

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	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）は勧められるか？
P	HER2陰性の早期期乳癌
I	TC療法
C	AC療法またはアンストラサイクリン→タキサン順次投与
臨床的文脈	HER2陰性の早期期乳癌に対する補助化学療法

01	OSの短縮
非直接性のまとめ	いずれもRCTである。 US oncology 9735はHER2陽性も含む。（170人のHER2測定のうち陽性は46人） アンストラサイクリン→タキサン順次投与はいずれもTC6である。
バイアスリスクのまとめ	RCTの中には非盲検のものもある。
非一貫性その他のまとめ	vs AC: 1本のRCTのみ vs アンストラサイクリン→タキサン順次投与: I2=0%であり、問題なし
コメント	vs AC: RCT1本のみであるが、7年のフォローがあり有意な改善あり vs アンストラサイクリン→タキサン順次投与: TC6である。7本のRCTのメタアナで有意な差はなし。

02	IDFS/DFSの短縮
非直接性のまとめ	いずれもRCTである。 US oncology 9735はHER2陽性も含む。（170人のHER2測定のうち陽性は46人） アンストラサイクリン→タキサン順次投与はいずれもTC6である。
バイアスリスクのまとめ	RCTの中には非盲検のものもある。
非一貫性その他のまとめ	vs AC: 1本のRCTのみ vs アンストラサイクリン→タキサン順次投与: I2=1.2%であり、問題なし
コメント	vs AC: RCT1本のみであるが、7年のフォローがされており、有意な改善あり vs アンストラサイクリン→タキサン順次投与: サブ解析（N status/ホルモン受容体）もあるがいずれも有意差なし。

02	発熱性好中球減少症の減少
非直接性のまとめ	vs AC: HER2陽性も含んでいる（170人のHER2測定のうち陽性は46人） vs A/T: TC6サイクルである
バイアスリスクのまとめ	RCTの中には非盲検のものもある。
非一貫性その他のまとめ	vs AC: 1本のRCTのみ vs アンストラサイクリン→タキサン順次投与: P=0.0001であり、問題あり。
コメント	vs ACならびにvs アンストラサイクリン→タキサン順次投与でいずれも両群で有意差は認めなかった。 アンストラサイクリン→タキサン順次投与はIshiguro研究も含む

02	末梢神経障害の減少
非直接性のまとめ	いずれもRCTである。 vs AC: HER2陽性も含んでいる（170人のHER2測定のうち陽性は46人） A+TはいずれもTC6である。
バイアスリスクのまとめ	RCTの中には非盲検のものもある。
非一貫性その他のまとめ	vs A/T: 7本のRCTでI2 = 4.1%, p= 0.372であり、問題なし
コメント	TCはA/Tに比して有意差はあったが、発生頻度が少なかった（末梢神経障害(OR 1.71; 95%CI 1.33-2.19; P < 0.001)）。 US oncology 9735は評価なし。

02	心不全
非直接性のまとめ	いずれもRCTである。 vs AC: HER2陽性も含んでいる（170人のHER2測定のうち陽性は46人） A+TはいずれもTC6である。
バイアスリスクのまとめ	RCTの中には非盲検のものもある。
非一貫性その他のまとめ	vs A/T: 7本のRCT、I <sup>2</sup> =0%で問題なし。 vs AC 1本のRCT
コメント	vs A/T 頻度が少ない。両群で有意差は認めなかった。 US oncology 9735では AC群：うっ血性心不全死 1例；心筋梗塞死 4例 TC群：うっ血性心不全死 0例；心筋梗塞死 2例 であった。（統計学的検討はなし）

02	G3.4の有害事象
非直接性のまとめ	いずれもRCTである。 vs AC: HER2陽性も含んでいる（170人のHER2測定のうち陽性は46人） A+TはいずれもTC6である。
バイアスリスクのまとめ	RCTの中には非盲検のものもある。 vs ACは割合のみのデータ
非一貫性その他のまとめ	vs AC 1本のRCT vs A/T I <sup>2</sup> =92%, P<0.00001
コメント	vs A/T 有意にTCで少なかった。 頻度の多いG3.4のAEとして neutropenia：いずれも頻度は約1/3で有意差なし。 嘔吐：いずれも頻度は数%で有意差なし。 US oncology 9735はデータが%表示であり、頻度の多いG3.4のAEとして 好中球減少症：TC61%、AC55% 感染症：TC7%、AC8% 嘔気：TC2%、AC7% であった。