

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	4b	センチネルリンパ節に転移を認める患者に対して腋窩リンパ節郭清省略が勧められるか（マクロ転移を認めた場合）
P	cN0でセンチネルリンパ節生検を行い、マクロ転移を認めた症例	
I	腋窩非郭清	
C	腋窩郭清を行った場合	
臨床的文脈	センチネルリンパ節にマクロ転移を認める患者に対して、腋窩リンパ節郭清を行わず（非郭清）、術後照射や術後薬物療法を行った場合、全生存率、腋窩再発率が劣ることなく、手術に伴うリンパ浮腫や合併症を抑えることが可能であれば、非郭清を勧める。	

O1	全生存率の低下(害)
非直接性のまとめ	それぞれprimary end pointは全生存率(1報)、腋窩再発率(2報)と異なる。Staging、術式も差異はみられるものの、いずれも腋窩照射を行う場合の腋窩郭清と比較したRCTであり直接性は高い。
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアスについて、特に検出バイアスは非劣性を証明する統計学的に必要なイベント数を満たしていないため、生じている。リンパ浮腫、手術合併症については、結果記載のない試験もあり、検出バイアスの可能性は低くない。
非一貫性その他のまとめ	結果は、いずれも生存率、腋窩再発率について一貫している。リンパ浮腫、手術合併症については検出バイアスはあるものの、著明な差であり、結果は一貫している。
コメント	直接性、一貫性は高い。

O2	腋窩再発率(害)
非直接性のまとめ	それぞれprimary end pointは全生存率(1報)、腋窩再発率(2報)と異なる。Staging、術式も差異はみられるものの、いずれも腋窩照射を行う場合の腋窩郭清と比較したRCTであり直接性は高い。
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアスについて、特に検出バイアスは非劣性を証明する統計学的に必要なイベント数を満たしていないため、生じている。リンパ浮腫、手術合併症については、結果記載のない試験もあり、検出バイアスの可能性は低くない。
非一貫性その他のまとめ	結果は、いずれも生存率、腋窩再発率について一貫している。リンパ浮腫、手術合併症については検出バイアスはあるものの、著明な差であり、結果は一貫している。
コメント	直接性、一貫性は高い。

O3	リンパ浮腫の減少(益)
非直接性のまとめ	それぞれprimary end pointは全生存率(1報)、腋窩再発率(2報)と異なる。Staging、術式も差異はみられるものの、いずれも腋窩照射を行う場合の腋窩郭清と比較したRCTであり直接性は高い。
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアスについて、特に検出バイアスは非劣性を証明する統計学的に必要なイベント数を満たしていないため、生じている。リンパ浮腫、手術合併症については、結果記載のない試験もあり、検出バイアスの可能性は低くない。
非一貫性その他のまとめ	結果は、いずれも生存率、腋窩再発率について一貫している。リンパ浮腫、手術合併症については検出バイアスはあるものの、著明な差であり、結果は一貫している。
コメント	直接性、一貫性は高い。

O4	手術合併症の減少(益)
非直接性のまとめ	それぞれprimary end pointは全生存率(1報)、腋窩再発率(2報)と異なる。Staging、術式も差異はみられるものの、いずれも腋窩照射を行う場合の腋窩郭清と比較したRCTであり直接性は高い。
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアスについて、特に検出バイアスは非劣性を証明する統計学的に必要なイベント数を満たしていないため、生じている。リンパ浮腫、手術合併症については、結果記載のない試験もあり、検出バイアスの可能性は低くない。
非一貫性その他のまとめ	結果は、いずれも生存率、腋窩再発率について一貫している。リンパ浮腫、手術合併症については検出バイアスはあるものの、著明な差であり、結果は一貫している。
コメント	直接性、一貫性は高い。