

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	1	全乳房照射において通常分割照射と同等の治療として寡分割照射は勧められるか
P	女性早期乳癌で温存手術後	
I	寡分割分割(全乳房)	
C	通常分割(全乳房)	
臨床的文脈	乳房温存手術後の残存全乳房照射の際に、通常分割照射と短期照射である寡分割照射を比較する。	

O1	所属リンパ節再発
非直接性のまとめ	寡分割照射の1回線量が7RCTの内、2つで5.0-6.0Gyと大きくFAST2011では50歳以上の年齢制限、Saha2009ではPMRTが過半数を占めたので非直接性は-1とした。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	どの試験も分割法による所属リンパ節再発に差はなく、非一貫性はない。
コメント	日常診療で採用することを想定している3Gy弱/回を超えてもまだ差はないかもしれない。

O2	局所再発
非直接性のまとめ	寡分割照射の1回線量が7RCTの内、2つで5.0-6.0Gyと大きくFAST2011では50歳以上の年齢制限、Saha2009ではPMRTが過半数を占めたので非直接性は-1とした。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	3年までの観察期間ではむしろ寡分割照射群の局所再発が少ない傾向がみられたが、10年の観察ではほとんど差はない。
コメント	10年の長期観察でも局所再発率に差がみられない。

O3	遠隔再発
非直接性のまとめ	寡分割照射の1回線量が5RCTの内、1つで6.0Gyと大きくFAST2011では50歳以上の年齢制限があったので非直接性は-1とした。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	多少の治療効果にばらつきはあるものの全体として非一貫性は少ない。
コメント	

O4	全生存率
非直接性のまとめ	両群で3つのRCTでは対象、介入、アウトカム測定に非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	3つのRCTで治療効果にばらつきは少なく、非一貫性はない。
コメント	

O5	整容性
----	-----

非直接性のまとめ	寡分割照射の1回線量が5RCTの内、Saha2009で5.0Gyと大きくTaher2004では65歳以上の年齢制限があったので非直接性は-1とした。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	多少の治療効果にばらつきはあるものの全体として非一貫性は少ない。
コメント	

06	急性皮膚炎G ₂ ≥2
非直接性のまとめ	寡分割照射の1回線量が3RCTの内、FAST2011で5.0Gyと大きくFAST2011, Taher2004ではそれぞれ50歳以上、65歳以上の年齢制限があったので非直接性は-1とした。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	寡分割照射群において一貫してG ₂ 以上の急性期皮膚炎が少ない。
コメント	乳房という部位の皮膚炎が少ないことは女性患者にとり喜ばしい。

07	晩期(放射線肺臓炎)
非直接性のまとめ	2つのRCTでは対象、介入、アウトカム測定に非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	リスク比は0.98だが、信頼区間が大きい。
コメント	放射線肺臓炎は一般的に治療に反応し、致命的になることはない。

08	晩期(乳房線維化)
非直接性のまとめ	4つのRCTでは対象、介入、アウトカム測定に大きな非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	1.5年の短期、10年の長期でみても両群に差はなく、むしろ寡分割照射群に線維化が少ない傾向がみられる。
コメント	

09	晩期(毛細管拡張)
非直接性のまとめ	3つのRCTでは対象、介入、アウトカム測定に大きな非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	3つのRCTでは寡分割照射群に一貫して毛細管拡張が少ない。
コメント	女性乳房の外観変化であり、価値は小さくない。

010	晩期(乳房浮腫)
非直接性のまとめ	3つのRCTでは対象、介入、アウトカム測定に大きな非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	3つのRCTでは寡分割照射群に一貫して乳房浮腫が少ない。
コメント	女性乳房の外観変化であり、価値は小さくない。

011	晩期(乳房萎縮)
-----	----------

非直接性のまとめ	2つのRCTでは対象、介入、アウトカム測定に大きな非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	2つのRCTでは寡分割照射群に一貫して乳房萎縮が少ない。
コメント	女性乳房の外観変化であり、価値は小さくない。

012	晩期(肋骨骨折)
非直接性のまとめ	3つのRCTでは対象、介入、アウトカム測定に大きな非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	3つのRCTでは非一貫性がみられるも全体として差がない。
コメント	肋骨骨折はほとんど保存的に自然治癒し、患者への負担は少ない。

013	晩期(虚血性心疾患)
非直接性のまとめ	2つのRCTでは対象、介入、アウトカム測定に大きな非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	全体としてバイアスは存在するものの決定的なものは見当たらない。
非一貫性その他のまとめ	2つのRCTには非一貫性がみられない。
コメント	心臓障害は10年以上の経過観察も重要との意見もあり、まだ確定的なことは言えないが、方向としては寡分割照射群に虚血性心疾患が少ない方に向いているのは興味深い。