

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

CQ	早期乳癌に対して、dose dense化学療法は勧められるか？
P	化学療法を行う早期乳癌
I	dose-dense chemotherapy
C	standard interval chemotherapy
臨床的文脈	対象症例の再発を予防する治療として行われる。

01	OSの延長
非直接性のまとめ	5つのRCTともに非直接性の懸念はなかった。
バイアスリスクのまとめ	5つのRCTともに非盲検試験であったがOS評価にあたっては影響はないと考えた。
非一貫性その他のまとめ	I ² =66%と中等度の非一貫性を認めた。
コメント	中等度の非一貫性を認めたが、質の高い5つのRCTでありエビデンスの強さはAと判断した。p=0.07と統計学的に有意ではないが、RR 0.85(0.71 - 1.01)と明らかな改善の傾向を認め、絶対値も15.6%を13.7%へ低下させ、臨床的意義が高いと判断した。

02	IDFS/DFSの延長
非直接性のまとめ	5つのRCTともに非直接性の懸念はなかった。
バイアスリスクのまとめ	5つのRCTともに非盲検試験であったがIDFS/DFS評価にあたっては影響は少ないと考えた。
非一貫性その他のまとめ	I ² =13%と非一貫性は認めなかった。
コメント	バイアスリスクの疑いはあるが、質の高い5つのRCTでありエビデンスの強さはAと判断した。RR 0.87(0.80 - 0.94)と統計学的に有意な改善を認め、絶対値も22.9%を20.0%へ低下させ、臨床的意義が高いと判断した。

03	QOLの低下
非直接性のまとめ	1つのRCTで治療終了時のEROTC QLQ-C30を用いて評価されて10ポイント以上の低下をイベントとして評価した。多様な視点での評価が必要なQOLの評価としては不完全であり非直接性の可能性があるとし
バイアスリスクのまとめ	1つのRCTは非盲検試験であること、ITT解析ではないことなどからバイアスリスクは高とした。
非一貫性その他のまとめ	該当せず。
コメント	対照群484例と介入群467例で比較されているが、RCTが1つであることや、バイアスリスク高であること、非直接性もあることからエビデンスの強さはCとした。QOL低下のリスクはRR1.17 (1.06- 1.29)と有意に上昇し、絶対値も57%を67%に10%上昇させた。介入治療でQOL低下のリスクが上がる可能性があるが、エビデンスレベルが低いことに留意する必要がある。

04	貧血の増加
非直接性のまとめ	2つのRCTともに非直接性の懸念はなかった。
バイアスリスクのまとめ	2つのRCTともに非盲検試験であったが貧血評価にあたっては影響は少ないと考えた。
非一貫性その他のまとめ	I ² =84 %と高度な非一貫性を認めた。
コメント	バイアスリスクがあり、高度の非一貫性を認めたため、質の高い2つのRCTから対照群2139例、介入群2033例と多数症例のデータではあるがエビデンスの強さはCと判断した。RR 1.48 (1.23 - 1.78)と有意なリスク上昇を認めた。絶対値は37.1%と53.4%と16.3%の頻度の増加であった。Grade3以上の貧血に限定すると、介入群でリスクは同じく有意に増加するものの頻度は0.7%であった。貧血のリスクは増加するが臨床的影響は甚大とは言えないと判断した。また、エビデンスレベルが低いことに留意する必要がある。

05	FNを含むG3以上の感染症の増加
非直接性のまとめ	1つのRCTでのみFNG3以上に限定して評価が可能であった。非直接性は高いと判断した。
バイアスリスクのまとめ	1つのRCTは非盲検試験で影響が大きいと考えた。
非一貫性その他のまとめ	該当せず。
S	非直接性があり、バイアスリスクが高い1つのRCTからのデータでありエビデンスの強さはCとした。FNは対照群3.6%、介入群 1.4%と介入群で有意な低下(p=0.0019)を認めたが、エビデンスレベルが低いことに留意する必要がある。

06	CINVの増加
非直接性のまとめ	2つのRCTともに非直接性の懸念はなかった。
バイアスリスクのまとめ	2つのRCTともに非盲検試験でありバイアスリスクがあると判断した。
非一貫性その他のまとめ	非一貫性は認めなかった。
コメント	バイアスリスクはあるが、質の高い2つのRCTでありエビデンスの強さはBと判断した。p=0.28と統計学的に有意なリスクの増加は認めなかった。

07	Grade3以上の有害事象の増加
非直接性のまとめ	該当せず
バイアスリスクのまとめ	該当せず
非一貫性その他のまとめ	該当せず
コメント	Grade3以上の有害事象の頻度を報告しているRCTは認めなかった。