



【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       | BRCA病的バリエーション陽性進行・再発乳癌 |
| 介入       | PARP阻害薬（単剤）            |
| 対照       | 化学療法（単剤）               |

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 | ク* | *バイアスリス | *非一貫性 | *不精確性 | *非直接性 | *バイアスなど | *その他（出版 | *（観察研究） | *上昇要因 | リスク人数（アウトカム率） |       |      | （種類） | 効果指標 | 効果指標統合値 | 95%信頼区間 | の強さ  | ***エビデンス     | ***重要性 | コメント | 絶対効果 | 効果指標統合値 | 95%信頼区間   |       |       |               |
|------------------------|-------|--------|----|---------|-------|-------|-------|---------|---------|---------|-------|---------------|-------|------|------|------|---------|---------|------|--------------|--------|------|------|---------|---|-------|-------|---------------|
|                        |       |        |    |         |       |       |       |         |         |         |       | 対照群分母         | 対照群分子 | (%)  |      |      |         |         |      |              |        |      |      |         |   | 介入群分母 | 介入群分子 | (%)           |
| OS                     | RCT/2 |        | -1 | 0       | -1    | 0     | 0     | 0       |         |         |       | 241           | 170   | 70.5 | 492  | 346  | 70.3    | HR      | 0.87 | 0.72 - 1.05  | 強      |      |      |         | メタ解析には、オラパリブのアジア人サブグループ解析（Im 9 SA. 2020）を除く、PARP単剤 vs 化学療法単剤の2報告を用いた。 | RD    | 0.00  | -0.13 - 0.13  |
| PFS                    | RCT/2 |        | -1 | 0       | -1    | 0     | 0     | 0       |         |         |       | 241           | 154   | 63.9 | 492  | 349  | 70.9    | HR      | 0.56 | 0.45 - 0.68  | 強      |      |      |         | メタ解析には、オラパリブのアジア人サブグループ解析（Im 8 SA. 2020）を除く、PARP単剤 vs 化学療法単剤の2報告を用いた。 | RD    | 0.07  | -0.00 - 0.14  |
| Anemia G3 or more      | RCT/2 |        | -1 | 0       | -1    | 0     | 0     | 0       |         |         |       | 217           | 10    | 4.6  | 491  | 145  | 29.5    | RR      | 5.84 | 2.67 - 12.78 | 強      |      |      |         | メタ解析には、オラパリブのアジア人サブグループ解析（Im 7 SA. 2020）を除く、PARP単剤 vs 化学療法単剤の2報告を用いた。 | RD    | 0.23  | 0.01 - 0.45   |
| Neutropenia G3 or more | RCT/2 |        | -1 | 0       | -1    | 0     | 0     | 0       |         |         |       | 217           | 68    | 31.3 | 491  | 79   | 16.1    | RR      | 0.48 | 0.29 - 0.81  | 強      |      |      |         | メタ解析には、オラパリブのアジア人サブグループ解析（Im 7 SA. 2020）を除く、PARP単剤 vs 化学療法単剤の2報告を用いた。 | RD    | -0.15 | -0.22 - -0.09 |

