法
介入	AI
対照	TAM

＊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	MA/1	0	-2	0	0			760	443	58.3	756	516	68.3	OR	1.95	0.88-4.30	中（B）	9	
PFS	MA/1	0																8	
QOL	MA/1	0																7	
有害事象	MA/1	0																7	
CBR	MA/1	0	0	-1	0	0		1327	654	49.2840995	1323	791	59.78836	OR	1.7	1.24-2.33	中（B）	6	
ORR	MA/1	0	0	-1	0	0		526	301	57.2243346	505	295	58.415842	OR	1.41	0.57-3.51	中（B）	6	
Cost	MA/1	0																3	

コメント（該当するセルに記入）

19821307 cochrane 2009																		
21737354 clin breast cancer 2011																		