

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	新	BRCA病的バリエントを有するHER2陰性乳癌に対する術後療法として、PARP阻害薬は勧められるか？
P	BRCA病的バリエントを有する周術期乳癌	
I	標準治療 + オラパリブ	
C	標準治療	
臨床的文脈	<p>BRCA病的バリエントを有する再発高リスク初発乳癌に対するオラパリブ（1年間内服）の臨床的効果：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4年のOSハザード比は0.68 (98.5% CI 0.47 - 0.97, P=0.009)であった。 ・4年のIDFSハザード比は0.63 (95% CI 0.50 - 0.78)であった。 ・貧血はリスク比 6.10, 95% CI 4.32 - 8.61とオラパリブ内服群で増加した。 ・グレード3以上の有害事象は、リスク比 2.17, 95% CI 1.75 - 2.69) とオラパリブ内服群で増加した。 ・MDS/AMLの発症頻度に差は認めなかった（リスク比 0.66, 95% CI 0.11 - 3.95）。 ・QOLの詳細なデータは未発表であったが、両群ともに12か月間の治療期間中にQOLは低下しなかったと本文中に報告されていた。 	

01	OS
非直接性のまとめ	1つのRCTの報告であるが、対象を再発高リスクに限定している。
バイアスリスクのまとめ	大きなバイアスリスクは確認されなかった。
非一貫性その他のまとめ	1つのRCTの報告のため評価不能

コメント	再発高リスク初発乳癌を対象とした1つのRCTをレビューした。
------	--------------------------------

02	IDFS
非直接性のまとめ	1つのRCTの報告であるが、対象を再発高リスクに限定している。
バイアスリスクのまとめ	大きなバイアスリスクは確認されなかった。
非一貫性その他のまとめ	1つのRCTの報告のため評価不能
コメント	再発高リスク初発乳癌を対象とした1つのRCTをレビューした。

03	MDS/AML
非直接性のまとめ	1つのRCTの報告であるが、対象を再発高リスクに限定している。
バイアスリスクのまとめ	大きなバイアスリスクは確認されなかった。
非一貫性その他のまとめ	1つのRCTの報告のため評価不能
コメント	再発高リスク初発乳癌を対象とした1つのRCTをレビューした。

04	貧血
非直接性のまとめ	1つのRCTの報告であるが、対象を再発高リスクに限定している。

バイアスリスクのまとめ	大きなバイアスリスクは確認されなかった。
非一貫性その他のまとめ	1つのRCTの報告のため評価不能
コメント	再発高リスク初発乳癌を対象とした1つのRCTをレビューした。

05	Grade 3以上の有害事象
非直接性のまとめ	1つのRCTの報告であるが、対象を再発高リスクに限定している。
バイアスリスクのまとめ	大きなバイアスリスクは確認されなかった。
非一貫性その他のまとめ	1つのRCTの報告のため評価不能
コメント	再発高リスク初発乳癌を対象とした1つのRCTをレビューした。

06	QOLの低下
非直接性のまとめ	詳細未発表のため評価不能
バイアスリスクのまとめ	詳細未発表のため評価不能
非一貫性その他のまとめ	詳細未発表のため評価不能
コメント	詳細未発表のため評価不能