【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
対象	進行再発　HER2陽性乳癌　1次治療
介入	トラスツズマブ、ペルツズマブ、パクリタキセル併用療法
対照	トラスツズマブ、ペルツズマブ、ドセタキセル併用療法

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	IIIb/1	-2	0	0	0	0		775	351	45	588	273	46	HR	1.05	0.84-1.30	中(B)	9		RD	0.01	(-0.14 , 0.06)
PFS	IIIb/1	-2	0	0	0	0		775	479	62	588	356	61	HR	0.98	0.90-1.07	中(B)	8		RD	-0.01	(-0.06 - 0.04)
治療関連有害事象（末梢神経障害 all grades）	IIIb/1	-2	0	0	0	0		775	38	5	589	75	13	RR	2.6	1.78-3.78	中(B)	7		RD	0.08	(0.05 - 0.11)
治療関連有害事象（下痢 all grades）	IIIb/1	-2	0	0	0	0		775	538	69	589	400	68	RR	0.98	0.91-1.05	中(B)	7		RD	-0.02	(-0.06 , 0.03)
治療関連有害事象（好中球減少 all grades）	IIIb/1	-2	0	0	0	0		775	155	20	589	87	15	RR	0.72	0.57-0.91	中(B)	7		RD	-0.06	(-0.10 , 0.02)
治療関連有害事象（発熱性好中球減少症）	IIIb/1	-2	0	0	0	0		775	82	11	589	7	1	RR	0.11	0.05-0.24	中(B)	7		RD	-0.09	(-0.12 , -0.07)
治療関連有害事象(EF低下：all grade)	IIIb/1	-2	0	0	0	0		775	74	10	589	75	13	RR	1.33	0.99-1.81	中(B)	7		RD	0.03	(-0.00 , 0.07)
HRQOL	NA																					
コスト	NA																					

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
対象	進行再発　HER2陽性乳癌　1次治療
介入	トラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法
対照	トラスツズマブ、タキサン併用療法

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	RCT/2	0	0	0	0	0		526	305	58.0	524	247	47.1	HR	0.6	(0.46 - 0.78)	中(B)	9		RD	-0.12	(-0.18 - 0.07)
PFS	RCT/2	0	0	0	0	0		526	391	74.3	524	341	65.1	HR	0.69	(0.60- 0.80)	中(B)	8		RD	-0.09	(-0.14 - 0.04)
治療関連有害事象下痢G3以上	RCT/2	0	0	0	0	0		380	3	0.8	425	12	2.8	RR	3.26	(0.43- 25.0)	中(B)	7		RD	0.02	(-0.00 - 0.04)
治療関連有害事象好中球減少G3以上	RCT/2	0	0	0	0	0		516	253	49.0	530	267	50.4	RR	1.02	(0.91 - 1.16)	中(B)	7		RD	0.01	(-0.05-0.07)
治療関連有害事象発熱性好中球減少症	RCT/2	0	0	0	0	0		408	56	13.7	516	33	6.4	RR	1.8	(1.20 - 2.69)	中(B)	7		RD	0.04	(-0.01-0.09)
治療関連有害事象(心毒性：all grade)	RCT/2	0	0	0	0	0		516	34	6.6	530	24.0	4.5	RR	1.01	(0.18- 5.55)	中(B)	7		RD	-0.03	(-0.07-0.00)
HRQOL	RCT/1	0	0	0	0	0								HR	0.97	(0.81- 1.16)	弱(C)	7				
コスト	NA																	3				

コメント（該当するセルに記入）