【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　2次治療
介入	T-DXd
対照	T-DM1

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	研究数	研究デザイン／＊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
全生存期間	RCT/1	−1		0	0			263	53	20.2	261	33	12.6	HR	0.56	0.36–0.86	中(B)	9	DESTINY-Breast03	RD	-0.08	(-0.14, - 0.07)
無増悪生存期間	RCT/1	−1		0	0			263	158	60.1	261	87	33.3	HR	0.28	0.22–0.37	中(B)	8	DESTINY-Breast03	RD	-0.27	(-0.35, - 0.19)
毒性(>G3)	RCT/1	−1		0	0			261	104	39.8	257	116	45.1	RR	0.88	0.72–1.08	中(B)	6	DESTINY-Breast03	RD	-0.05	(-0.14 - 0.03)
好中球減少(>G3)	RCT/1	−1		0	−1			261	8	3.1	257	49	19.1	RR	6.17	2.98–12.78	中(B)	6	DESTINY-Breast03	RD	0.16	(-0.11 - 0.21)
肝機能異常(>G3)	RCT/1	−1		0	−1			261	25	9.6	257	6	2.4	RR	0.24	0.10–0.28	中(B)	6	DESTINY-Breast03	RD	-0.07	(-0.11 - 0.0.3)
嘔吐(all grade)	RCT/1	−1		0	−1			261	16	6.1	257	117	45.6	RR	7.43	4.53–12.06	中(B)	6	DESTINY-Breast03	RD	0.39	(0.33 - 0.46)
嘔気(all grade)	RCT/1	−1		0	−1			261	73	28	257	204	79.4	RR	2.84	2.31–3.48	中(B)	6	DESTINY-Breast03	RD	0.51	(0.44 - 0.59)
倦怠感(all grade)	RCT/1	−1		0	−1			261	79	30.3	257	128	49.8	RR	1.65	1.32–2.05	中(B)	6	DESTINY-Breast03	RD	0.2	(0.11- 0.28)
薬剤性肺炎(all grade)	RCT/1	−1		0	−1			261	5	1.9	257	27	10.5	RR	5.48	2.15–14.02	中(B)	6	DESTINY-Breast03	RD	0.09	(0.04- 0.13)
LVEF低下(all grade)	RCT/1	−1		0	−1			261	1	0.4	257	7	2.7	RR	7.11	0.88–57.37	中(B)	6	DESTINY-Breast03	RD	0.02	(0.00- 0.04)
QOL	RCT/1	−1		0	0									HR			中(B)	6	DESTINY-Breast03			

コメント（該当するセルに記入）