

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	5	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
P	乳房全切除術を受けた1-3個のリンパ節転移陽性乳癌,	
I	PMRT施行	
C	PMRT非施行	
臨床的文脈		腋窩リンパ節転移4個以上の場合、乳房全切除術後放射線療法(PMRT)の施行について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PMRTの有効性と安全性を検討する。

O1	局所・領域リンパ節再発率の低下
非直接性のまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大な非直接性は存在しない。
バイアスリスクのまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大なバイアスリスクは存在しない。
非一貫性その他のまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大な非一貫性は存在しない。
コメント	PMRTにより10年局所・領域リンパ節再発率は統計学的に有意に低下する。3.8% vs 20.3% (RR0.24(0.17-0.34))

O2	遠隔再発率の低下
非直接性のまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大な非直接性は存在しない。
バイアスリスクのまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大なバイアスリスクは存在しない。
非一貫性その他のまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大な非一貫性は存在しない。
コメント	PMRTによる遠隔転移率の低下は示されていない。(RR1.1(0.87-1.40))

O3	全生存率の改善
非直接性のまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大な非直接性は存在しない。
バイアスリスクのまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大なバイアスリスクは存在しない。

非一貫性その他のまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大な非一貫性は存在しない。
コメント	PMRTにより20年全生存率は3%改善されたが、統計学的に有意ではなかった。 (RR0.89(0.77-1.04)) logrank 2p>0.1

04	乳癌死亡率の低下
非直接性のまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大な非直接性は存在しない。
バイアスリスクのまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大なバイアスリスクは存在しない。
非一貫性その他のまとめ	EBCTCGのメタ解析をレビューした。 重大な非一貫性は存在しない。
コメント	PMRTにより20年乳癌死亡率は7.9%低下した。RR 0.80 (0.67-0.95) logrank 2p=0.01

06-1	晩期有害事象(心疾患)
非直接性のまとめ	1編のシステマティックレビュー(メタ解析)をレビューした。 乳房温存症例を含み、放射線治療の照射範囲が統一されていないことから、非直接性が低下する。
バイアスリスクのまとめ	1編のシステマティックレビュー(メタ解析)をレビューした。 重大なバイアスリスクは存在しない。
非一貫性その他のまとめ	1編のシステマティックレビュー(メタ解析)をレビューした。 重大な非一貫性は存在しない。
コメント	PMRTにより心疾患による死亡率は0.30% vs 0.36%, RR1.30(1.15-1.46)と増加する。そのうちの虚血性心疾患による死亡もRR1.31(1.12-1.36)と増加する。
06-2	晩期有害事象(リンパ浮腫)
非直接性のまとめ	2編のコホート研究を解析した。 乳房温存症例も含まれるため、非直接性はやや低い。
バイアスリスクのまとめ	2編のコホート研究を解析した。 2編の論文の評価であり出版バイアスが評価できない。
非一貫性その他のまとめ	重大な非一貫性は存在しない。

コメント	PMRTによりリンパ浮腫の発生率はRR 2.71 (0.41-18.03)に増加する。
------	---------------------------------------------

O6-2	晩期有害事象(二次がん)
非直接性のまとめ	1編のシステマティックレビュー(メタ解析)をレビューした。 乳房温存症例を含み、放射線治療の照射範囲が統一されていないことから、非直接性が低下する。
バイアスリスクのまとめ	1編のシステマティックレビュー(メタ解析)をレビューした。 重大なバイアスリスクは存在しない。
非一貫性その他のまとめ	1編のシステマティックレビュー(メタ解析)をレビューした。 重大な非一貫性は存在しない。
コメント	PMRTにより乳癌以外の二次がんの発生率は0.42% vs 0.50%, RR 1.23 (1.12-1.36)で増加する。

O6-3	晩期有害事象(肺障害)
非直接性のまとめ	1編のRCTと1編のコホート研究をレビューした。 1編のコホート研究では乳房温存症例を含み、放射線治療の照射範囲が統一されていないことから、非直接性が低下する。
バイアスリスクのまとめ	1編のRCTと1編のコホート研究をレビューした。 重大なバイアスリスクは存在しない。
非一貫性その他のまとめ	1編のRCTと1編のコホート研究をレビューした。 重大な非一貫性は存在しない。
コメント	PMRTを行わない場合の放射線肺障害は起こりえないので、行った場合の害のみを評価することになる。1編のRTCでは6ヶ月後の放射線肺臓炎を評価し、所属リンパ節へ照射した場合に4.8%が発症する。

O6-3	晩期有害事象(皮膚障害)
非直接性のまとめ	1編のコホート研究をレビューした。 放射線治療の照射範囲が統一されていないことから、非直接性が低下する。
バイアスリスクのまとめ	1編のコホート研究をレビューした。 重大なバイアスリスクは存在しない。
非一貫性その他のまとめ	1編のコホート研究をレビューした。 重大な非一貫性は存在しない。
コメント	PMRTを行わない場合の放射線皮膚障害は起こりえないので、行った場合の害のみを評価することになる。