【SR-8　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン　薬物療法　2022年版
対象	HER2陰性転移・再発乳癌（女性）
介入	PD-1/PD-L1阻害剤+化学療法
対照	化学療法

＊各項目の評価は「高（－2）」，「中／疑い（－1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（－2）」，「中（－1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	OS

個別研究		バイアスリスク*										非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
		選択バイアス		実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス		その他																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	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（値）	信頼区間
IMpassion130	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	451	344	76	451	322	71	HR	0.87	0.75-1.02
IMpassion130 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	184	139	76	185	120	65	HR	0.67	0.53-0.86
IMpassion131	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	220			431			HR	1.12	0.88-1.43
IMpassion131 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	101	39	39	191	84	44	HR	1.11	0.76-1.64
KN355	RCT	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0									
KN355 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0									

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】

診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン　薬物療法　2022年版
対象	HER2陰性転移・再発乳癌（女性）
介入	PD-1/PD-L1阻害剤+化学療法
対照	化学療法

＊各項目の評価は「高（－2）」，「中／疑い（－1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（－2）」，「中（－1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	PFS

個別研究		バイアスリスク*										非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
		選択バイアス		実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス		その他																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	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（値）	信頼区間
IMpassion130	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	451	378	83.8	451	358	79.4	HR	0.8	0.69-0.92
IMpassion130 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	184	157	85.3	185	138	74.6	HR	0.62	0.49-0.78
IMpassion131	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	220			431			HR	0.86	0.70-1.05
IMpassion131 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	101			191			HR	0.82	0.60-1.12
KN355	RCT	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	281			566			HR	0.82	0.69-0.97
KN355 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	103			220			HR	0.65	0.49-0.86

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】

診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン　薬物療法　2022年版
対象	HER2陰性転移・再発乳癌（女性）
介入	PD-1/PD-L1阻害剤+化学療法
対照	化学療法

＊各項目の評価は「高（－2）」，「中／疑い（－1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（－2）」，「中（－1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	ORR

個別研究		バイアスリスク*										非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
		選択バイアス		実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス		その他																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期中止試験	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	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（値）	信頼区間
IMpassion130	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	451	206	45.9	451	252	56	OR/HR	1.52	1.16-1.97
IMpassion130 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	184	78	42.6	185	109	58.9	OR/HR	1.96	1.29-2.98
IMpassion131	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	219	78	36	431	186	43	OR/HR		
IMpassion131 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	101	44	44	191	99	52	OR/HR		
KN355	RCT	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0									
KN355 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0									

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】

診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン　薬物療法　2022年版
対象	HER2陰性転移・再発乳癌（女性）
介入	PD-1/PD-L1阻害剤+化学療法
対照	化学療法

＊各項目の評価は「高（－2）」，「中／疑い（－1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（－2）」，「中（－1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	Toxicity（therapy　discontinuation due to AE）

個別研究		バイアスリスク*										非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
		選択バイアス		実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス		その他																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期中止試験	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	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（値）	信頼区間
IMpassion130	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	451	36	8	451	88	19			
IMpassion130 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0									
IMpassion131	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	220	33	15	431	90	21			
IMpassion131 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0									
KN355	RCT	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	281	16	6	566	46	8			
KN355 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0									

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】

診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン　薬物療法　2022年版
対象	HER2陰性転移・再発乳癌（女性）
介入	PD-1/PD-L1阻害剤+化学療法
対照	化学療法

＊各項目の評価は「高（－2）」，「中／疑い（－1）」，「低（0）」の3 段階。
まとめは「高（－2）」，「中（－1）」，「低（0）」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	Toxicity（Grade3以上）

個別研究		バイアスリスク*										非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
		選択バイアス		実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス		その他																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期中止試験	その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	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（値）	信頼区間
IMpassion130	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	430	186	43.3	460	239	52			
IMpassion130 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0									
IMpassion131	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	217	104	48	432	212	49			
IMpassion131 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0									
KN355	RCT	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	281	207	74	562	438	78			
KN355 (PD-L1+)	RCT	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0									

コメント（該当するセルに記入）