



【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陰性の早期期乳癌に対して、TC療法（ドセタキセル+シクロホスファミド併用療法）は勧められる
対象	HER2陰性の早期期乳癌
介入	TC6
対照	アンスラサイクリン→タキサン順次投与

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。

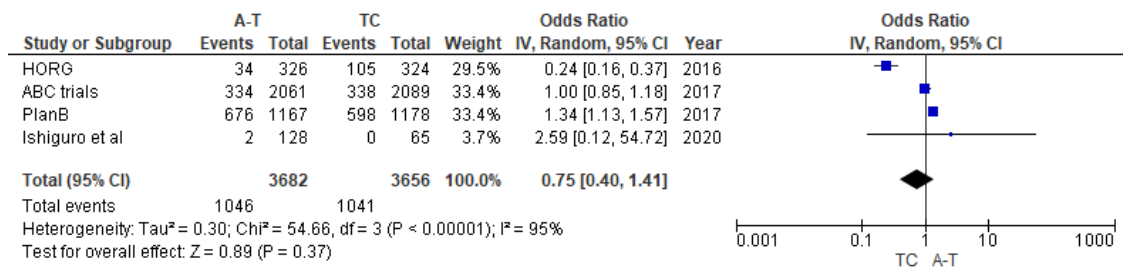
エビデンス  
総体

アウトカム	研究 ／ 研究 ザ 数 イ	ス ク * バイ ア ス リ	* 非 一 貫 性	* 不 精 確 性	* 非 直 接 性	な ど ） 版 バ イ ア ス （ 出 ）	* そ の 他 （ 出 ）	リスク人数（アウトカム率）						（ 種 類 ） 効 果 指 標	合 効 果 指 標 統	95 % 信 頼 区 間	ス の 強 さ * エ ビ デ ン ス	* * * 重 要 性	コ メ ン ト	絶 対 効 果	合 効 果 指 標 統	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	SR/1	-1	0	0	-1			4548			4597			HR	1.05	0.90-1.22	中	9				
IDFS/DFS	SR/1	-1	0	0	-1			4548			4597			HR	1.08	0.96-1.20	中	8				
発熱性好中球減少症	SR/1 RCT/1	-1	-1	0	-1			4676	290	6.2%	4662	283	6.1%	Odds Ratio	1.09	0.70-1.68	中	5	ORは基準がTC RDはほとんどなし	RD	0 (-0.02 to 0.02)	
末梢神経障害G3以上	SR/1	-1	0	-1	-1			4548	197	4.3%	4597	121	2.6%	Odds Ratio	1.71	1.33-2.19	中	5	ORは基準がTC RDはほとんどなし	RD	0.01 (0.00 to 0.02)	
心不全G3以上	SR/1	-1	0	-1	-1			4548	15	0.3%	4597	9	0.2%	Odds Ratio	1.36	0.58-3.15	中	5	ORは基準がTC RDはほとんどなし	RD	0.00 少ない (0.00 to 0.00)	
G3.4の有害事象	SR/1 RCT/1	-1	-1	0	-1			31452	1804	5.7%	31597	1489	4.7%	Odds Ratio	1.27	1.18-1.37	中	5	ORは基準がTC RDはほとんどなし	RD	0.01 (0.01 to 0.01)	

コメント (該当するセルに記入)

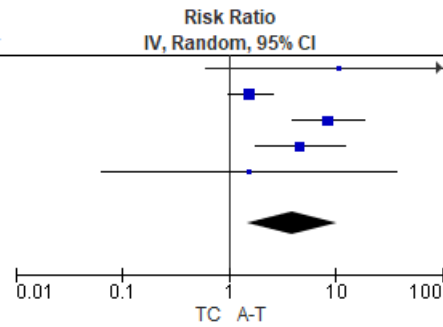
OSの短縮		非盲検あり	Heterogeneity: P=0.850, I2=0%		TC*6													介入がTC6					
IDFS/DFSの短縮		非盲検あり	Heterogeneity: P=0.386, I2=1.2%		TC*6														介入がTC6				
発熱性好中球減少症の減少		非盲検あり	Heterogeneity: P=0.0001, I2=77%		TC*6														介入がTC6			RDはほとんどなし	
末梢神経障害の減少		非盲検あり	Heterogeneity: P=0.372, I2=4.1%	イベント数がすくない	TC*6														介入がTC6			RDはほとんどなし	
心不全		非盲検あり	Heterogeneity: P=0.489, I2=0%	イベント数がすくない	TC*6														介入がTC6			RDはほとんどなし	
G3.4		非盲検あり	評価できていない。		TC*6														介入がTC6				

好中球減少症



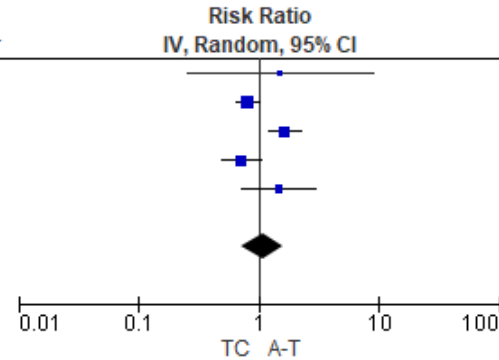
### Emesis/vomiting

Study or Subgroup	A-T		TC		Weight	Risk Ratio	Year
	Events	Total	Events	Total		IV, Random, 95% CI	
HORG	5	326	0	324	8.4%	10.93 [0.61, 196.91]	2016
ABC trials	42	2061	27	2089	31.3%	1.58 [0.98, 2.55]	2017
DBCG 07-READ	59	994	7	1006	27.8%	8.53 [3.92, 18.58]	2017
PlanB	23	1167	5	1178	25.3%	4.64 [1.77, 12.17]	2017
Ishiguro et al	1	128	0	65	7.2%	1.53 [0.06, 37.16]	2020
<b>Total (95% CI)</b>		<b>4676</b>		<b>4662</b>	<b>100.0%</b>	<b>3.89 [1.48, 10.20]</b>	
Total events	130		39				
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.71; Chi <sup>2</sup> = 15.42, df = 4 (P = 0.004); I <sup>2</sup> = 74%							
Test for overall effect: Z = 2.76 (P = 0.006)							



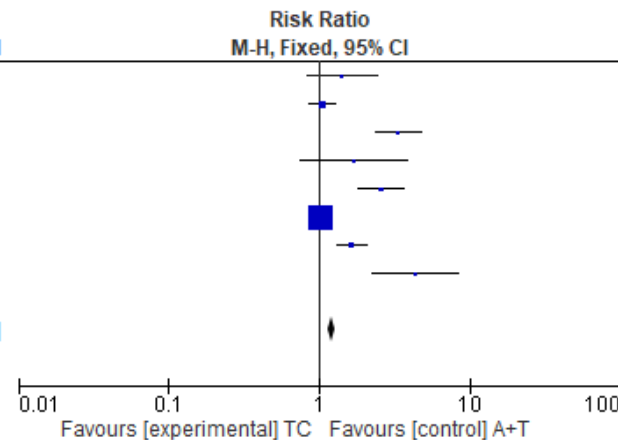
### Febrile neutropenia

Study or Subgroup	A-T		TC		Weight	Risk Ratio	Year
	Events	Total	Events	Total		IV, Random, 95% CI	
HORG	3	326	2	324	4.4%	1.49 [0.25, 8.86]	2016
ABC trials	120	2061	150	2089	28.3%	0.81 [0.64, 1.02]	2017
DBCG 07-READ	96	994	59	1006	26.3%	1.65 [1.21, 2.25]	2017
PlanB	45	1167	63	1178	24.7%	0.72 [0.50, 1.05]	2017
Ishiguro et al	26	128	9	65	16.2%	1.47 [0.73, 2.94]	2020
<b>Total (95% CI)</b>		<b>4676</b>		<b>4662</b>	<b>100.0%</b>	<b>1.07 [0.72, 1.61]</b>	
Total events	290		283				
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.14; Chi <sup>2</sup> = 17.23, df = 4 (P = 0.002); I <sup>2</sup> = 77%							
Test for overall effect: Z = 0.34 (P = 0.73)							



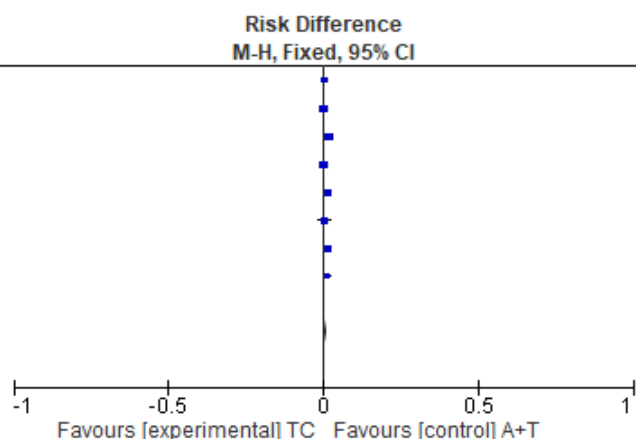
### G3.4 RR

Study or Subgroup	A+T		TC		Weight	Risk Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Fixed, 95% CI
anemia	33	2515	23	2478	1.6%	1.41 [0.83, 2.40]
diarrhea	169	4548	164	4597	10.9%	1.04 [0.84, 1.29]
Emesis vomiting	129	4548	39	4597	2.6%	3.34 [2.34, 4.77]
heart failure	15	4548	9	4597	0.6%	1.68 [0.74, 3.85]
Mucocitis	114	4548	45	4597	3.0%	2.56 [1.82, 3.61]
neutropenia	1099	3682	1077	3656	72.5%	1.01 [0.94, 1.09]
sensory neuropathy	197	4548	121	4597	8.1%	1.65 [1.32, 2.06]
thrombocytopenia	48	2515	11	2478	0.7%	4.30 [2.24, 8.26]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>31452</b>		<b>31597</b>	<b>100.0%</b>	<b>1.21 [1.14, 1.29]</b>
Total events	1804		1489			
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 98.72, df = 7 (P < 0.00001); I <sup>2</sup> = 93%						
Test for overall effect: Z = 6.08 (P < 0.00001)						



G3.4 RD

Study or Subgroup	A+T		TC		Weight	Risk Difference	
	Events	Total	Events	Total		M-H, Fixed, 95% CI	
anemia	33	2515	23	2478	7.9%	0.00	[-0.00, 0.01]
diarrhea	169	4548	164	4597	14.5%	0.00	[-0.01, 0.01]
Emesis vomiting	129	4548	39	4597	14.5%	0.02	[0.01, 0.03]
heart failure	15	4548	9	4597	14.5%	0.00	[-0.00, 0.00]
Mucocitis	114	4548	45	4597	14.5%	0.02	[0.01, 0.02]
neutropenia	1099	3682	1077	3656	11.6%	0.00	[-0.02, 0.02]
sensory neuropathy	197	4548	121	4597	14.5%	0.02	[0.01, 0.02]
thrombocytopenia	48	2515	11	2478	7.9%	0.01	[0.01, 0.02]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>31452</b>		<b>31597</b>	<b>100.0%</b>	<b>0.01</b>	<b>[0.01, 0.01]</b>
Total events	1804		1489				
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 95.16, df = 7 (P < 0.00001); I <sup>2</sup> = 93%							
Test for overall effect: Z = 6.10 (P < 0.00001)							



Heart failre

Study or Subgroup	A-T		TC		Weight	Risk Ratio		Year
	Events	Total	Events	Total		IV, Random, 95% CI		
HORG	0	326	0	324		Not estimable	2016	
ABC trials	5	2061	0	2089	10.2%	11.15	[0.62, 201.50]	2017
DBCG 07-READ	7	994	6	1006	59.0%	1.18	[0.40, 3.50]	2017
PlanB	3	1167	3	1178	30.8%	1.01	[0.20, 4.99]	2017
<b>Total (95% CI)</b>		<b>4548</b>		<b>4597</b>	<b>100.0%</b>	<b>1.41</b>	<b>[0.55, 3.63]</b>	
Total events	15		9					
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.08; Chi <sup>2</sup> = 2.23, df = 2 (P = 0.33); I <sup>2</sup> = 10%								
Test for overall effect: Z = 0.72 (P = 0.47)								

