

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	19	CQ19. 閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌の一次療法としてアロマターゼ阻害薬単剤を使用したときの二次内分泌療法として、何が推奨される
P	アロマターゼ阻害薬使用後の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌二次内分泌療法	
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	PALOMA-3試験は3次治療以降症例を含んでおり、MONALEESA-3試験は1次治療の症例を含んでいる。非直接性に問題がある。	
バイアスリスクのまとめ	PALOMA-3、MONARCH-2、MONALEESA-3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	I <sup>2</sup> =93%と、一貫性は低い結果。	
コメント		

02	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	I <sup>2</sup> =50%と、一貫性は低い。	
コメント		

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	PALOMA-3試験の解析によると、QOLは併用群でより良好であった。さらに、MONARCH-2の結果、QOLは単剤群と併用群とで概ね変わりはない結果であったが、悪心・嘔吐、食欲低下、下痢に	

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	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	19	CQ19. 閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌の一次療法としてアロマターゼ阻害薬単剤を使用したときの二次内分泌療法として、何が推奨される
P	アロマターゼ阻害薬使用後の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌二次内分泌療法	
I	FUL500	
C	FUL250	
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	FUL500群で良好な結果。対象は二次内分泌療法の症例になっており、非直接性に問題なし。	
バイアスリスクのまとめ	二重盲検化されていることからバイアスリスクは低い。主治医判定の評価項目となっている。	
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	有意に延長	

02	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	PFSは500mgで良好。	

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	評価されていない	

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	AE増えない。

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	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	EXE+EVE	
C	EXE	
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	3次治療以降の症例も含んでおり、直接性に問題がある。
バイアスリスクのまとめ	二重盲検化され、プラセボ対照であることから、バイアスリスクは低い。画像評価も中央判定である。
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	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	

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はTDDまでの期間はEXE+EVE群で良好。

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	報告されていない。