【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ7: 術前化学療法が奏効した場合でも乳房全切除術後放射線療法は勧められるか
対象	乳癌術前化学療法施行後奏効例
介入	乳房切除術後放射線療法を行う
対照	乳房切除術のみ

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

								リスク人数(アウトカム率)											
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)***	**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**
局所領域再発率の低下(pCR)	コホート研究/1	-2	0	0	0	0	0	34	3	10	72	4	5	RR	1.59	0.38 – 6.71, p = 0.53	非常に弱(D)	8	
局所領域再発率の低下(ypN0)	コホート研究/1	-2	0	0	0	0	0	46	3	6.5	105	2	1.9	RR	3.42	0.59 – 19.81, p = 0.17	非常に弱(D)	8	
遠隔転移率の低下(ypN0)	コホート研究/1	-2	0	0	0	0	0	46	4	8.7	105	10	9.52	RR	0.91	0.30 – 2.76, p = 0.87	非常に弱(D)	7	
全生存率の改善(ypN0)	コホート研究/1	-2	0	0	0	0	0	46	43	93.3	105	94	89.9	RR	1.04	0.94 – 1.15, p = 0.40	非常に弱(D)	9	

コメント(該当するセルに記入)

局所領域再発率の低下(pCR)		PMRT群でclinical T, N, clinical stageが大きい。PMRT群でPR negativeが多い																	
局所領域再発率の低下(ypN0)		lymphovascular space invasionがNo PMRT群に多い(19.6 % vs. 7.6 %), NAC regimen、Adjuvant chemo regimenに有意差あり。No PMRT群ではanthracyclineが多く、PMRT群ではTaxane＋anthracyclineが多い. PMRT群105例のうち4.6%で鎖骨上に非照射、37.8%でIMCに照射あり。腋窩リンパ節:52例でFNA施行、99例は画像検査で臨床的に転移の有無を決定																
遠隔転移率の低下(ypN0)		lymphovascular space invasionがNo PMRT群に多い(19.6 % vs. 7.6 %), NAC regimen、Adjuvant chemo regimenに有意差あり。No PMRT群ではanthracyclineが多く、PMRT群ではTaxane＋anthracyclineが多い. PMRT群105例のうち4.6%で鎖骨上に非照射、37.8%でIMCに照射あり。腋窩リンパ節:52例でFNA施行、99例は画像検査で臨床的に転移の有無を決定																
全生存率の改善(ypN0)		lymphovascular space invasionがNo PMRT群に多い(19.6 % vs. 7.6 %), NAC regimen、Adjuvant chemo regimenに有意差あり。No PMRT群ではanthracyclineが多く、PMRT群ではTaxane＋anthracyclineが多い. PMRT群105例のうち4.6%で鎖骨上に非照射、37.8%でIMCに照射あり。腋窩リンパ節:52例でFNA施行、99例は画像検査で臨床的に転移の有無を決定																