

【4-9 メタアナリシス】

CQ		HER2陽性原発乳癌に対して術後化学療法とトラスツズマブ併用療法は推奨されるか？																																																																																									
P	HER陽性乳癌女性(早期および局所進行)	I	標準的化学療法後もしくは同時のトラスツズマブ投与																																																																																								
C	標準化学療法	O	congestive heart failure																																																																																								
研究デザイン	メタアナリシス	文献数	7	コード	B31, BCIRG006, FinHer, HERA, N9831, NOAH, PAS-04																																																																																						
モデル	ランダム効果	方法																																																																																									
効果指標	リスク比	統合値	5.12 (2.65 - 9.87) P= <0.00001																																																																																								
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B31</td> <td>35</td> <td>932</td> <td>9</td> <td>872</td> <td>30.6%</td> <td>3.64</td> <td>[1.76, 7.53]</td> </tr> <tr> <td>BCIRG006</td> <td>20</td> <td>1068</td> <td>4</td> <td>1050</td> <td>21.3%</td> <td>4.92</td> <td>[1.69, 14.33]</td> </tr> <tr> <td>FinHer</td> <td>1</td> <td>115</td> <td>2</td> <td>116</td> <td>6.6%</td> <td>0.50</td> <td>[0.05, 5.49]</td> </tr> <tr> <td>HERA</td> <td>36</td> <td>1678</td> <td>2</td> <td>1708</td> <td>14.8%</td> <td>18.32</td> <td>[4.42, 75.97]</td> </tr> <tr> <td>N9831</td> <td>37</td> <td>1280</td> <td>2</td> <td>664</td> <td>14.9%</td> <td>9.60</td> <td>[2.32, 39.69]</td> </tr> <tr> <td>NOAH</td> <td>2</td> <td>115</td> <td>0</td> <td>113</td> <td>4.3%</td> <td>4.91</td> <td>[0.24, 101.23]</td> </tr> <tr> <td>PACS-04</td> <td>4</td> <td>260</td> <td>1</td> <td>268</td> <td>7.6%</td> <td>4.12</td> <td>[0.46, 36.64]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>5448</td> <td></td> <td>4791</td> <td>100.0%</td> <td>5.12</td> <td>[2.65, 9.87]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>135</td> <td></td> <td>20</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.23; Chi² = 8.73, df = 6 (P = 0.19); I² = 31% Test for overall effect: Z = 4.87 (P < 0.00001)</p>				Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	B31	35	932	9	872	30.6%	3.64	[1.76, 7.53]	BCIRG006	20	1068	4	1050	21.3%	4.92	[1.69, 14.33]	FinHer	1	115	2	116	6.6%	0.50	[0.05, 5.49]	HERA	36	1678	2	1708	14.8%	18.32	[4.42, 75.97]	N9831	37	1280	2	664	14.9%	9.60	[2.32, 39.69]	NOAH	2	115	0	113	4.3%	4.91	[0.24, 101.23]	PACS-04	4	260	1	268	7.6%	4.12	[0.46, 36.64]	Total (95% CI)		5448		4791	100.0%	5.12	[2.65, 9.87]	Total events	135		20					<p>コメント: 有意なうっ血性心不全の増加が認められている。</p>
Study or Subgroup	Experimental		Control			Weight	Risk Ratio																																																																																				
	Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI																																																																																				
B31	35	932	9	872	30.6%	3.64	[1.76, 7.53]																																																																																				
BCIRG006	20	1068	4	1050	21.3%	4.92	[1.69, 14.33]																																																																																				
FinHer	1	115	2	116	6.6%	0.50	[0.05, 5.49]																																																																																				
HERA	36	1678	2	1708	14.8%	18.32	[4.42, 75.97]																																																																																				
N9831	37	1280	2	664	14.9%	9.60	[2.32, 39.69]																																																																																				
NOAH	2	115	0	113	4.3%	4.91	[0.24, 101.23]																																																																																				
PACS-04	4	260	1	268	7.6%	4.12	[0.46, 36.64]																																																																																				
Total (95% CI)		5448		4791	100.0%	5.12	[2.65, 9.87]																																																																																				
Total events	135		20																																																																																								
Funnel plot					<p>コメント: 軽度異質性を認める。</p>																																																																																						
その他の解析				コメント:																																																																																							
メタリグレーション																																																																																											
感度分析																																																																																											

【4-9 メタアナリシス】

CQ		HER2陽性原発乳癌に対して術後化学療法とトラスツズマブ併用療法は推奨されるか？																																																																						
P	HER陽性乳癌女性(早期および局所進行)	I	標準的化学療法後もしくは同時のトラスツズマブ投与																																																																					
C	標準化学療法	O	anemia																																																																					
研究デザイン	メタアナリシス	文献数	2	コード	BCIRG006, FinHer,																																																																			
モデル	ランダム効果	方法																																																																						
効果指標	リスク比	統合値	1.24 (0.75 - 2.04) P= 0.40																																																																					
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> <th rowspan="2">Risk Ratio M-H, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BCIRG006</td> <td>33</td> <td>1068</td> <td>26</td> <td>1050</td> <td>97.1%</td> <td>1.25</td> <td>[0.75, 2.07]</td> <td rowspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>FinHer</td> <td>0</td> <td>115</td> <td>3</td> <td>765</td> <td>2.9%</td> <td>0.94</td> <td>[0.05, 18.15]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>1183</td> <td></td> <td>1815</td> <td>100.0%</td> <td>1.24</td> <td>[0.75, 2.04]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>33</td> <td></td> <td>29</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="9">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.03, df = 1 (P = 0.85); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Test for overall effect: Z = 0.84 (P = 0.40)</td> </tr> </tbody> </table>					Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	BCIRG006	33	1068	26	1050	97.1%	1.25	[0.75, 2.07]		FinHer	0	115	3	765	2.9%	0.94	[0.05, 18.15]	Total (95% CI)		1183		1815	100.0%	1.24	[0.75, 2.04]	Total events	33		29						Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.03, df = 1 (P = 0.85); I ² = 0%									Test for overall effect: Z = 0.84 (P = 0.40)								
Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight		Risk Ratio		Risk Ratio M-H, Random, 95% CI																																																															
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI																																																																	
BCIRG006	33	1068	26	1050	97.1%	1.25	[0.75, 2.07]																																																																	
FinHer	0	115	3	765	2.9%	0.94	[0.05, 18.15]																																																																	
Total (95% CI)		1183		1815	100.0%	1.24	[0.75, 2.04]																																																																	
Total events	33		29																																																																					
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.03, df = 1 (P = 0.85); I ² = 0%																																																																								
Test for overall effect: Z = 0.84 (P = 0.40)																																																																								
	コメント: 有意な貧血の増加は認めない。																																																																							
Funnel plot																																																																								
	コメント: 異質性はない。																																																																							
その他の解析					コメント:																																																																			
メタリグレーション																																																																								
感度分析																																																																								

【4-9 メタアナリシス】

CQ		HER2陽性原発乳癌に対して術後化学療法とトラスツズマブ併用療法は推奨されるか？																																																																									
P	HER陽性乳癌女性(早期および局所進行)	I	標準的化学療法後もしくは同時のトラスツズマブ投与																																																																								
C	標準化学療法	O	neutropenia																																																																								
研究デザイン	メタアナリシス	文献数	3	コード	BCIRG006, FinHer, NOAH																																																																						
モデル	ランダム効果	方法																																																																									
効果指標	リスク比	統合値	1.08 (0.99 - 1.18) P= 0.08																																																																								
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BCIRG006</td> <td>761</td> <td>1068</td> <td>665</td> <td>1050</td> <td>62.3%</td> <td>1.13</td> <td>[1.06, 1.19]</td> </tr> <tr> <td>FinHer</td> <td>88</td> <td>115</td> <td>574</td> <td>765</td> <td>37.3%</td> <td>1.02</td> <td>[0.91, 1.14]</td> </tr> <tr> <td>NOAH</td> <td>3</td> <td>115</td> <td>5</td> <td>113</td> <td>0.4%</td> <td>0.59</td> <td>[0.14, 2.41]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>1298</td> <td></td> <td>1928</td> <td>100.0%</td> <td>1.08</td> <td>[0.99, 1.18]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td colspan="2">852</td> <td colspan="2">1244</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 3.16, df = 2 (P = 0.21); I² = 37%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 1.75 (P = 0.08)</td> </tr> </tbody> </table>					Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	BCIRG006	761	1068	665	1050	62.3%	1.13	[1.06, 1.19]	FinHer	88	115	574	765	37.3%	1.02	[0.91, 1.14]	NOAH	3	115	5	113	0.4%	0.59	[0.14, 2.41]	Total (95% CI)		1298		1928	100.0%	1.08	[0.99, 1.18]	Total events	852		1244					Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 3.16, df = 2 (P = 0.21); I ² = 37%								Test for overall effect: Z = 1.75 (P = 0.08)							
Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight		Risk Ratio																																																																				
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI																																																																				
BCIRG006	761	1068	665	1050	62.3%	1.13	[1.06, 1.19]																																																																				
FinHer	88	115	574	765	37.3%	1.02	[0.91, 1.14]																																																																				
NOAH	3	115	5	113	0.4%	0.59	[0.14, 2.41]																																																																				
Total (95% CI)		1298		1928	100.0%	1.08	[0.99, 1.18]																																																																				
Total events	852		1244																																																																								
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 3.16, df = 2 (P = 0.21); I ² = 37%																																																																											
Test for overall effect: Z = 1.75 (P = 0.08)																																																																											
	コメント: 有意な好中球減少の増加が認められない。																																																																										
Funnel plot																																																																											
	コメント: 軽度異質性を認める。																																																																										
その他の解析					コメント:																																																																						
メタリグレーション																																																																											
感度分析																																																																											

【4-9 メタアナリシス】

CQ		HER2陽性原発乳癌に対して術後化学療法とトラスツズマブ併用療法は推奨されるか？																																																			
P	HER陽性乳癌女性(早期および局所進行)	I	標準的化学療法後もしくは同時のトラスツズマブ投与																																																		
C	標準化学療法	O	全生存期間																																																		
研究デザイン	メタアナリシス	文献数	7	コード	B31, BCIRG00, FinHer, HERA, N9831, NOAH, PAS-04																																																
モデル	ランダム効果	方法																																																			
効果指標	リスク比	統合値	0.66 (0.57 - 0.77) P= <0.00001																																																		
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>log[Hazard Ratio]</th> <th>SE</th> <th>Weight</th> <th>Hazard Ratio</th> <th>IV, Fixed, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B31</td> <td>-0.4</td> <td>0.17</td> <td>22.0%</td> <td>0.67</td> <td>[0.48, 0.94]</td> </tr> <tr> <td>BCIRG006</td> <td>-0.46</td> <td>0.13</td> <td>37.7%</td> <td>0.63</td> <td>[0.49, 0.81]</td> </tr> <tr> <td>FinHer</td> <td>-0.6</td> <td>0.36</td> <td>4.9%</td> <td>0.55</td> <td>[0.27, 1.11]</td> </tr> <tr> <td>HERA</td> <td>-0.46</td> <td>0.17</td> <td>22.0%</td> <td>0.63</td> <td>[0.45, 0.88]</td> </tr> <tr> <td>NOAH</td> <td>-0.48</td> <td>0.3</td> <td>7.1%</td> <td>0.62</td> <td>[0.34, 1.11]</td> </tr> <tr> <td>PACS-04</td> <td>0.24</td> <td>0.32</td> <td>6.2%</td> <td>1.27</td> <td>[0.68, 2.38]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>100.0%</td> <td>0.66</td> <td>[0.57, 0.77]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Chi² = 4.70, df = 5 (P = 0.45); I² = 0% Test for overall effect: Z = 5.16 (P < 0.00001)</p> <p>コメント: 有意全生存期間の改善が認められている。</p>					Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio	IV, Fixed, 95% CI	B31	-0.4	0.17	22.0%	0.67	[0.48, 0.94]	BCIRG006	-0.46	0.13	37.7%	0.63	[0.49, 0.81]	FinHer	-0.6	0.36	4.9%	0.55	[0.27, 1.11]	HERA	-0.46	0.17	22.0%	0.63	[0.45, 0.88]	NOAH	-0.48	0.3	7.1%	0.62	[0.34, 1.11]	PACS-04	0.24	0.32	6.2%	1.27	[0.68, 2.38]	Total (95% CI)			100.0%	0.66	[0.57, 0.77]
Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio	IV, Fixed, 95% CI																																																
B31	-0.4	0.17	22.0%	0.67	[0.48, 0.94]																																																
BCIRG006	-0.46	0.13	37.7%	0.63	[0.49, 0.81]																																																
FinHer	-0.6	0.36	4.9%	0.55	[0.27, 1.11]																																																
HERA	-0.46	0.17	22.0%	0.63	[0.45, 0.88]																																																
NOAH	-0.48	0.3	7.1%	0.62	[0.34, 1.11]																																																
PACS-04	0.24	0.32	6.2%	1.27	[0.68, 2.38]																																																
Total (95% CI)			100.0%	0.66	[0.57, 0.77]																																																
Funnel plot	<p>コメント: 異質性は認めない。</p>																																																				
その他の解析				コメント:																																																	
メタリグレーション																																																					
感度分析																																																					

【4-9 メタアナリシス】

CQ		HER2陽性原発乳癌に対して術後化学療法とトラスツズマブ併用療法は推奨されるか？																																											
P	HER陽性乳癌女性(早期および局所進行)	I	標準的化学療法後もしくは同時のトラスツズマブ投与																																										
C	標準化学療法	O	無病生存期間																																										
研究デザイン	メタアナリシス	文献数	7	コード	B31, BCIRG006, FinHer, HERA, N9831, NOAH, PAS-04																																								
モデル	ランダム効果	方法																																											
効果指標	リスク比	統合値	0.60 (0.54 - 0.67) P= <0.00001																																										
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>log[Hazard Ratio]</th> <th>SE</th> <th>Weight</th> <th>Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B31</td> <td>-0.73</td> <td>0.11</td> <td>22.6%</td> <td>0.48 [0.39, 0.60]</td> </tr> <tr> <td>BCIRG006</td> <td>-0.45</td> <td>0.1</td> <td>27.3%</td> <td>0.64 [0.52, 0.78]</td> </tr> <tr> <td>FinHer</td> <td>-0.87</td> <td>0.35</td> <td>2.2%</td> <td>0.42 [0.21, 0.83]</td> </tr> <tr> <td>HERA</td> <td>-0.46</td> <td>0.09</td> <td>33.8%</td> <td>0.63 [0.53, 0.75]</td> </tr> <tr> <td>NOAH</td> <td>-0.53</td> <td>0.22</td> <td>5.8%</td> <td>0.59 [0.38, 0.91]</td> </tr> <tr> <td>PACS-04</td> <td>-0.15</td> <td>0.18</td> <td>8.4%</td> <td>0.86 [0.60, 1.22]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>100.0%</td> <td>0.60 [0.54, 0.67]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Chi² = 9.73, df = 5 (P = 0.08), I² = 49% Test for overall effect: Z = 9.66 (P < 0.00001)</p> <p>コメント: 有意な無病生存期間の改善が認められている。</p>					Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI	B31	-0.73	0.11	22.6%	0.48 [0.39, 0.60]	BCIRG006	-0.45	0.1	27.3%	0.64 [0.52, 0.78]	FinHer	-0.87	0.35	2.2%	0.42 [0.21, 0.83]	HERA	-0.46	0.09	33.8%	0.63 [0.53, 0.75]	NOAH	-0.53	0.22	5.8%	0.59 [0.38, 0.91]	PACS-04	-0.15	0.18	8.4%	0.86 [0.60, 1.22]	Total (95% CI)			100.0%	0.60 [0.54, 0.67]
Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI																																									
B31	-0.73	0.11	22.6%	0.48 [0.39, 0.60]																																									
BCIRG006	-0.45	0.1	27.3%	0.64 [0.52, 0.78]																																									
FinHer	-0.87	0.35	2.2%	0.42 [0.21, 0.83]																																									
HERA	-0.46	0.09	33.8%	0.63 [0.53, 0.75]																																									
NOAH	-0.53	0.22	5.8%	0.59 [0.38, 0.91]																																									
PACS-04	-0.15	0.18	8.4%	0.86 [0.60, 1.22]																																									
Total (95% CI)			100.0%	0.60 [0.54, 0.67]																																									
Funnel plot	<p>コメント: 軽度異質性を認める。</p>																																												
その他の解析					コメント:																																								
メタリグレーション																																													
感度分析																																													