

【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陰性の早期乳癌に対して、アンストラサイクリンとタキサンの順次投与は勧められる
対象	化学療法を行うHER2陰性の早期乳癌
介入	アンストラサイクリンを含む化学療法とタキサンの順次投与
対照	アンストラサイクリンを含む化学療法

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	研究数	ク*	*バイアス	*非一貫性	*不精確性	*非直接性	*その他の出版	* (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	効果指標統合値	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 (%)	観察 (%)										
OSの延長	18/RCT	0	0	0	-1	0			12143	2202	18.1%	12621	1935	15.3%	HR	0.86	0.81 - 0.91	A	9	Cochrane Reviewより	-3%		
IDFS/DFSの延長	20/RCT	-1	-1	0	-1	0			12842	3588	27.9%	14024	3376	24.1%	HR	0.86	0.82 - 0.90	B	8	Cochrane Reviewより	-4%		
QOLの低下	2/RCT	-2	0	-2	-1	0			172			184					D	6	定性的に差なし				
末梢神経障害の増加	11/RCT	-1	-2	0	-1	0			7923	67	0.8%	9503	320	3.4%	RR	6.21	1.81 - 21.25	C	5	Grade3以上に限定	2%		1 - 3
発熱性好中球減少症の増加	10/RCT	-1	-2	0	-1	0			7249	416	5.7%	8819	819	9.3%	RR	1.73	0.90 - 3.33	C	5		3%		-1 - 7
Grade3以上の有害事象の増加	3/RCT	-1	-2	0	-1	0			3537	1976	55.9%	4471	2505	56.0%	RR	1.14	1.01 - 1.28	C	4		6%		1 - 11

コメント (該当するセルに記入)

			I2=16.86%		controlがアンストラサイクリン単剤ではない																		
		非盲検	I2=50.89%		controlがアンストラサイクリン単剤ではない																		
		非盲検で影響が大きい、未実施例が多数		症例数が少ない	controlがアンストラサイクリン単剤ではない																		
		非盲検	I2=89%		controlがアンストラサイクリン単剤ではない																		
		非盲検	I2=96%		controlがアンストラサイクリン単剤ではない																		
		非盲検	I2=95%		controlがアンストラサイクリン単剤ではない																		

両試験ともQOLに有意差は認めず。