【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	腋窩リンパ節転移1-3個陽性患者に、乳房全切除術後放射線療法が勧められるか
対象	乳房全切除術を受けた1-3個のリンパ節転移陽性乳癌,
介入	PMRT施行
対照	PMRT非施行

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・領域リンパ節再発率の低下	MA/1	0	0	0	0	0		669	112	16.7	625	19	3	RR	0.24	0.17-0.34	強(A)	8	
遠隔再発率の低下	MA/1	0	0	0	0	0		669	192	28.6	625	192	31.3	RR	1.1	0.87-1.40	強(A)	7	
全生存率の改善	MA/1	0	0	0	0	0		669		56.5	625		53.5	RR	0.89	0.77-1.04	強(A)	9	
乳癌死亡率の低下	MA/1	0	0	0	0	0		682	325	47.7	632	248	39.2	RR	0.8	0.67-0.95	強(A)	8	
晩期有害事象(すべての心疾患死)	SR(MA)/1	0	0	0	-1	0		180250	548	0.3	194957	180250	0.36	RR	1.3	1.15-1.46	中(B)	7	
晩期有害事象(虚血性心疾患死)	SR(MA)/1	0	0	0	-1	0		180250	327	0.18	194957	180250	0.22	RR	1.31	1.13-1.53	中(B)	7	
晩期有害事象(乳癌以外の二次がん)	SR(MA)/1	0	0	0	-1	0		180250	761	0.42	194957	180250	0.5	RR	1.23	1.12-1.36	中(B)	7	

コメント(該当するセルに記入)

局所・領域リンパ節再発					サブグループ解析ではn1-3を評価しており対象は直接性あり					10y			10y						
遠隔転移					サブグループ解析ではn1-3を評価しており対象は直接性あり					10y			10y						
全生存率					サブグループ解析ではn1-3を評価しており対象は直接性あり					20y			20y						
晩期有害事象(すべての心疾患死)		RCTのSR(MA)			温存を含む												温存を含む		
晩期有害事象(虚血性心疾患死)		RCTのSR(MA)			温存を含む												温存を含む		
晩期有害事象(乳癌以外の二次がん)		RCTのSR(MA)			温存を含む												温存を含む		