

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	6	乳房手術後に腋窩リンパ節転移陽性の患者で、領域リンパ節照射あるいはPMRTを行う患者に対して、内胸リンパ節領域を含めることが勧められるか
P	腋窩リンパ節転移陽性の患者	
I	内胸リンパ節照射を行う	
C	内胸リンパ節照射を行わない	
臨床的文脈	腋窩リンパ節転移陽性の患者に対する乳房術後放射線療法において、内胸リンパ節を照射範囲に含めるかどうかはコンセンサスが得られていない。	

O1	局所・領域リンパ節再発率の低下
非直接性のまとめ	3編のRCT,1編の前向きコホート研究をレビューした。RCTのうち2編においては、対照群が領域リンパ節照射を行っておらず、領域リンパ節照射の有無を比較しているものであり、本CQの内胸リンパ節照射の有無を直接比較したのものではない。従って非直接性は高いと考ええる。
バイアスリスクのまとめ	RCT3編には重大なバイアスリスクは存在しない。 前向きコホート研究では、右乳癌症例を介入群、左乳癌症例を対照群としており、バイアスリスクが存在する。
非一貫性その他のまとめ	評価した4論文のうち、1編のみでしか統計学的解析は行われておらず、非一貫性は低下する。
コメント	評価した論文のうち1編では内胸リンパ節照射を含めた領域リンパ節照射が局所・領域リンパ節再発率を低下させることを示しているが、その他の3編では有意な再発率低下は示していない。

O2	遠隔再発率の低下
非直接性のまとめ	3編のRCT,1編の前向きコホート研究をレビューした。RCTのうち2編においては、対照群が領域リンパ節照射を行っておらず、領域リンパ節照射の有無を比較しているものであり、本CQの内胸リンパ節照射の有無を直接比較したのものではない。従って非直接性は高いと考ええる。
バイアスリスクのまとめ	RCT3編には重大なバイアスリスクは存在しない。 前向きコホート研究では、右乳癌症例を介入群、左乳癌症例を対照群としており、バイアスリスクが存在する。
非一貫性その他のまとめ	評価した4論文のうち、1編ではこのアウトカムに関する統計学的解析は行われておらず、非一貫性は低下する。
コメント	評価した論文のうち2編の直接性の低いRCTと1編の前向きコホート試験では内胸リンパ節照射を含めた領域リンパ節照射が遠隔再発率を低下させることが示されているが、直接性の高いRCTでは有意差を認めていない。

O3	全生存率の改善
非直接性のまとめ	3編のRCT,1編の前向きコホート研究をレビューした。RCTのうち2編においては、対照群が領域リンパ節照射を行っておらず、領域リンパ節照射の有無を比較しているものであり、本CQの内胸リンパ節照射の有無を直接比較したのものではない。従って非直接性は高いと考ええる。

バイアスリスクの まとめ	RCT3編には重大なバイアスリスクは存在しない。 前向きコホート研究では、右乳癌症例を介入群、左乳癌症例を対照群としており、バイアス リスクが存在する。
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	直接性の高いRCTでは内胸リンパ節を含む領域リンパ節照射が全生存率を改善すること は示されなかった。バイアスリスクの高いコホート研究では全生存率の改善が示されたが、 3編のRCTでは有意差は認めなかった。

O4-1	晩期有害事象(心疾患)
非直接性のまとめ	3編のRCT,1編の前向きコホート研究をレビューした。RCTのうち2編においては、対照群が 領域リンパ節照射を行っておらず、領域リンパ節照射の有無を比較しているものであり、本 CQの内胸リンパ節照射の有無を直接比較したのもではない。従って非直接性は高いと考 える。
バイアスリスクの まとめ	RCT3編には重大なバイアスリスクは存在しない。 前向きコホート研究では、右乳癌症例を介入群、左乳癌症例を対照群としており、バイアス リスクが存在する。
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	内胸リンパ節を含む領域リンパ節照射が心疾患を増加させる傾向にあるが、統計学的に有 意ではない。

O4-2	晩期有害事象(肺)
非直接性のまとめ	3編のRCTをレビューした。 2編においては、対照群が所属リンパ節照射を行っておらず、所属リンパ節照射の有無を比 較しているものであり、本CQの胸骨傍リンパ節照射の有無を直接比較したのもではない。 従って非直接性は高いと考える。
バイアスリスクの まとめ	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	重大な非一貫性は存在しない。
コメント	内胸リンパ節を含む領域リンパ節照射が放射線肺臓炎を増加させる。内胸リンパ節を照射 することの意義を直接的に検討したChoiらのRCTでは、6ヶ月後の評価で放射線肺臓炎が 3.3% vs 6.5%に増加した(RR 1.97, 95%CI 1.00-3.90)。肺の晩期有害事象については、評価 の方法が様々であるが、PoortmansらのRCTでは内胸リンパ節を照射野に含めた場合の肺 線維化(any grade)は4%に生じた。