

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

| | | |
|-------|--|--|
| CQ | 29 | HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として、トラスツズマブ+ペルツズマブ+タキサン併用療法は推奨されるか？ |
| P | HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療 | |
| I | トラスツズマブ+ペルツズマブ+パクリタキセル併用療法 | |
| C | トラスツズマブ、ペルツズマブ、ドセタキセル併用療法 | |
| 臨床的文脈 | HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療において、トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル併用療法とトラスツズマブ+ペルツズマブ+パクリタキセル併用療法はOS、PFSに差は認めない。毒性（害、重要）に関して、パクリタキセルでは末梢神経障害は増加するのに対し、ドセタキセルでは好中球減少、発熱性好中球減少が増加する。心機能(EF低下)低下、下痢は両群で差を認めない。QOLは各薬剤毎の結果がなく評価不可。コストに関する報告はなし。 | |

| | |
|-------------|--|
| O1 | OS |
| 非直接性のまとめ | |
| バイアスリスクのまとめ | Phase3b試験の一つしかないためバイアスリスクは「高 (-2)」と判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 明らかな非一貫性は認めなかった。 |
| コメント | |

| | |
|-------------|--|
| O2 | PFS |
| 非直接性のまとめ | |
| バイアスリスクのまとめ | Phase3b試験の一つしかないためバイアスリスクは「高 (-2)」と判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 明らかな非一貫性は認めなかった。 |
| コメント | |

| | |
|-------------|---|
| 03 | 治療関連有害事象（末梢神経障害、下痢、好中球減少、発熱性好中球減少症、心毒性） |
| 非直接性のまとめ | |
| バイアスリスクのまとめ | Phase3b試験の一つしかないためバイアスリスクは「高（-2）」と判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 明らかな非一貫性は認めなかった。 |
| コメント | |

| | |
|-------------|--|
| 04 | HRQOL |
| 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 | HRQOLに関する結果はあるが、各薬剤（ドセタキセル、パクリタキセル、ナブパクリタキセル）それぞれ個別の結果がなく、比較不可 |

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

| | | |
|-------|--|--|
| CQ | 29 | HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として、トラスツズマブ+ペルツズマブ+タキサン併用療法は推奨されるか？ |
| P | HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療 | |
| I | トラスツズマブ+ペルツズマブ+タキサン併用療法 | |
| C | トラスツズマブ+タキサン併用療法 | |
| 臨床的文脈 | HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療において、トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル併用療法はトラスツズマブ+ドセタキセル併用療法と比較しOS、PFSの有意な延長が見られる（益、重大）。毒性（害、重要）に関して、心機能(all grade)は両群で差を認めない。ただし、血液毒性・下痢はペルツズマブを併用することにより増悪する。QOLは両群で同等であった。コストに関する報告はなし。 | |

| | |
|-------------|---|
| 01 | OS |
| 非直接性のまとめ | |
| バイアスリスクのまとめ | 2試験の個々のRCTの評価において、open-label study等により、バイアスリスクは「中 (-1)」と判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 2試験において、明らかな非一貫性は認めなかった。 |
| コメント | 2試験全体集団においてメタ解析を実施した。 |

| | |
|-------------|---|
| 02 | PFS |
| 非直接性のまとめ | |
| バイアスリスクのまとめ | 2試験の個々のRCTの評価において、open-label study等により、バイアスリスクは「中 (-1)」と判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 2試験において、明らかな非一貫性は認めなかった。 |
| コメント | 2試験全体集団においてメタ解析を実施した。 |

| | |
|-------------|--|
| 03 | 治療関連有害事象（下痢G3以上、好中球減少G3以上、発熱性好中球減少症、心毒性allgrade） |
| 非直接性のまとめ | |
| バイアスリスクのまとめ | 2試験の個々のRCTの評価において、open-label study等により、バイアスリスクは「中（-1）」と判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | 2試験において、明らかな非一貫性は認めなかった。 |
| コメント | 2試験全体集団においてメタ解析を実施した。 |

| | |
|-------------|--|
| 04 | HRQOL |
| 非直接性のまとめ | |
| バイアスリスクのまとめ | 1試験RCTの評価において、open-label study等により、バイアスリスクは「中（-1）」と判断した。 |
| 非一貫性その他のまとめ | |
| コメント | 1試験のみでの評価。 |