【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	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 CQ20
対象	閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する三次治療以降の内分泌療法
介入	EXE+Everolimus
対照	EXE

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
BOLERO-2_OS	RCT/1	0		0	-1			239	143	60	485	267	55	HR	0.89	0.73-1.10	弱(C)	9	本CQ対象は、このうちの部分集団			
BOLERO-2_PFS	RCT/1	0		0	-1			239	200	84	485	310	64	HR	0.45	0.38-0.54	弱(C)	8	本CQ対象は、このうちの部分集団			
BOLERO-2_QOL	RCT/1	0		0	-1			239	113	47	485	254	52	HR	0.74	0.58-0.95	弱(C)	7	本CQ対象は、このうちの部分集団			
BOLERO-2_AE>Gr3	RCT/1	0		0	-1			238	70	29	482	266	55	NA	NA	NA	弱(C)	7	本CQ対象は、このうちの部分集団			
BOLERO-2_ORR	RCT/1	0		0	-1			239		1.7	485		12.6	NA	NA	NA	弱(C)	6	本CQ対象は、このうちの部分集団			
BOLERO-2_CBR	RCT/1	0		0	-1			239		26.4	485		51.3	NA	NA	NA	弱(C)	6	本CQ対象は、このうちの部分集団			

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	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 CQ20
対象	閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する三次治療以降の内分泌療法
介入	FUL+CDK4/6阻害薬
対照	FUL

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
PALOMA-3_OS	RCT/1	0		0	-1			174	109	63	347	201	58	HR	0.81	0.64-1.03	弱(C)	9	本CQ対象は、このうちの部分集団			
PALOMA-3_PFS	RCT/1	0		0	-1			174	114	66	347	145	42	HR	0.46	0.36-0.59	弱(C)	8	本CQ対象は、このうちの部分集団			
PALOMA-3_QOL	RCT/1	0		0	-1			166	52	31	335	80	24	HR	0.641	0.45-0.91	弱(C)	7	本CQ対象は、このうちの部分集団			
PALOMA-3_AE>Gr3	RCT/1	0		0	-1			172	31	18	345	239	69	NA	NA	NA	弱(C)	7	本CQ対象は、このうちの部分集団			
PALOMA-3_ORR	RCT/1	0		0	-1			174	15	9	347	66	19	NA	NA	NA	弱(C)	6	本CQ対象は、このうちの部分集団			
PALOMA-3_CBR	RCT/1	0		0	-1			174	69	40	347	231	67	NA	NA	NA	弱(C)	6	本CQ対象は、このうちの部分集団			

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	乳癌診療ガイドライン 薬物療法 CQ20
対象	閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する三次治療以降の内分泌療法
介入	内分泌療法薬
対照	内分泌療法薬

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_3rd-AI vs MA	RCT/5	0	0	0	-2	0		1273	642		1227	569		HR	0.86	0.79-0.94	弱(C)	9	主に2nd-line、TAM後			
TTP_EFECT_FLU250 vs EXE	RCTp3/1	0		0	-2			342	299		351	288		HR	0.93	0.819-1.133	非常に弱(D)		3nd-line以降: 約48%			
OS_TOR120 vs EXE	RCTp3/1	-1		-2	-2			45	12		46	11		HR	0.6	0.26-1.39	非常に弱(D)	9	非盲見、3nd-line以降: 約72%			
OS_TAM vs DES	RCT/1	-1		-1	-2			69			74			HR	1.44	1.02-2.03	非常に弱(D)	9	内分泌療法1st-line TAM 10mgx2, DES 5mg			
PFS_LD- vs HD-estradiol	RCTp2/1	-1		-2	-2			32			34				有意差なし		非常に弱(D)	8	2nd-line以降 6mg vs 30mg			

コメント（該当するセルに記入）

					治療ライン、前治療の相違																	