【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	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移再発乳癌
介入	抗HER2治療＋内分泌療法
対照	内分泌療法単独

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

								リスク人数（アウトカム率）													
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）	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
全生存期間の改善	RCT/1	−1	0	0	−1	0	NA	104	64	61.5	103	58	56.3	HR	0.85	NA	弱(C)	9	TAnDEMのみしかデータはない			
無増悪生存期間の改善	RCT/3	0	0	0	−1	0	NA	212	NA	NA	211	NA	NA	HR	0.67	0.55−0.81	強(A)	8				
奏効率(RR)（CR+PR）	RCT/3	0	0	0	−1	0	NA	212	25	11.8	211	53	25.1	RR	2.11	1.37−3.26	強(A)	7				
CBR（CR+PR+SD）	RCT/3	0	0	0	−1	0	NA	212	76	35.8	211	113	53.5	RR	1.5	1.21−1.87	強(A)	7				
心機能(cardiac event)	RCT/3	0	0	0	−1	0	NA	243	6	2.5	240	19	7.9	RR	2.66	0.66−10.76	中(B)	7				
非血液毒性の増悪(≧grade3)	RCT/3	0	0	0	−1	0	NA	241	30	12.4	242	51	21.1	RR	1.6	0.81−3.17	中(B)	7				
下痢(all grade)	RCT/3	0	0	0	−1	0	NA	241	17	7.1	242	103	42.6	RR	5.12	1.96−13.36	中(B)	7				
QOL	RCT/1	−1	0	0	−1	0	NA	294	NA	NA	259	NA	NA	RR	1.05	0.84−1.33	弱(C)	8	EGF30008のみの結果			