【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	周術期浸潤性乳癌に対する至適な内分泌療法期間
対象	早期乳癌・根治的手術実施後
介入	内分泌療法 5年間完遂後さらに5年間追加
対照	内分泌療法 5年間完遂

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/7							7751	335	4%	7661	315	4%	HR	0.85	0.71-1.04	強(A)	8	対象は閉経後(3年の試験あり)	RD	0	-0.01,0.
DFS	RCT/							7572	891	12%	7480	672	9%	HR	0.65	0.57-0.74	強(A)	8	対象は閉経後(3年の試験あり)	RD	-0.03	-0.04-0.02
contralateral breast	RCT/							7751	223	3%	7661	127	2%	RR	0.58	0.47-0.71	強(A)	7	対象は閉経後(3年の試験あり)	RD	-0.01	-0.01,-0.01
Bone fracture	RCT/							6513	221	3%	6449	255	4%	RR	1.16	0.97,1.38	中(B)	7	Grade 3以上を抽出も不明な試験あり	RD	0.01	0.00,0.01
Osteoporosis	RCT/							4111	167	4%	4121	252	6%	RR	1.5	1.24,1.82	中(B)	7		RD	1.5	1.24,1.82
bone pain	RCT/							6044	281	5%	6062	329	5%	RR	1.17	1.01,1.36	中(B)	7		RD	0.01	0.00,0.02
cardiovascular event	RCT/							6334	241	4%	6268	283	5%	RR	1.17	0.99,1.38	中(B)	7		RD	0.01	-0.00,0.

コメント（該当するセルに記入）

【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	周術期浸潤性乳癌に対する至適な内分泌療法期間
対象	早期乳癌・根治的手術実施後
介入	内分泌療法 5年間完遂後さらに2-5年間追加
対照	内分泌療法 5年間完遂

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
OS	RCT/6							7599	333	4%	7484	316	4%	HR	0.86	0.71-1.04	強(A)	8	対象は閉経後(2-5年の試験)
DFS	RCT/7							8378	1011	12%	8267	747	9%	HR	0.64	0.56-0.72	強(A)	8	対象は閉経後(2-5年の試験)
contralateral breast	RCT/8							8557	236	3%	8448	136	2%	RR	0.58	0.47-0.71	強(A)	7	対象は閉経後(2-5年の試験)
Bone fracture	RCT/7							7316	292	4%	7235	334	5%	RR	1.15	0.99 to 1.34	中(B)	7	Grade 1以上を抽出も不明な試験あり
Osteoporosis	RCT/5							4917	522	11%	4908	622	13%	RR	1.21	1.10 to 1.33	中(B)	7	
bone pain	RCT/6							6850	517	8%	6849	623	9%	RR	1.22	1.10 to 1.35	中(B)	7	
cardiovascular event	RCT/5							6334	241	4%	6268	283	5%	RR	1.17	0.99 to 1.38	中(B)	7	

コメント（該当するセルに記入）

【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	周術期浸潤性乳癌に対する至適な内分泌療法期間
対象	早期乳癌・根治的手術実施後
介入	内分泌療法 5年間完遂後さらに2-5年間追加
対照	内分泌療法 5年間完遂

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
OS	RCT/6							7599	333	4%	7484	316	4%	HR	0.82	0.62-1.08	強(A)	8	対象は閉経後(5年の試験)
DFS	RCT/5							7079	809	11%	7054	601	9%	HR	0.59	0.50-0.68	強(A)	8	対象は閉経後(5年の試験)
contralateral breast	RCT/6							7258	207	3%	7235	123	2%	RR	0.58	0.47-0.71	強(A)	7	対象は閉経後(5年の試験)
Bone fracture	RCT/5							6017	224	4%	6022	224	4%	RR	1.12	(0.93 to 1.35)	中(B)	7	Grade 1以上を抽出も不明な試験あり
Osteoporosis	RCT/4							4084	522	13%	4081	610	15%	RR	1.2	1.09 to 1.32	中(B)	7	
bone pain	RCT/5							6017	445	7%	6022	548	9%	RR	1.24	1.11 to 1.39	中(B)	7	
cardiovascular event	RCT/4							5865	240	4%	5881	279	5%	RR	1.23	1.02 to 1.47	中(B)	7	

コメント（該当するセルに記入）

【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	周術期浸潤性乳癌に対する至適な内分泌療法期間
対象	早期乳癌・根治的手術実施後
介入	内分泌療法 5年間完遂後さらに2-5年間追加
対照	内分泌療法 5年間完遂

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
OS	RCT/2							1299	124	10%	1213	103	8%	HR	0.9	0.70-1.17	強(A)	8	対象は閉経後(2-3年の試験)
DFS	RCT/2							1299	202	16%	1213	146	12%	HR	0.75	0.60-0.92	強(A)	8	対象は閉経後(2-3年の試験)
contralateral breast	RCT/2							1299	29	2%	1213	13	1%	RR	0.58	0.47-0.71	強(A)	7	対象は閉経後(2-3年の試験)
Bone fracture	RCT/2							1299	68	5%	1213	86	7%	RR	1.32	0.94 to 1.84	中(B)	7	Grade 1以上を抽出も不明な試験あり
Osteoporosis	RCT/1							833	7	1%	827	12	1%	RR	1.73	0.68 to 4.36	中(B)	7	
bone pain	RCT/1							833	72	9%	827	75	9%	RR	1.05	0.77 to 1.43	中(B)	7	
cardiovascular event	RCT/1							469	1	0%	387	4	1%	RR	0.98	0.67 to 1.43	中(B)	7	

コメント（該当するセルに記入）

【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	早期乳癌 術後内分泌療法
介入	TAM >5Y
対照	TAM 5Y

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/4	-1	-1	0	-1	0		4249	820	19.3	4284	770	18.0	HR	1.10	0.82 - 1.47	中	8		RD	0.01	-0.03, 0.05
DFS	RCT/4	-1	-1	0	-1	0		4223	867	20.5	4257	804	18.9	HR	0.95	0.68 - 1.32	中	8		RD	(-0.00)	-0.07, 0.06

コメント（該当するセルに記入）

		open label															サンプル数は十分であるが、一貫性は無く、バイアスリスクや非直接性もある。	
		open label															サンプル数は十分であるが、一貫性は無く、バイアスリスクや非直接性もある。	