

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	新	化学療法歴のあるHER2低発現の転移・再発乳癌に対して、トラスツズマブデルクステカンが推奨されるか？
P		化学療法歴のあるHER2低発現の転移・再発乳癌
I		トラスツズマブデルクステカン
C		既存治療
臨床的文脈		化学療法歴のあるHER2低発現の転移・再発乳癌に対するトラスツズマブデルクステカンの有効性と安全性： OSのハザード比は0.64 (95%CI: 0.49-0.84)、PFSのハザード比は0.50 (95%CI: 0.40-0.63)、ORRは主治医選択治療 (TPC) の16.3%に対してT-DXdは52.6%であった。QOLについては学会報告ではあるがEORTC QLQ-C30を用いた評価でT-DXdで全般的健康状態が長く維持されていた。グレード3以上の毒性発現はT-DXdで低く (T-DXd 52.6% : TPC 67.4%)、事象としてT-DXdはNeutropeniaの発現が高く (T-DXd 5% : TPC 0%)、TPCに

01	OS
非直接性のまとめ	特に指摘されない。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は行われていない。
非一貫性その他のまとめ	一つのRCTである。
コメント	HER2低発現腫瘍のうち、TNBCのみに限定すればサンプル数が少なく不精確性が指摘される。

02	PFS
非直接性のまとめ	特に指摘されない。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は行われていない。
非一貫性その他のまとめ	一つのRCTである。
コメント	HER2低発現腫瘍のうち、TNBCのみに限定すればサンプル数が少なく不精確性が指摘される。

03	ORR
非直接性のまとめ	特に指摘されない。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は行われていない。
非一貫性その他のまとめ	一つのRCTである。
コメント	HER2低発現腫瘍のうち、TNBCのみに限定すればサンプル数が少なく不精確性が指摘される。

04	QOL
非直接性のまとめ	誌上発表未のため評価不能。
バイアスリスクのまとめ	誌上発表未のため評価不能。

非一貫性その他のまとめ	誌上発表未のため評価不能。
コメント	2022 ESMO CongressでPRO dataの発表あり (Ueno NT, et al. Ann Oncol. 2022;33(suppl 7):S88-S121.

05	Toxicity (Grade ≥ 3)
非直接性のまとめ	特に指摘されない。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は行われていない。
非一貫性その他のまとめ	一つのRCTである。
コメント	TDXdはNauseaの発現が高く、TPCはNeutropeniaの発現が高い。

06	ILD (All Grade)
非直接性のまとめ	特に指摘されない。
バイアスリスクのまとめ	盲検化は行われていない。
非一貫性その他のまとめ	一つのRCTである。
コメント	Grade 5が0.8%に認められている。