

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	2	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？
P	乳房温存手術後断端陰性の患者	
I	全乳房照射後に腫瘍床ブーストを行う群	
C	全乳房照射後に腫瘍床ブーストを行わない群	
臨床的文脈	重要臨床課題1: 乳癌初期治療における乳房温存手術後の乳房への放射線療法 病理学的断端陰性乳癌において全乳房照射後の腫瘍床に対するブースト照射の局所制御における有効性と安全性を検討する。	
O1	局所再発率の低下	
非直接性のまとめ	浸潤癌においてはBartelink. 2015のRCT1編のみでこの結果を引用する。ただし、この論文では断端陰性の定義が浸潤癌の露出の有無でなされており非浸潤部の露出が考慮されていないため、ブーストによる影響がわが国よりも強くなっていると考えられる。DCISについては2編の後方視的研究の報告のみでRCTは存在しないがこちらも非直接性はないと判断した。	
バイアスリスクのまとめ	浸潤癌においてはBartelink. 2015のRCT1編のみで、boost群のうち26人がブースト未施行、非ブースト群の54人がブースト施行であり、またそれぞれ19人、17人の非照射例、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おり、バイアスリスクあり(-1)と判断した。DCISについてはMoran M. 2017の報告では断端陰性例3611例のうち、Boost施行が64%、腫瘍サイズ、コメド壊死、エストロゲンレセプター、タモキシフェン使用に両群で有意差あり、またもう1編のRakovitch. 2013の報告では89例でboost有無の記載がなく、また39%がHF 40-44Gy/16fr.バイアスリスク(-2)とした	
非一貫性その他のまとめ		
コメント	DCISにおけるboostの有効性についてはRCTの報告がなく、2編の後方視的研究の結果も一致しておらず、結論付けることが難しい。	
O2	遠隔転移率の低下	
非直接性のまとめ	浸潤癌においてはRCT1編のみでこの結果を引用する。非直接性はないと判断した。DCISの2編の報告では遠隔転移率の記載がなかった。	
バイアスリスクのまとめ	浸潤癌においてはRCT1編のみで、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。	
非一貫性その他のまとめ	浸潤癌においてはRCT1編のみでこの結果を引用する。非一貫性はないと判断した	
コメント	DCISの2編の報告では遠隔転移率の記載なし	
O3	全生存率の改善	
非直接性のまとめ	浸潤癌においてはRCT1編のみでこの結果を引用する。非直接性はないと判断した。DCISの2編の報告では全生存率の記載がなかった。	
バイアスリスクのまとめ	浸潤癌においてはRCT1編のみで、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。	
非一貫性その他のまとめ	浸潤癌においてはRCT1編のみでこの結果を引用する。	
コメント	DCISの2編の報告では全生存率の記載なし	
O4	晩期障害	
非直接性のまとめ	浸潤癌における晩期障害についてRCT1編において断端陽性例におけるboost 10Gyと26Gyの比較であり、非直接性(-1)とした。	
バイアスリスクのまとめ	浸潤癌断端陰性例における晩期障害についてboost線量がそれぞれの報告で10-16Gyとばらつきを認めた。	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性はないと判断した	
コメント	boost施行群と非施行群では施行群で線維化の頻度や程度が有意に高かった。また断端陽性例での報告ではあるが10Gy boost施行時の10年 中等度/重度の線維化の頻度は約24%/3.3%であり日本での標準的なboost線量における晩期有害事象の頻度として記載することとした。DCISについての2編は晩期有害事象の記載を認めなかった。	