

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	7	Stage IV乳癌に対する原発巣切除は勧められるか？
P	乳癌診断時より遠隔転移を有するStage IV乳癌	
I	原発巣切除あり	
C	原発巣切除なし	
臨床的文脈	Stage IV乳癌は全身に微小転移が広がった全身病であり、治療の主体はやくぶつりょうほうであり、局所療法である原発巣切除は局所の症状コントロール目的でのみ有効であるとされていた。近年 Stage IV乳癌に対する原発巣切除が予後を改善するという後ろ向き試験結果が多く報告された。そのため、世界でほぼ同時期にいくつかの前向き試験が行われた。最初に出された前向き試験の結果では、原発巣切除は全生存期間を改善せずむしろ遠隔転移無増悪期間を短縮する結果が示された。その試験では 局所症状のコントロールに関する結果は報告されていない。また通常の乳がん手術以上の周術期有害事象も報告されていない。	
O1	全生存期間を延長する(益)	
非直接性のまとめ	前向き：問題なし、後ろ向き：もんだいなし	
バイアスリスクのまとめ	前向き：問題なし、後ろ向き：選択バイアスを多く含むリスクは高い	
非一貫性その他のまとめ	前向き：試験結果1件のみ 後ろ向き：各試験事に異なる患者背景をもつ可能性が高い。	
コメント	前向き試験結果が一つ 後ろ向き試験結果は多数あり。結果は逆の結果である。(前向き手術は全生存期間を延長しない、後ろ向き：手術は全生存期間を延長する。)エビデンスレベルとしては前向き試験結果が高い。ただし、インドの単施設で行われた試験であり使用されている薬物療法や診断方法など予後に大きく影響されると思われる点で、本邦を含む先進国とは異なる。そのため、この結果が単純に我が国のすべての患者に当てはまるとは考えにくい。後ろ向き試験では逆の結果であることも踏まえて、今後原発巣切除が欧米並みの薬物療法を使用することで予後を改善するという結果が出る可能性はあると思われる。	
O2	遠隔転移無増悪率を低下する(害)	
非直接性のまとめ	前向き：問題なし、後ろ向き：問題なし	
バイアスリスクのまとめ	前向き：問題なし、後ろ向き：選択バイアスを多く含むリスクは高い	
非一貫性その他のまとめ	前向き 後ろ向きいずれも1つの試験のみ	
コメント	前向き試験結果が一つ 後ろ向き試験結果も一つのみ。ただし結果は 前向き試験では原発巣切除が有意に悪く、後ろ向き試験では有意に良好な逆の結果であった。現在進行している試験の結果を待つ必要があるが、原発巣切除を行うことで遠隔転移が増悪する症例が存在する可能性は高く その場合原発巣切除は害となる。	
O3 4	3 局所コントロールを改善する(益) 4 有害事象が起こる(害)	
非直接性のまとめ	前向き試験1件のみ 後ろ向き試験なし 局所コントロールは直接検討なし 有害事象報告あり	
バイアスリスクのまとめ	局所コントロールは判定不能 有害事象は評価基準・項目に規定なし	
非一貫性その他のまとめ		
コメント	局所コントロールを評価した試験はない。ただし、1件の前向き試験にてランダム化後 手術が必要であった症例が非手術群で10.2% 手術群で0.5%認められており、これらの症例では何らかの局所の問題があった可能性がある。有害事象に関しては前向き試験結果で173例の手術群のうち1件のみ創感染の報告があるが、有害事象の報告基準の記載はない。	