【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
対象	進行再発　HER2陽性乳癌　1次治療
介入	T-DM1, T-DM1+PER
対照	Trastuzumab+Taxane

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）						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
								対照群分母	対照群分子	（%）	介入群分母	介入群分子	（%）									
全生存期間(T-DM1)	RCT/1	−1	0	0	0	0		365	123	34	367	116	32	HR	0.86	0.64–1.16	中(B)	9	差がない	RD	-0.02	(-0.09 , 0.05)
無増悪生存期間(T-DM1)	RCT/1	−1	0	0	0	0		365	231	63	367	236	64	HR	0.91	0.73–1.13	中(B)	7	差がない	RD	0.01	(-0.06 , 0.08)
毒性>G3(T-DM1)	RCT/1	−1	0	0	0	0		353	191	54	361	164	45	RR	0.84	0.72–0.97	中(B)	6	有意差あり	RD	-0.09	(-0.16 , -0.01)
下痢(all grade)	RCT/1	−1	0	0	−1	0		353	172	49	361	91	25	RR	0.52	0.42–0.64	中(B)	6	差がない	RD	-0.24	(-0.30 , -0.17)
肝機能異常(≧grade3)	RCT/1	−1	0	0	−1	0		353	4	1	361	40	11	RR	9.78	3.54–27.04	中(B)	6	AST/ALT　有意差あり	RD	0.1	(0.07 , 0.13)
血小板減少(≧grade3)	RCT/1	−1	0	0	−1	0		353	0	0	361	23	6	RR	45.96	2.80–735.78	中(B)	6	有意差あり	RD	0.06	(0.04 , 0.09)
QOL(T-DM1)	RCT/1	−1	0	0	0	0		353			361			HR	0.7	0.57–0.86	中(B)	6	有意差あり			
コスト(T-DM1)																		5				

コメント（該当するセルに記入）