【4-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	画像CQ1
対象	超音波で発見された乳腺腫瘤
介入	エラストグラフィによる診断精度の向上
対照	エラストグラフィなし(Bモード単独の診断)

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
O1 偽陽性率低下→不要な生検回避	全36(前向きコホート14/後ろ向きコホート22)	-1	0	0	0	0					6813		NPV				弱(C)		陰性的中率が高い
偽陽性率低下:前向き	14	0	0	0	0	0		0	0	0	2177		76-100					7	
偽陽性率低下:後向き	21	-1	0	0	0	0		0	0	0	4636		75-100						偽陽性は病変の深さに依存する
O1 偽陽性率低→不要な生検回避	全14(メタ解析2/前向きコホート7/後ろ向きコホート6)										117518		NPV				弱(C)	9	
不要な生検回避:メタ解析	2	-1	-1		-2			0	0	0	6923		-				弱(C)		MetaのためNPVの記載なし
不要な生検回避:前向き	6	-1	-1		-1			0	0	0	1922		91.6-100				弱(C)		PrimaryEndopointではない
不要な生検回避:後向き	6	-1	-1		-1			0	0	0	1514		95.1-100				弱(C)		1編、BIRADS3でNPV98.8
O2 良悪性鑑別	全95(メタ解析8/前向きコホート42/後ろ向きコホート63)	0	0	0	0	0					81742	感度	特異度				弱(C)	9	
良悪性鑑別:メタ解析	8	0	0	0	0	0		0	0	0	30265	76-99	72-97				弱(C)		エラストグラフィは感度はBにおとるが、特異度が大きく向上する。追加による感度を維持したまま、特異度が向上。
解析期間2005－2011	29	0	0	0	0	0		0	0	0	5511	99	97				弱(C)		All type
2006-2011	25	0	0	0	0	0		0	0	0	8960	82.5	96.2				弱(C)		Strain
2006-2011	12	0	0	0	0	0		0	0	0	2087	98	72				弱(C)		Strain
2008-2011	6	0	0	0	0	0		0	0	0	1412	76	95				弱(C)		All type
2010-2012	15	0	0	0	0	0		0	0	0	1878	91.3	87.1				弱(C)		SWE
2010-2012	9	0	0	0	0	0		0	0	0	2000	89	91				弱(C)		SWE, SSI
2010-2013	11	0	0	0	0	0		0	0	0	2584	93	81				弱(C)		SWE
2010-2015	33	0	0	0	0	0		0	0	0	5838	88.6	86.6				弱(C)		SWE, SSI
良悪性鑑別:前向き	31	0	0	0	0	0		0	0	0	7019	58-100	48-98				弱(C)		
良悪性鑑別:後向き	56	-1	0	0	0	0		0	0	0	14188	55-100	61-97				弱(C)		
O3 特異度	全95(メタ解析8/前向きコホート42/後ろ向きコホート63)	-1	0	0	0	0					79547	感度	特異度				弱(C)	8	
特異度:メタ解析	8	0	0	0	0	0		0	0	0	30265	76-99	72-97						
2005－2011	29	0	0	0	0	0		0	0	0	5511	99	97				弱(C)		All type
2006-2011	25	0	0	0	0	0		0	0	0	8960	82.5	96.2				弱(C)		Strain
2006-2011	12	0	0	0	0	0		0	0	0	2087	98	72				弱(C)		Strain
2008-2011	6	0	0	0	0	0		0	0	0	1412	76	95				弱(C)		All type
2010-2012	15	0	0	0	0	0		0	0	0	1878	91.3	87.1				弱(C)		SWE
2010-2012	9	0	0	0	0	0		0	0	0	2000	89	91				弱(C)		SWE, SSI
2010-2013	11	0	0	0	0	0		0	0	0	2584	93	81				弱(C)		SWE
2010-2015	33	0	0	0	0	0		0	0	0	5838	88.6	86.6				弱(C)		SWE, SSI
特異度:前向き	31	0	0	0	0	0		0	0	0	7019	58-100	48-98				弱(C)		
特異度:後向き	53	-1	0	0	0	0		0	0	0	11993	55-100	61-97				弱(C)		
O4 費用増加(費用対効果について)	全3(メタ解析2/後ろ向きコホート1)	0	0	0	-1	0											非常に弱(D)	6	医療費減少は生検数↓による。もともと医療費増加する要因はない。
費用増加:メタ解析	2	0	0	0	-1	0		0	0	0	0	0	0						不要な生検↓であり、費用減少が強
費用増加:後向き	1	-1	0	0	-1	0		0	0	0	0	0	0						費用追加はない

コメント(該当するセルに記入)