【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	リンパ節転移陽性乳癌に対する乳房切除に一次乳房再建は勧められるか
対象	リンパ節転移陽性乳癌に対する乳房切除
介入	一次的乳房再建
対照	リンパ節転移陽性乳癌に対する乳房切除のみ

エビデンスの強さは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	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率) 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
全生存率	症例対照研究/5	-1	-1	0	-2	-1	0	2509	2176	86.7	1674	1528	91.3	NA	NA	NA	弱(C)	9	一次再建症例でも全生存率が低下することはない。
局所再発(乳房内、胸壁)	症例対照研究/7	-1	-1	0	-2	-1	0	6119	214	3.5	3168	126	4	NA	NA	NA	弱(C)	9	一次再建症例でも局所再発率が上昇することはない。
遠隔転移率	症例対照研究/6	-1	-1	0	-2	-1	0	5309	525	9.9	3081	206	6.7	NA	NA	NA	弱(C)	8	一次再建症例でも遠隔転移率が上昇することはない。
無再発生存率	症例対照研究/5	-1	-1	0	-2	-1	0	2509	2051	81.7	1674	1431	85.5	NA	NA	NA	弱(C)	8	一次再建症例でも無再発生存率が低下することはない。
合併症	症例対照研究/2	-1	-1	0	-2	-1	0	1178	25	2.1	880	27	3.1	NA	NA	NA	弱(C)	5	一次再建症例でも合併症率が上昇することはない。
QOL	症例対照研究/0	-1	-1	0	-2	-1	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	弱(C)	7	QOLに言及する文献はなかったが、当然一次再建症例でQOLが上昇していると推測される。
腋窩リンパ節転移(初回手術時)	症例対照研究/7	-1	-1	0	-2	-1	0	6119	3250	53.1	3168	1183	37.3	NA	NA	NA	弱(C)	7	初回手術時の腋窩リンパ節転移症例は乳房切除術のみを行った群の方が若干多かった。

コメント(該当するセルに記入)

全生存率	益	単施設のみの研究である。	すべての論文で結論が同じであり一貫性がある。		すべての症例が腋窩リンパ節転移陽性例ではない。													
局所再発(乳房内、胸壁)	害	単施設のみの研究である。	すべての論文で結論が同じであり一貫性がある。		すべての症例が腋窩リンパ節転移陽性例ではない。													
遠隔転移率	害	単施設のみの研究である。	すべての論文で結論が同じであり一貫性がある。		すべての症例が腋窩リンパ節転移陽性例ではない。													
無再発生存率	益	単施設のみの研究である。	すべての論文で結論が同じであり一貫性がある。		すべての症例が腋窩リンパ節転移陽性例ではない。													
合併症	害	単施設のみの研究である。	すべての論文で結論が同じであり一貫性がある。		すべての症例が腋窩リンパ節転移陽性例ではない。													
QOL	益	単施設のみの研究である。	すべての論文で結論が同じであり一貫性がある。		すべての症例が腋窩リンパ節転移陽性例ではない。													
腋窩リンパ節転移(初回手術時)	害	単施設のみの研究である。	すべての論文で結論が同じであり一貫性がある。		すべての症例が腋窩リンパ節転移陽性例ではない。													