

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	31	HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療として、トラスツズマブ デルクステカン は推奨されるか？
P	進行再発 HER2陽性乳癌 二次治療	
I	トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd)	
C	トラスツズマブ エムタンシン (T-DM1)	
臨床的文脈	HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療において抗HER2療法をどのように使うかが重要である。HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療として従来の標準治療であるT-DM1療法に比べてT-DXd療法の有用性、安全性を検証した (DESTINY-Breast03試験)。	

01	全生存期間
非直接性のまとめ	DESTINY-Breast03試験はHER陽性mBCの二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-DXd療法が良好である傾向はある

2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	DESTINY-Breast03試験はHER陽性mBCの二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-DXd療法が有意に良好である

3	有害事象
非直接性のまとめ	DESTINY-Breast03試験はHER陽性mBCの二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-DXd療法では嘔気、倦怠感、薬剤性肺炎はT-DM1に比べて高率に発生する。しかし、grade3以上の有害事象はT-DXd療法とT-DM1療法はほぼ同じ発現率である。

4	QOL
非直接性のまとめ	DESTINY-Breast03試験はHER陽性mBCの二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	QOLに関しては報告されていない

5	コスト
非直接性のまとめ	DESTINY-Breast03試験はHER陽性mBCの二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	コストに関しては報告されていない