

【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	閉経後ホルモン受容体陽性乳癌 術後内分泌療法
介入	アロマターゼ阻害薬
対照	タモキシフェン

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	クバイアスリス	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*バイアスなし (出版バイアスなし)	*その他の研究 (観察研究)	*上昇要因 (観察研究)	リスク人数 (アウトカム率)				効果指標 (種類)	効果指標統合	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	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	0	-1	0			5057	1049	20.7	5081	973	19.1	HR	0.91	0.84 - 1.00	高	8		RD	-0.02	-0.03 - -0.00
DFS	RCT/2	-1	0	0	-1	0			5057	1551	30.7	5081	1381	27.2	HR	0.86	0.80 - 0.92	高	8		RD	-0.03	-0.05 - -0.02

コメント (該当するセルに記入)

		open label				1試験ではHR陽性者のサブグループデータを抽出																	バイアスリスクは-1であるがサンプル数は十分にありエビデンスの強さは高とした
		open label				1試験ではHR陽性者のサブグループデータを抽出																	バイアスリスクは-1であるがサンプル数は十分にありエビデンスの強さは高とした

【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	閉経後ホルモン受容体陽性乳癌 術後内分泌療法
介入	タモキシフェン→アロマターゼ阻害薬
対照	タモキシフェン

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	ク*バイアスリス	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他（出版バイアスなど）	*上界要因（観察研究）	リスク人数（アウトカム率）					（種類）	効果指標値	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/3, meta-analysis /1	-1	0	0	-1	0		7110	932	13.1	6198	666	10.7	HR	0.78	0.65 - 0.93	高	8		RD	-0.02	-0.03 - -0.01
DFS	RCT/3, meta-analysis /1	-1	0	0	-1	0		7110	1404	19.7	6198	918	14.8	HR	0.72	0.62 - 0.83	高	8		RD	-0.04	-0.06 - -0.03

コメント（該当するセルに記入）

		open label			1試験でER陽性/不明者の解析報告を採用																		バイアスリスクは-1であるがサンプル数は十分でありエビデンスの強さは高とした
		open label			1試験でER陽性/不明者の解析報告を採用																		バイアスリスクは-1であるがサンプル数は十分でありエビデンスの強さは高とした

【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	閉経後ホルモン受容体陽性乳癌 術後内分泌療法
介入	タモキシフェン→アロマターゼ阻害薬
対照	アロマターゼ阻害薬

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	クバイアスリス	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*バイアスなし	*その他(出版)	リスク人数 (アウトカム率)						効果指標 (種類)	効果指標統合	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	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/3	-1	0	0	0	0	0	6468	928	14.3	6443	961	14.9	HR	1.10	0.92 - 1.31	高	8		RD	0.01	-0.00 - 0.02	
DFS	RCT/3	-1	0	0	0	0	0	6468	1359	21.0	6443	1399	21.7	HR	1.04	0.96 - 1.12	高	8		RD	0.01	-0.00 - 0.02	

コメント (該当するセルに記入)

		open label																						バイアスリスクは-1であるがサンプル数は十分にありエビデンスの強さは高とした
		open label																						バイアスリスクは-1であるがサンプル数は十分にありエビデンスの強さは高とした

