

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	30	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 エムタンシンは推奨されるか？
P	進行再発 HER2陽性乳癌 1次治療	
I	トラスツズマブ エムタンシン	
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抗HER2療法をどのように使うかが重要である。HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として従来の標準治療であるトラスツズマブ+タキサン併用療法に比べてT-DM1療法の有用性、安全性を検証した（MARIANNE試験）。ただし、対照群が現在の標準治療でありトラスツズマブ+ペルツズマブ+タキサン併用療法ではない点に留意が必要である	

01	全生存期間	
非直接性のまとめ	MARIANNE試験はHER陽性mBCの一次治療を対象としており「0」とした	
バイアスリスクのまとめ	オープンラベル試験であり、バイアスリスクとしては「-1」とした	
非一貫性その他のまとめ	一試験のみであり一貫性に関しては評価できない	
コメント	T-DM1療法が良好である傾向はあるものの、有意な差は認めず	

2	無増悪生存期間	
非直接性のまとめ	MARIANNE試験はHER陽性mBCの一次治療を対象としており「0」とした	
バイアスリスクのまとめ	オープンラベル試験であり、バイアスリスクとしては「-1」とした	
非一貫性その他のまとめ	一試験のみであり一貫性に関しては評価できない	
コメント	T-DM1療法が良好である傾向はあるものの、有意な差は認めず	

3	有害事象	
非直接性のまとめ	MARIANNE試験はHER陽性mBCの一次治療を対象としており「0」とした	
バイアスリスクのまとめ	オープンラベル試験であり、バイアスリスクとしては「-1」とした	
非一貫性その他のまとめ	一試験のみであり一貫性に関しては評価できない	
コメント	T-DM1療法で血小板減少や肝機能異常など特有の有害事象が対称群に比べて高率に発生する。しかし、grade3以上の有害事象は有意に対照群に多く発生する。	

4	QOL
非直接性のまとめ	MARIANNE試験はHER陽性mBCの一次治療を対象としており「0」とした
バイアスリスクのまとめ	オープンラベル試験であり、バイアスリスクとしては「-1」とした
非一貫性その他のまとめ	一試験のみであり一貫性に関しては評価できない
コメント	T-DM1療法群において、有意にQOLは良好であった。

5	コスト
非直接性のまとめ	MARIANNE試験はHER陽性mBCの一次治療を対象としており「0」とした
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	コストに関する報告はなかった