【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
対象	閉経前早期ホルモン受容体陽性乳癌 術後内分泌療法
介入	TAM
対照	経過観察

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
OS	SR/1	0	0	0	-1	0		12491	5139	41.1	12635	4642	36.7	HR	0.89	(0.86, 0.93)	強（A）	8	ER+者の 年あたりのイベント数に基づき	RD	-0.04	(-0.06, -0.03)
DFS	SR/1	0	0	0	-1	0		48876	2218	4.5	56747	1653	2.9	HR	0.64	(0.60, 0.68)	強（A）	8	ER+者の 年あたりのイベント数に基づき	RD	-0.02	(-0.02, -0.01)

コメント（該当するセルに記入）

					閉経状態別の解析なし													
					閉経状態別の解析なし													

【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
対象	閉経前早期ホルモン受容体陽性乳癌 術後内分泌療法
介入	OFS併用あり
対照	OFS併用なし

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
OS	SR/1	-1	0	0	0	0		5177			5197			HR	0.86	(0.78, 0.94)	強（A）	8				
DFS	SR/1	-1	0	0	0	0		4449			4450			HR	0.83	(0.77, 0.90)	強（A）	8				
Hot flashes	SR/1	-1	0	0	0	0		2838	274	9.7	2743	420	15.3	RR	1.60	(1.41, 1.82)	強（A）	7	絶対効果に関する記載なし			

コメント（該当するセルに記入）

【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
対象	閉経前早期ホルモン受容体陽性乳癌 術後内分泌療法
介入	OFS+アロマターゼ阻害薬
対照	OFS+タモキシフェン

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）	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
OS	RCT/3	-1	-1	0	0	0		3598	212	5.9	3605	222	6.2	HR	1.07	0.70 - 1.64	強	8		RD	0.00	-0.02, 0.02
DFS	RCT/3	-1	-1	0	0	0		3598	577	16.0	3605	496	13.8	HR	0.87	0.67 - 1.14	強	8		RD	-0.02	-0.06 - 0.02
AE (Any G3 or more)	RCT/2	-1	0	0	0	0		2677	736	27.5	2679	773	28.9	RR	1.16	0.80 - 1.68	中	7	AE G3以上に関しては、2試験で報告されていた。	RD	0.02	-0.00, 0.04
SAE	RCT/1	-1	0	0	0	0		900	285	31.7	903	228	25.2	RR	0.80	0.69 - 0.92	弱	7	SAEに関しては症例数は比較的多いが、1試験のみである。	RD	-0.06	-0.11, -0.02
Thrombosis/embolism	RCT/3	-1	0	0	0	0		3577	60	1.7	3582	27	0.8	RR	0.48	0.31 - 0.76	中	7	AEに関しては、3試験で頻度が報告されていたThrombosis/embolismを解析した。	RD	-0.01	-0.01, 0.00

コメント（該当するセルに記入）

																	バイアス-1であるが、結果には一貫性があり、エビデンスの強さは強とした	
																	バイアス-1であるが、結果には一貫性があり、エビデンスの強さは強とした	
																	バイアス-1であり、エビデンスの強さは中とした	
																	バイアス-1、1試験の結果であり、RCTは行われた者の症例数も少なく、弱とした	