

【SR-10 メタアナリシス】

<b>CQ</b>		HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移再発乳癌に対して内分泌治療単独や抗HER2治療と内分泌療法併用は勧められるか?			
<b>P</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移の再発乳癌	<b>I</b>	内分泌療法に抗HER2治療を併用する		
<b>C</b>	内分泌療法単独	<b>O</b>	全生存期間の改善		
<b>研究デザイン</b>	RCT	<b>文献数</b>	1	<b>コード</b>	TAnDEM study
<b>モデル</b>	ランダム効果	<b>方法</b>	Inverse-variance method(RevMan5.3)		
<b>効果指標</b>	リスク比	<b>統合値</b>	0.85 (                    -                    ) P= 0.451		
<b>Forest plot</b>					
	コメント: 全生存期間についてはTAnDEMのみデータがあり。TAM単独に比べ、TAM+Herceptinで優る傾向ではあるが有意水準に達していない				
<b>Funnel plot</b>					
	コメント:				
<b>その他の解析</b>	施行せず			コメント:	
メタリグレーション				有意水準に達しない	
感度分析					

【4-9 メタアナリシス】

<b>CQ</b>		HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移再発乳癌に対して内分泌治療単独や抗HER2治療と内分泌療法併用は勧められるか?																												
<b>P</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移の再発乳癌	<b>I</b>	内分泌療法に抗HER2治療を併用する																											
<b>C</b>	内分泌療法単独	<b>O</b>	無増悪生存期間の改善																											
<b>研究デザイン</b>	RCT	<b>文献数</b>	3	<b>コード</b>	TAnDEM study eLEcTRA trial EGF3008																									
<b>モデル</b>	ランダム効果	<b>方法</b>	Inverse-variance method(RevMan5.3)																											
<b>効果指標</b>	リスク比	<b>統合値</b>	0.67 ( 0.55 - 0.81 ) P= 0.0001																											
<b>Forest plot</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>log[Hazard Ratio]</th> <th>SE</th> <th>Weight</th> <th>Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>eLEcTRA trial 2012</td> <td>-0.4005</td> <td>0.3313</td> <td>9.2%</td> <td>0.67 [0.35, 1.28]</td> </tr> <tr> <td>Schwartzberg 2010</td> <td>-0.3425</td> <td>0.1492</td> <td>45.5%</td> <td>0.71 [0.53, 0.95]</td> </tr> <tr> <td>TAnDEM 2009</td> <td>-0.462</td> <td>0.1495</td> <td>45.3%</td> <td>0.63 [0.47, 0.84]</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td></td> <td><b>100.0%</b></td> <td><b>0.67 [0.55, 0.81]</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Chi<sup>2</sup> = 0.32, df = 2 (P = 0.85); I<sup>2</sup> = 0% Test for overall effect: Z = 4.00 (P &lt; 0.0001)</p>				Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI	eLEcTRA trial 2012	-0.4005	0.3313	9.2%	0.67 [0.35, 1.28]	Schwartzberg 2010	-0.3425	0.1492	45.5%	0.71 [0.53, 0.95]	TAnDEM 2009	-0.462	0.1495	45.3%	0.63 [0.47, 0.84]	<b>Total (95% CI)</b>			<b>100.0%</b>	<b>0.67 [0.55, 0.81]</b>	
	Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI																									
eLEcTRA trial 2012	-0.4005	0.3313	9.2%	0.67 [0.35, 1.28]																										
Schwartzberg 2010	-0.3425	0.1492	45.5%	0.71 [0.53, 0.95]																										
TAnDEM 2009	-0.462	0.1495	45.3%	0.63 [0.47, 0.84]																										
<b>Total (95% CI)</b>			<b>100.0%</b>	<b>0.67 [0.55, 0.81]</b>																										
<p>コメント: 無増悪生存期間については、NNT=1/(1-0.67)=3.0程度の効果が期待されるという結果であり、有意水準に達する</p>																														
<b>Funnel plot</b>																														
	<p>コメント: 報告バイアスを示唆する分布は認められない</p>																													
<b>その他の解析</b>	施行せず				コメント:																									
メタリグレーション																														
感度分析																														

【4-9 メタアナリシス】

<b>CQ</b>		HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移再発乳癌に対して内分泌治療単独や抗HER2治療と内分泌療法併用は勧められるか?																																																																																	
<b>P</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移の再発乳癌	<b>I</b>	内分泌療法に抗HER2治療を併用する																																																																																
<b>C</b>	内分泌療法単独	<b>O</b>	奏功率 (CR+PR)																																																																																
<b>研究デザイン</b>	RCT	<b>文献数</b>	3	<b>コード</b>	TAnDEM study eLEcTRA trial EGF3008																																																																														
<b>モデル</b>	固定効果	<b>方法</b>	Mantel-Haenszel method(RevMan5.4.1)																																																																																
<b>効果指標</b>	リスク比	<b>統合値</b>	2.11 ( 1.37 - 3.26 ) P= 0.0007																																																																																
<b>Forest plot</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Anti-HER2+ET</th> <th colspan="2">ET alone</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> <th rowspan="2">Year</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Fixed, 95% CI</th> <th>M-H, Fixed, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TAnDEM</td> <td>15</td> <td>73</td> <td>5</td> <td>74</td> <td>20.0%</td> <td>3.04</td> <td>[1.17, 7.94]</td> <td>2009</td> </tr> <tr> <td>EGF300008</td> <td>31</td> <td>111</td> <td>16</td> <td>108</td> <td>65.3%</td> <td>1.89</td> <td>[1.10, 3.24]</td> <td>2010</td> </tr> <tr> <td>ELECTRA</td> <td>7</td> <td>26</td> <td>4</td> <td>31</td> <td>14.7%</td> <td>2.09</td> <td>[0.69, 6.35]</td> <td>2012</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td><b>210</b></td> <td></td> <td><b>213</b></td> <td><b>100.0%</b></td> <td><b>2.15</b></td> <td><b>[1.39, 3.31]</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td colspan="2">53</td> <td colspan="2">25</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="9">Heterogeneity: Chi<sup>2</sup> = 0.73, df = 2 (P = 0.69); I<sup>2</sup> = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Test for overall effect: Z = 3.45 (P = 0.0006)</td> </tr> </tbody> </table>					Study or Subgroup	Anti-HER2+ET		ET alone		Weight	Risk Ratio		Year	Events	Total	Events	Total	M-H, Fixed, 95% CI	M-H, Fixed, 95% CI	TAnDEM	15	73	5	74	20.0%	3.04	[1.17, 7.94]	2009	EGF300008	31	111	16	108	65.3%	1.89	[1.10, 3.24]	2010	ELECTRA	7	26	4	31	14.7%	2.09	[0.69, 6.35]	2012	<b>Total (95% CI)</b>		<b>210</b>		<b>213</b>	<b>100.0%</b>	<b>2.15</b>	<b>[1.39, 3.31]</b>		Total events	53		25						Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 0.73, df = 2 (P = 0.69); I <sup>2</sup> = 0%									Test for overall effect: Z = 3.45 (P = 0.0006)								
	Study or Subgroup	Anti-HER2+ET		ET alone			Weight	Risk Ratio		Year																																																																									
Events		Total	Events	Total	M-H, Fixed, 95% CI	M-H, Fixed, 95% CI																																																																													
TAnDEM	15	73	5	74	20.0%	3.04	[1.17, 7.94]	2009																																																																											
EGF300008	31	111	16	108	65.3%	1.89	[1.10, 3.24]	2010																																																																											
ELECTRA	7	26	4	31	14.7%	2.09	[0.69, 6.35]	2012																																																																											
<b>Total (95% CI)</b>		<b>210</b>		<b>213</b>	<b>100.0%</b>	<b>2.15</b>	<b>[1.39, 3.31]</b>																																																																												
Total events	53		25																																																																																
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 0.73, df = 2 (P = 0.69); I <sup>2</sup> = 0%																																																																																			
Test for overall effect: Z = 3.45 (P = 0.0006)																																																																																			
<p>コメント: 奏功率 (CR+PR) については、<math>NNT=1/(1-0.39)=1.6</math> 程度の効果が期待されるという結果であり、有意水準に達する</p>																																																																																			
<b>Funnel plot</b>																																																																																			
	<p>コメント: 報告バイアスを示唆する分布は認められない</p>																																																																																		
<b>その他の解析</b>	施行せず				コメント:																																																																														
メタリグレーション																																																																																			
感度分析																																																																																			

【4-9 メタアナリシス】

<b>CQ</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移再発乳癌に対して内分泌治療単独や抗HER2治療と内分泌療法併用は勧められるか?																																																																																	
<b>P</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移の再発乳癌	<b>I</b>	内分泌療法に抗HER2治療を併用する																																																																															
<b>C</b>	内分泌療法単独	<b>O</b>	臨床的有用率 (CR+PR+SD)																																																																															
<b>研究デザイン</b>	RCT	<b>文献数</b>	3	<b>コード</b> TAnDEM study eLEcTRA trial EGF3008																																																																														
<b>モデル</b>	固定効果	<b>方法</b>	Mantel-Haenszel method(RevMan5.4.																																																																															
<b>効果指標</b>	リスク比	<b>統合値</b>	1.50 ( 1.21 - 1.87 ) P= 0.0003																																																																															
<b>Forest plot</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Anti-HER2+ET</th> <th colspan="2">ET alone</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> <th rowspan="2">M-H, Fixed, 95% CI Year</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Fixed, 95% CI</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TAnDEM</td> <td>43</td> <td>74</td> <td>33</td> <td>73</td> <td>43.9%</td> <td>1.29</td> <td>[0.94, 1.77]</td> <td>2009</td> </tr> <tr> <td>EGF300008</td> <td>53</td> <td>111</td> <td>31</td> <td>108</td> <td>41.6%</td> <td>1.66</td> <td>[1.17, 2.37]</td> <td>2010</td> </tr> <tr> <td>ELECTRA</td> <td>17</td> <td>26</td> <td>12</td> <td>31</td> <td>14.5%</td> <td>1.69</td> <td>[1.00, 2.85]</td> <td>2012</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td><b>211</b></td> <td></td> <td><b>212</b></td> <td><b>100.0%</b></td> <td><b>1.50</b></td> <td><b>[1.21, 1.87]</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td colspan="2">113</td> <td colspan="2">76</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="9">Heterogeneity: Chi<sup>2</sup> = 1.43, df = 2 (P = 0.49); I<sup>2</sup> = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Test for overall effect: Z = 3.66 (P = 0.0003)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント:</p>				Study or Subgroup	Anti-HER2+ET		ET alone		Weight	Risk Ratio		M-H, Fixed, 95% CI Year	Events	Total	Events	Total	M-H, Fixed, 95% CI		TAnDEM	43	74	33	73	43.9%	1.29	[0.94, 1.77]	2009	EGF300008	53	111	31	108	41.6%	1.66	[1.17, 2.37]	2010	ELECTRA	17	26	12	31	14.5%	1.69	[1.00, 2.85]	2012	<b>Total (95% CI)</b>		<b>211</b>		<b>212</b>	<b>100.0%</b>	<b>1.50</b>	<b>[1.21, 1.87]</b>		Total events	113		76						Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 1.43, df = 2 (P = 0.49); I <sup>2</sup> = 0%									Test for overall effect: Z = 3.66 (P = 0.0003)								
Study or Subgroup	Anti-HER2+ET		ET alone			Weight	Risk Ratio		M-H, Fixed, 95% CI Year																																																																									
	Events	Total	Events	Total	M-H, Fixed, 95% CI																																																																													
TAnDEM	43	74	33	73	43.9%	1.29	[0.94, 1.77]	2009																																																																										
EGF300008	53	111	31	108	41.6%	1.66	[1.17, 2.37]	2010																																																																										
ELECTRA	17	26	12	31	14.5%	1.69	[1.00, 2.85]	2012																																																																										
<b>Total (95% CI)</b>		<b>211</b>		<b>212</b>	<b>100.0%</b>	<b>1.50</b>	<b>[1.21, 1.87]</b>																																																																											
Total events	113		76																																																																															
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 1.43, df = 2 (P = 0.49); I <sup>2</sup> = 0%																																																																																		
Test for overall effect: Z = 3.66 (P = 0.0003)																																																																																		
<b>Funnel plot</b>	<p>コメント: 報告バイアスを示唆する分布は認められない</p>																																																																																	
<b>その他の解析</b>	施行せず			コメント:																																																																														
メタリグレーション																																																																																		
感度分析																																																																																		

【4-9 メタアナリシス】

<b>CQ</b>		HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移再発乳癌に対して内分泌治療単独や抗HER2治療と内分泌療法併用は勧められるか?																																																									
<b>P</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移の再発乳癌	<b>I</b>	内分泌療法に抗HER2治療を併用する																																																								
<b>C</b>	内分泌療法単独	<b>O</b>	心機能(cardiac event)																																																								
<b>研究デザイン</b>	RCT	<b>文献数</b>	3	<b>コード</b>	TAnDEM study eLEcTRA trial EGF3008																																																						
<b>モデル</b>	ランダム効果	<b>方法</b>	Inverse-variance method(RevMan5.3)																																																								
<b>効果指標</b>	リスク比	<b>統合値</b>	2.66 ( 0.66 - 10.76 ) P= 0.17																																																								
<b>Forest plot</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>eLEcTRA trial 2012</td> <td>2</td> <td>26</td> <td>3</td> <td>31</td> <td>34.6%</td> <td>0.79</td> <td>[0.14, 4.40]</td> </tr> <tr> <td>Schwartzberg 2010</td> <td>3</td> <td>111</td> <td>1</td> <td>108</td> <td>25.1%</td> <td>2.92</td> <td>[0.31, 27.63]</td> </tr> <tr> <td>TAnDEM 2009</td> <td>14</td> <td>103</td> <td>2</td> <td>104</td> <td>40.3%</td> <td>7.07</td> <td>[1.65, 30.32]</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td><b>240</b></td> <td></td> <td><b>243</b></td> <td><b>100.0%</b></td> <td><b>2.66</b></td> <td><b>[0.66, 10.76]</b></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>19</td> <td></td> <td>6</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau<sup>2</sup> = 0.71; Chi<sup>2</sup> = 3.74, df = 2 (P = 0.15); I<sup>2</sup> = 46% Test for overall effect: Z = 1.37 (P = 0.17)</p>				Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	eLEcTRA trial 2012	2	26	3	31	34.6%	0.79	[0.14, 4.40]	Schwartzberg 2010	3	111	1	108	25.1%	2.92	[0.31, 27.63]	TAnDEM 2009	14	103	2	104	40.3%	7.07	[1.65, 30.32]	<b>Total (95% CI)</b>		<b>240</b>		<b>243</b>	<b>100.0%</b>	<b>2.66</b>	<b>[0.66, 10.76]</b>	Total events	19		6					
Study or Subgroup	Experimental		Control			Weight	Risk Ratio																																																				
	Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI																																																				
eLEcTRA trial 2012	2	26	3	31	34.6%	0.79	[0.14, 4.40]																																																				
Schwartzberg 2010	3	111	1	108	25.1%	2.92	[0.31, 27.63]																																																				
TAnDEM 2009	14	103	2	104	40.3%	7.07	[1.65, 30.32]																																																				
<b>Total (95% CI)</b>		<b>240</b>		<b>243</b>	<b>100.0%</b>	<b>2.66</b>	<b>[0.66, 10.76]</b>																																																				
Total events	19		6																																																								
	<p>コメント: 心機能(cardiac event)については、NNT=1/(1-2.66)=-0.6程度、併用することで心機能(cardiac event)に影響する結果であるが、有意水準には達しない</p>																																																										
<b>Funnel plot</b>																																																											
	<p>コメント: 報告バイアスを示唆する分布は認められない</p>																																																										
<b>その他の解析</b>	施行せず			コメント: 有意水準には達しない																																																							
メタリグレーション																																																											
感度分析																																																											

【4-9 メタアナリシス】

<b>CQ</b>		HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移再発乳癌に対して内分泌治療単独や抗HER2治療と内分泌療法併用は勧められるか?																																																																									
<b>P</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移の再発乳癌	<b>I</b>	内分泌療法に抗HER2治療を併用する																																																																								
<b>C</b>	内分泌療法単独	<b>O</b>	非血液毒性の増悪(≥grade3)																																																																								
<b>研究デザイン</b>	RCT	<b>文献数</b>	3	<b>コード</b>	TAnDEM study eLEcTRA trial EGF3008																																																																						
<b>モデル</b>	ランダム効果	<b>方法</b>	Inverse-variance method(RevMan5.3)																																																																								
<b>効果指標</b>	リスク比	<b>統合値</b>	1.6 ( 0.81 - 3.17 ) P= 0.18																																																																								
<b>Forest plot</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>eLEcTRA trial 2012</td> <td>1</td> <td>26</td> <td>4</td> <td>31</td> <td>9.0%</td> <td>0.30</td> <td>[0.04, 2.50]</td> </tr> <tr> <td>Schwartzberg 2010</td> <td>26</td> <td>113</td> <td>10</td> <td>106</td> <td>42.5%</td> <td>2.44</td> <td>[1.24, 4.81]</td> </tr> <tr> <td>TAnDEM 2009</td> <td>24</td> <td>103</td> <td>16</td> <td>104</td> <td>48.5%</td> <td>1.51</td> <td>[0.86, 2.68]</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td><b>242</b></td> <td></td> <td><b>241</b></td> <td><b>100.0%</b></td> <td><b>1.60</b></td> <td><b>[0.81, 3.17]</b></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>51</td> <td></td> <td>30</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau<sup>2</sup> = 0.17; Chi<sup>2</sup> = 3.82, df = 2 (P = 0.15); I<sup>2</sup> = 48%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 1.35 (P = 0.18)</td> </tr> </tbody> </table>				Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	eLEcTRA trial 2012	1	26	4	31	9.0%	0.30	[0.04, 2.50]	Schwartzberg 2010	26	113	10	106	42.5%	2.44	[1.24, 4.81]	TAnDEM 2009	24	103	16	104	48.5%	1.51	[0.86, 2.68]	<b>Total (95% CI)</b>		<b>242</b>		<b>241</b>	<b>100.0%</b>	<b>1.60</b>	<b>[0.81, 3.17]</b>	Total events	51		30					Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.17; Chi <sup>2</sup> = 3.82, df = 2 (P = 0.15); I <sup>2</sup> = 48%								Test for overall effect: Z = 1.35 (P = 0.18)								<p>コメント: 非血液毒性(≥grade3)については、NNT=1/(1-1.6)=-1.7程度、併用することで非血液毒性(≥grade3)が増悪する結果であるが、有意水準には達しない</p>
Study or Subgroup	Experimental		Control			Weight	Risk Ratio																																																																				
	Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI																																																																				
eLEcTRA trial 2012	1	26	4	31	9.0%	0.30	[0.04, 2.50]																																																																				
Schwartzberg 2010	26	113	10	106	42.5%	2.44	[1.24, 4.81]																																																																				
TAnDEM 2009	24	103	16	104	48.5%	1.51	[0.86, 2.68]																																																																				
<b>Total (95% CI)</b>		<b>242</b>		<b>241</b>	<b>100.0%</b>	<b>1.60</b>	<b>[0.81, 3.17]</b>																																																																				
Total events	51		30																																																																								
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.17; Chi <sup>2</sup> = 3.82, df = 2 (P = 0.15); I <sup>2</sup> = 48%																																																																											
Test for overall effect: Z = 1.35 (P = 0.18)																																																																											
<b>Funnel plot</b>						<p>コメント: 報告バイアスを示唆する分布は認められない</p>																																																																					
<b>その他の解析</b>	施行せず				コメント: 有意水準に達しない																																																																						
メタリグレーション																																																																											
感度分析																																																																											

【4-9 メタアナリシス】

<b>CQ</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移再発乳癌に対して内分泌治療単独や抗HER2治療と内分泌療法併用は勧められるか?																																																									
<b>P</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移の再発乳癌	<b>I</b>	内分泌療法に抗HER2治療を併用する																																																							
<b>C</b>	内分泌療法単独	<b>O</b>	下痢(all grade)																																																							
<b>研究デザイン</b>	RCT	<b>文献数</b>	3	<b>コード</b> TAnDEM study eLEcTRA trial EGF3008																																																						
<b>モデル</b>	ランダム効果	<b>方法</b>	Inverse-variance method(RevMan5.3)																																																							
<b>効果指標</b>	リスク比	<b>統合値</b>	5.12 ( 1.96 - 13.36 ) P= 0.0008																																																							
<b>Forest plot</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>eLEcTRA trial 2012</td> <td>5</td> <td>26</td> <td>1</td> <td>31</td> <td>15.4%</td> <td>5.96</td> <td>[0.74, 47.85]</td> </tr> <tr> <td>Schwartzberg 2010</td> <td>77</td> <td>113</td> <td>8</td> <td>106</td> <td>43.6%</td> <td>9.03</td> <td>[4.58, 17.79]</td> </tr> <tr> <td>TAnDEM 2009</td> <td>21</td> <td>103</td> <td>8</td> <td>104</td> <td>41.1%</td> <td>2.65</td> <td>[1.23, 5.71]</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td><b>242</b></td> <td></td> <td><b>241</b></td> <td><b>100.0%</b></td> <td><b>5.12</b></td> <td><b>[1.96, 13.36]</b></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>103</td> <td></td> <td>17</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau<sup>2</sup> = 0.43; Chi<sup>2</sup> = 5.69, df = 2 (P = 0.06); I<sup>2</sup> = 65% Test for overall effect: Z = 3.34 (P = 0.0008)</p> <p>コメント: 下痢(all grade)については、NNT=1/(1-5.12)=-0.24程度、併用することで下痢(all grade)が増悪する結果であり、有意水準に達する</p>				Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	eLEcTRA trial 2012	5	26	1	31	15.4%	5.96	[0.74, 47.85]	Schwartzberg 2010	77	113	8	106	43.6%	9.03	[4.58, 17.79]	TAnDEM 2009	21	103	8	104	41.1%	2.65	[1.23, 5.71]	<b>Total (95% CI)</b>		<b>242</b>		<b>241</b>	<b>100.0%</b>	<b>5.12</b>	<b>[1.96, 13.36]</b>	Total events	103		17				
Study or Subgroup	Experimental		Control			Weight	Risk Ratio																																																			
	Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI																																																			
eLEcTRA trial 2012	5	26	1	31	15.4%	5.96	[0.74, 47.85]																																																			
Schwartzberg 2010	77	113	8	106	43.6%	9.03	[4.58, 17.79]																																																			
TAnDEM 2009	21	103	8	104	41.1%	2.65	[1.23, 5.71]																																																			
<b>Total (95% CI)</b>		<b>242</b>		<b>241</b>	<b>100.0%</b>	<b>5.12</b>	<b>[1.96, 13.36]</b>																																																			
Total events	103		17																																																							
<b>Funnel plot</b>	<p>コメント: 報告バイアスを示唆する分布は認められない</p>																																																									
<b>その他の解析</b>	施行せず		コメント: 有意水準に達しない																																																							
メタリグレーション																																																										
感度分析																																																										

【4-9 メタアナリシス】

<b>CQ</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移再発乳癌に対して内分泌治療単独や抗HER2治療と内分泌療法併用は勧められるか?																																																																									
<b>P</b>	HER2陽性・ホルモン受容体陽性転移の再発乳癌	<b>I</b>	内分泌療法に抗HER2治療を併用する																																																																							
<b>C</b>	内分泌療法単独	<b>O</b>	QOL																																																																							
<b>研究デザイン</b>	RCT	<b>文献数</b>	1	<b>コード</b> EGF3008																																																																						
<b>モデル</b>	ランダム効果	<b>方法</b>	Inverse-variance method(RevMan5.3)																																																																							
<b>効果指標</b>	リスク比	<b>統合値</b>	1.05 ( 0.84 - 1.33 ) P= 0.66																																																																							
<b>Forest plot</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>Risk Ratio M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FACT-B</td> <td>33</td> <td>98</td> <td>29</td> <td>85</td> <td>32.4%</td> <td>0.99</td> <td>[0.66, 1.48]</td> </tr> <tr> <td>FACT-G</td> <td>38</td> <td>99</td> <td>29</td> <td>87</td> <td>35.4%</td> <td>1.15</td> <td>[0.78, 1.70]</td> </tr> <tr> <td>Trial outcome index</td> <td>33</td> <td>97</td> <td>29</td> <td>87</td> <td>32.3%</td> <td>1.02</td> <td>[0.68, 1.53]</td> </tr> <tr> <td><b>Total (95% CI)</b></td> <td></td> <td><b>294</b></td> <td></td> <td><b>259</b></td> <td><b>100.0%</b></td> <td><b>1.05</b></td> <td><b>[0.84, 1.33]</b></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>104</td> <td></td> <td>87</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau<sup>2</sup> = 0.00; Chi<sup>2</sup> = 0.32, df = 2 (P = 0.85); I<sup>2</sup> = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 0.44 (P = 0.66)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: QOLについてはNNT=1/(1-1.05)=-20程度、抗HER2療法を併用することでQOLが低下する結果であるが、有意水準に達するものではない</p>				Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	FACT-B	33	98	29	85	32.4%	0.99	[0.66, 1.48]	FACT-G	38	99	29	87	35.4%	1.15	[0.78, 1.70]	Trial outcome index	33	97	29	87	32.3%	1.02	[0.68, 1.53]	<b>Total (95% CI)</b>		<b>294</b>		<b>259</b>	<b>100.0%</b>	<b>1.05</b>	<b>[0.84, 1.33]</b>	Total events	104		87					Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 0.32, df = 2 (P = 0.85); I <sup>2</sup> = 0%								Test for overall effect: Z = 0.44 (P = 0.66)							
Study or Subgroup	Experimental		Control			Weight	Risk Ratio																																																																			
	Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI		Risk Ratio M-H, Random, 95% CI																																																																			
FACT-B	33	98	29	85	32.4%	0.99	[0.66, 1.48]																																																																			
FACT-G	38	99	29	87	35.4%	1.15	[0.78, 1.70]																																																																			
Trial outcome index	33	97	29	87	32.3%	1.02	[0.68, 1.53]																																																																			
<b>Total (95% CI)</b>		<b>294</b>		<b>259</b>	<b>100.0%</b>	<b>1.05</b>	<b>[0.84, 1.33]</b>																																																																			
Total events	104		87																																																																							
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 0.32, df = 2 (P = 0.85); I <sup>2</sup> = 0%																																																																										
Test for overall effect: Z = 0.44 (P = 0.66)																																																																										
<b>Funnel plot</b>	<p>コメント: 報告バイアスを示唆する分布は認められない</p>																																																																									
<b>その他の解析</b>	施行せず		コメント: 有意水準に達しない																																																																							
メタリグレーション																																																																										
感度分析																																																																										