【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	HER2低発現の転移・再発乳癌に対する治療オプション
対象	化学療法歴のあるHER2低発現の転移・再発乳癌を有する患者
介入	T-DXd
対照	主治医選択治療（eribulin, capecitabine, nab-paclitaxel , gemcitabine , paclitaxel ）

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		184	90	48.9	373	149	39.9	HR	0.64	95%CI: 0.49-	中（B）	9	TNBCはサンプル数が少なく不精確性が上がる			
PFS	RCT/1	0	0	0	0	0		184	127	69	373	243	65.1	HR	0.5	95%CI: 0.40-	中（B）	8	TNBCはサンプル数が少なく不精確性が上がる			
ORR	RCT/1	0	0	0	0	0		184	30	16.3	373	195	52.3	RD	36		中（B）	7	TNBCはサンプル数が少なく不精確性が上がる			
QOL	RCT/1																	7	QOLについての誌上発表は未。2022 ESMO			
Toxicity (Grade ≥ 3)	RCT/1	0	0	0	0	0		172	116	67.4	371	195	52.6	RD	-14.8		中（B）	7	TDXdにNauseaの発現が高く、TPCで			
ILD (All Grade)	RCT/1	0	0	0	0	0		172	1	0.6	371	45	12.1	RD	11.5		中（B）	7	Grade 5が0.８%に認められている。			

コメント（該当するセルに記入）