

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	18	閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？
P	閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌一次内分泌療法	
I	AI+CDK4/6i	
C	AI	
臨床的文脈	転移性乳癌に対するホルモン療法	

01	OS	
非直接性のまとめ	対象は1次治療症例に限定されており、非直接性に問題なし。MONALEESA-2試験のOSデータはESMO2021で発表されているが、論文化未であった。	
バイアスリスクのまとめ	PALOMA-2、MONARCH-3、MONALEESA-2試験ともに、二重盲検化されていること、独立中央判定の画像評価であり、バイアスリスクは低い。	
非一貫性その他のまとめ	一貫性は高いが、OS結果はなし。	
コメント		

02	PFS	
非直接性のまとめ	O1と同様	
バイアスリスクのまとめ	O1と同様	
非一貫性その他のまとめ	O1と同様	
コメント		

03	QOL	
非直接性のまとめ	O1と同様	
バイアスリスクのまとめ	O1と同様	
非一貫性その他のまとめ	O1と同様	
コメント	PALOMA-2試験の解析によると、QOLは併用により悪化することはなく、疼痛緩和は併用の方が良い結果であった (PMID:29360932)。MONARCH-3試験の解析では、全体のQOL	

04	有害事象
非直接性のまとめ	01と同様
バイアスリスクのまとめ	01と同様
非一貫性その他のまとめ	01と同様
コメント	

05	CBR
非直接性のまとめ	01と同様
バイアスリスクのまとめ	01と同様
非一貫性その他のまとめ	01と同様
コメント	

06	ORR
非直接性のまとめ	01と同様
バイアスリスクのまとめ	01と同様
非一貫性その他のまとめ	01と同様
コメント	

07	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	コストの評価はされていない

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	18	閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？
P	閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌一次内分泌療法	
I	FUL+CDK4/6i	
C	FUL	
臨床的文脈	転移性乳癌に対するホルモン療法	

01	OS	
非直接性のまとめ	MONALEESA-3試験のOSデータはUpdateが2021年に発表されており、FUL+CDK4/6阻害薬群で良好であったが、試験では1次治療と2次治療以降の症例が含まれており、非直接性に問題あり。	
バイアスリスクのまとめ	MONALEESA-3試験は、二重盲検化されていること、独立中央判定の画像評価であり、バイアスリスクは低い。	
非一貫性その他のまとめ	1試験のみであり、評価できない。	
コメント		

02	PFS	
非直接性のまとめ	O1と同様	
バイアスリスクのまとめ	O1と同様	
非一貫性その他のまとめ	O1と同様	
コメント	PFSは併用群で良好。	

03	QOL	
非直接性のまとめ	O1と同様	
バイアスリスクのまとめ	O1と同様	
非一貫性その他のまとめ	O1と同様	
コメント		

04	有害事象
非直接性のまとめ	01と同様
バイアスリスクのまとめ	01と同様
非一貫性その他のまとめ	01と同様
コメント	

05	CBR
非直接性のまとめ	01と同様
バイアスリスクのまとめ	01と同様
非一貫性その他のまとめ	01と同様
コメント	

06	ORR
非直接性のまとめ	01と同様
バイアスリスクのまとめ	01と同様
非一貫性その他のまとめ	01と同様
コメント	

07	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	コストの評価はされていない

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	18	閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？
P		閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌一次内分泌療法
I		FUL
C		AI
臨床的文脈		転移性乳癌に対するホルモン療法

01		OS
非直接性のまとめ		de novo StageIV症例に限定されているため、非直接性に問題がある。
バイアスリスクのまとめ		FALCONはプラセボ対照で二重盲検化されていること、中央判定のためバイアスリスクは低い。
非一貫性その他のまとめ		FALCON試験1つだけのため、非一貫性は評価できない。OS結果はFALCON試験では評価されていない。
コメント		

02		PFS
非直接性のまとめ		O1と同様
バイアスリスクのまとめ		O1と同様
非一貫性その他のまとめ		O1と同様
コメント		

03		QOL
非直接性のまとめ		O1と同様
バイアスリスクのまとめ		O1と同様
非一貫性その他のまとめ		O1と同様
コメント		QOLはFACT-Bで評価されたが、ANAと差は特になし。 (PMID:29574365)

04	有害事象
非直接性のまとめ	O1と同様
バイアスリスクのまとめ	O1と同様
非一貫性その他のまとめ	O1と同様
コメント	

05	CBR
非直接性のまとめ	O1と同様
バイアスリスクのまとめ	O1と同様
非一貫性その他のまとめ	O1と同様
コメント	

06	ORR
非直接性のまとめ	O1と同様
バイアスリスクのまとめ	O1と同様
非一貫性その他のまとめ	O1と同様
コメント	

07	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	報告されていない。

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	18	閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？
P	閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌一次内分泌療法	
I	AI	
C	TAM	
臨床的文脈	転移性乳癌に対するホルモン療法	

01	OS
非直接性のまとめ	メタアナリシスではあるが、現在の標準治療ではないTAMが対照群とされている。
バイアスリスクのまとめ	各RCTは二重盲検化されているため、バイアスリスクは低い。
非一貫性その他のまとめ	メタアナリシスにおいて非一貫性あり。
コメント	

02	TTP/PFS
非直接性のまとめ	01と同様
バイアスリスクのまとめ	01と同様
非一貫性その他のまとめ	01と同様
コメント	論文で報告されていない。

03	QOL
非直接性のまとめ	01と同様
バイアスリスクのまとめ	01と同様
非一貫性その他のまとめ	01と同様
コメント	QOL評価は報告されていない。

04	有害事象
非直接性のまとめ	O1と同様
バイアスリスクのまとめ	O1と同様
非一貫性その他のまとめ	O1と同様
コメント	

05	CBR
非直接性のまとめ	O1と同様
バイアスリスクのまとめ	O1と同様
非一貫性その他のまとめ	O1と同様
コメント	

06	ORR
非直接性のまとめ	O1と同様
バイアスリスクのまとめ	O1と同様
非一貫性その他のまとめ	O1と同様
コメント	

07	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	報告されていない。