【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳房温存手術後に断端陰性の場合、全乳房照射後の腫瘍床に対するブースト照射は勧められるか？
対象	乳がんに対する乳房温存術後
介入	WBI+Boost
対照	WBI

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
局所再発	RCT/1	-1	0	0	0	0	0	2657	354	13	2661	237	9	RR	0.67	0.57-0.78	中(B)	8	断端陰性の定義が異なり、非浸潤部の露出が考慮されていないため、ブーストの影響が強くなっている
局所再発(DCIS)	コホート研究/2	-2	-2	0	0	0	0										非常に弱(D)	8	
遠隔転移	RCT/1	-1	0	0	0	0	0	2657	568	21	2661	602	23	RR	1.06	0.96-1.17	中(B)	7	
全生存	RCT/1	-1	0	0	0	0	0	2657	1858	70	2661	1829	69	RR	1.04	0.96-1.13	中(B)	9	
晩期障害(fibrosis)	RCT/1	-1	0	0	0	0	0	2657	1519	57.2	2661	1900	71.4	RR	1.25	1.20-1.30	中(B)	7	
晩期障害(10Gy boostでのsevere fibrosis)	RCT/1	0	0	0	-1	0	0	126	4	3.3	125	18	14.4	RR	4.54	1.58-13.02	中(B)	7	断端陽性に対し10Gy or 26Gyのboost施行。日本でのboost線量が標準的に10Gyが多いため、この論文の10Gyboostでのfibrosisの頻度を定性的に記載する

コメント(該当するセルに記入)

局所再発		浸潤癌において、boost群2661人のうち26人がブースト未施行、非ブースト群2657人のうちの54人がブースト施行であること,またそれぞれ19人、17人の非照射例が含まれていること、それぞれ17人、10人の不適格症例を含めて解析がなされていることより、バイアスリスクあり(-1)と判断した。																
局所再発(DCIS)		744ptsのうち39%がHF 40-44Gy/16fr.施行																
遠隔転移		浸潤癌において、boost群2661人のうち26人がブースト未施行、非ブースト群2657人のうちの54人がブースト施行であること,またそれぞれ19人、17人の非照射例が含まれていること、それぞれ17人、10人の不適格症例を含めて解析がなされていることより、バイアスリスクあり(-1)と判断した。																
全生存		浸潤癌において、boost群2661人のうち26人がブースト未施行、非ブースト群2657人のうちの54人がブースト施行であること,またそれぞれ19人、17人の非照射例が含まれていること、それぞれ17人、10人の不適格症例を含めて解析がなされていることより、バイアスリスクあり(-1)と判断した。																
晩期障害(fibrosis)		浸潤癌において、boost群2661人のうち26人がブースト未施行、非ブースト群2657人のうちの54人がブースト施行であること,またそれぞれ19人、17人の非照射例が含まれていること、それぞれ17人、10人の不適格症例を含めて解析がなされていることより、バイアスリスクあり(-1)と判断した。																
晩期障害(10Gy boostでのsevere fibrosis)					断端陽性例に対し10Gy or 26Gyのboost施行。日本でのboost線量が標準的に10Gyが多いため、この論文の10Gyboostでのfibrosisの頻度を定性的に記載する													