【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	BRCA病的バリアントを有する周術期乳癌に対するPARP阻害薬
対象	BRCA病的バリアントを有する周術期乳癌
介入	標準治療＋PARP阻害薬（オラパリブ）
対照	標準治療

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）	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	RCT/1	0	0	0	0	0	0	915	109	11.9	921	75	8.1	HR	0.68	0.47-0.97	中（B）	9		RD	-0.04	-0.07, -0.01
IDFS	RCT/1	0	0	0	0	0	0	915	207	22.6	921	134	14.5	HR	0.63	0.50-0.78	中（B）	8		RD	-0.08	-0.12, -0.05
MDS/AML	RCT/1	0	0	0	0	0	0	904	3	0.3	911	2	0.2	RR	0.66	0.11-3.95	中（B）	7		RD	-0.00	-0.01, 0.00
QOL								NA	NA	NA	NA	NA	NA				NA	6	QOLの詳細についての記載なし			
貧血	RCT/1	0	0	0	0	0	0	904	35	3.9	911	215	23.6	RR	6.10	4.32-8.61	中（B）	6		RD	0.20	0.17, 0.23
Grade 3以上の有害事象	RCT/1	0	0	0	0	0	0	904	102	11.3	911	223	24.5	RR	2.17	1.75-2.69	中（B）	6		RD	0.13	0.10, 0.17

コメント（該当するセルに記入）

					再発高リスク												RCTは1つである			RevManの結
					再発高リスク												RCTは1つである			RevManの結
					再発高リスク												RCTは1つである			RevManの結
																	詳細は未発表		両群ともに12か月間の治療期間中にQOLは低下し	
					再発高リスク												RCTは1つである			RevManの結
					再発高リスク												RCTは1つである			RevManの結