

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	4	乳房温存手術後に腋窩リンパ節転移1~3個の患者では、領域リンパ節(鎖骨上)を照射野に含めることが勧められるか
P	乳房温存手術後に腋窩リンパ節転移1~3個の患者	
I	領域リンパ節に対する照射あり	
C	領域リンパ節に対する照射なし	
臨床的文脈	腋窩リンパ節転移4個以上の場合、乳房温存手術後の領域リンパ節への放射線療法の施行についてある程度コンセンサスが得られている。腋窩リンパ節転移1~3個の患者に対する領域リンパ節への放射線療法の有効性と安全性を検討する。	

O1	領域リンパ節再発の低下
非直接性のまとめ	2編のRCTのレビューを行った。 1編に乳房切除術例が含まれること、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者以外が含まれることから、直接性は低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。
非一貫性その他のまとめ	2つのRCTにおいて、領域リンパ節再発の低下についての解析は行われていなかった。
コメント	(2つのRCTにおいて、領域リンパ節再発の頻度は読み取れるが、統計学的解析は行われていない。)

O2-1	全生存期間の延長
非直接性のまとめ	2編のRCTのレビューを行った。 1編に乳房切除術例が含まれること、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者以外が含まれることから、直接性は低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。
コメント	全生存期間は延長傾向であったが、統計学的に有意差は認められなかった。

O2-2	全生存期間の延長(腋窩リンパ節転移1~3個の患者に限定したサブグループ解析)
非直接性のまとめ	2編のRCTのうち、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者での全生存期間に関する結果をレビューした。 1編に乳房切除術例が含まれることから、直接性は低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。
コメント	腋窩リンパ節転移1~3個の患者では、全生存期間は延長傾向であったが、統計学的に有意差は認められなかった。

O3	遠隔再発の低下
非直接性のまとめ	2編のRCTのレビューを行った。 1編に乳房切除術例が含まれること、腋窩リンパ節転移が1-3個の患者以外が含まれることから、直接性は低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、盲検化は困難であるが、それ以外のバイアスリスクはない。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。
コメント	遠隔再発は有意に低下する。

O4-1	晩期障害の増加(リンパ浮腫)
非直接性のまとめ	2編のRCT、1編の観察研究(コホート研究)、5編の観察研究(症例対照研究)のレビューを行った。 後方視的な観察研究を含み、照射範囲や郭清範囲(センチネルリンパ節生検のみの症例が含まれる)などが研究ごとに異なるため非直接性は低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、RCTでの盲検化は困難である。後方視的な観察研究を含むため、背景因子の非調整やアウトカム報告不十分によるバイアスリスクがある。

非一貫性その他のまとめ	観察期間10年の2編のRCTについて、リンパ浮腫の増加の有無は一貫性に欠け、主に評価方法、照射範囲(腋窩を含むか否か)や線量の違いなどによるものの可能性がある。その他の研究の観察期間中央値は、1編(2年)を除いて5-8年で、一貫してリンパ浮腫が増加していたが、研究ごとに評価方法が異なるため真の影響を評価できていない可能性がある。また、観察研究を含めることで出版バイアスが存在する可能性がある。
コメント	多くの報告で領域リンパ節に対する照射によりリンパ浮腫は有意に増加する。

04-2	晩期障害の増加(二次発癌)
非直接性のまとめ	2編のRCT、1編の観察研究(症例対照研究)のレビューを行った。二次発癌に関する重大な非直接性はないと考えられるが、後方視的な観察研究を含むため直接性はやや低下する。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、RCTでの盲検化は困難である。後方視的な観察研究を含むため、背景因子の非調整やアウトカム報告不十分によるバイアスリスクがある。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。観察研究を含めることで出版バイアスが存在する可能性がある。
コメント	2編のRCTは観察期間が10年であるため、より長期のデータが必要である。

04-3	晩期障害の増加(心毒性)
非直接性のまとめ	2編のRCTのレビューを行った。心毒性に関する重大な非直接性はない。
バイアスリスクのまとめ	治療の特性上、RCTでの盲検化は困難である。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性はない。2編のRCTはいずれも傍胸骨リンパ節照射を含むため、領域リンパ節への照射群は心臓への線量が増すが、報告された研究は、左右乳癌の偏りはないものの、左右全体での解析が行われており、真の心毒性を評価できていない可能性がある。また、研究ごとに心毒性の評価方法が異なる。
コメント	領域リンパ節に対する照射により統計学的に優位な心毒性は認められない。ただし、観察期間が10年であるため、より長期のデータが必要である。