

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	10	HER2陽性浸潤性乳癌に対して術後化学療法に抗HER2療法を併用することは推奨されるか？
P	HER2陽性浸潤性乳癌	
I	トラスツズマブ ペルツズマブ	
C	トラスツズマブ	
臨床的文脈	HER2陽性浸潤性乳癌の術後治療としてペルツズマブ追加の有用性を検討する	

O1	DFS/IDFSの改善
非直接性のまとめ	APHINITY試験でトラスツズマブを含む標準的な化学療法と、それらにペルツズマブを併用した群を比較しており、非直接性に問題はない
バイアスリスクのまとめ	ランダム化もきちんと管理されており、重大なバイアスリスクは認めない。
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は問題にならない。
コメント	IDFSがHR0.81で改善されることは術後療法における意義は大きい。

O2	Grade3以上の有害事象
非直接性のまとめ	APHINITY試験でトラスツズマブを含む標準的な化学療法と、それらにペルツズマブを併用した群を比較しており、非直接性に問題はない
バイアスリスクのまとめ	ランダム化もきちんと管理されており、重大なバイアスリスクは認めない。
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は問題にならない。
コメント	軽度リスクの増加を認める。

O3	心機能低下の増加
非直接性のまとめ	APHINITY試験でトラスツズマブを含む標準的な化学療法と、それらにペルツズマブを併用した群を比較しており、非直接性に問題はない
バイアスリスクのまとめ	ランダム化もきちんと管理されており、重大なバイアスリスクは認めない。
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は問題にならない。
コメント	心機能低下のリスクは上げない。

O4	下痢の増加
非直接性のまとめ	APHINITY試験でトラスツマブを含む標準的な化学療法と、それらにペルツマブを併用した群を比較しており、非直接性に問題はない
バイアスリスクのまとめ	ランダム化もきちんと管理されており、重大なバイアスリスクは認めない。
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は問題にならない。
コメント	Grade3以上の下痢がRR 2.65で増加することは留意する必要がある。

O5	OSの改善
コメント	利用可能なデータがなく評価不能

O6	pCR割合の向上
コメント	利用可能なデータがなく評価不能

O7	QOLの低下
コメント	利用可能なデータがなく評価不能

O8	医療費の増加
コメント	利用可能なデータがなく評価不能

O6
