

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	21	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する術後療法として、内分泌療法にS-1を併用することは勧められるか？
P	ER陽性HER2陰性乳癌の術後患者（臨床的ハイリスク症例、術前内分泌療法、術前化学療法、術後化学療法実施患者を含む）	
I	S-1 + ET	
C	ET alone	
臨床的文脈	ER陽性HER2陰性、手術可能乳癌の術後薬物療法	

O1	iDFS
非直接性のまとめ	ER陽性HER2陰性、手術可能乳癌の術後薬物療法として、プロトコールで規定されたハイリスク群を対象に試験が行われており、直接性に問題はない。ただし、対象集団は幅広い。
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験であり、バイアスリスクが存在する
非一貫性その他のまとめ	一つのRCTでの報告であり、非一貫性は評価できない。
コメント	中間解析において、有意にiDFSの改善を認めた。

O2	OS
非直接性のまとめ	ER陽性HER2陰性、手術可能乳癌の術後薬物療法として、プロトコールで規定されたハイリスク群を対象に試験が行われており、直接性に問題はない。ただし、対象集団は幅広い。
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験であり、バイアスリスクが存在する。
非一貫性その他のまとめ	一つのRCTでの報告であり、非一貫性は評価できない。
コメント	中間解析でイベント数が少なく、統計学的な差は検出されなかった。

O3	DDFS
非直接性のまとめ	ER陽性HER2陰性、手術可能乳癌の術後薬物療法として、プロトコールで規定されたハイリスク群を対象に試験が行われており、
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験であり、バイアスリスクが存在する。
非一貫性その他のまとめ	一つのRCTでの報告であり、非一貫性は評価できない。
コメント	中間解析でイベント数が少なく、統計学的な差は検出されなかった。

O4	AE
非直接性のまとめ	ER陽性HER2陰性、手術可能乳癌の術後薬物療法として、プロトコールで規定されたハイリスク群を対象に試験が行われており、直接性に問題はない。ただし、対象集団は幅広い。
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験であり、バイアスリスクが存在する。
非一貫性その他のまとめ	一つのRCTでの報告であり、非一貫性は評価できない。
コメント	2群を統合値などで比較することは出来なかった。

O5, Q6	QOL,コスト
非直接性のまとめ	ER陽性HER2陰性、手術可能乳癌の術後薬物療法として、プロトコールで規定されたハイリスク群を対象に試験が行われており、直接性に問題はない。ただし、対象集団は幅広い。
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験であり、バイアスリスクが存在する。
非一貫性その他のまとめ	一つのRCTでの報告であり、非一貫性は評価できない。
コメント	QOLは計測されておらず,コストは未報告