

【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	9	再発リスクが高かつ十分な骨髓機能を有する症例には、原発乳癌に対してdose-dense化学療法は推奨されるか？
<b>P</b>	乳癌、Stage I-III	
<b>I</b>	dose-dense化学療法	
<b>C</b>	標準的なスケジュールの化学療法	
<b>臨床的文脈</b>	術後療法として、従来の標準的なスケジュールの化学療法の治療間隔を短くしたdose-dense療法の意義を検証する。	
<b>O1</b>	全生存期間の改善	
<b>非直接性のまとめ</b>	3つのRCTのうち2つがリンパ節転移陽性を対象とし、残り1つはリンパ節転移陰性も含んでおり非直接性を-1とした。しかし、重大な問題は考えられない程度であると判断した。	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	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。	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	$I^2$ 92%と高値であったが、3試験ともdose-denseが良い方向で一致している。良い程度のはらつきがあったものと考え、異質性に重大な問題はないと考える。	
<b>コメント</b>	HR0.61は十分に意義のある差であると同時に一貫した結果であった。	
<b>O2</b>	無再発生存期間の改善	
<b>非直接性のまとめ</b>	3つのRCTのうち2つがリンパ節転移陽性を対象とし、残り1つはリンパ節転移陰性も含んでおり非直接性を-1とした。しかし、重大な問題は考えられない程度であると判断した。	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	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。	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	異質性は認めず。	
<b>コメント</b>	HR0.83であったが、有意にDFSの改善があり、一貫した結果であった。意義のある結果であるとする。	
<b>O3</b>	血液毒性：G3以上の白血球減少もしくは好中球減少	
<b>非直接性のまとめ</b>	評価可能な2つのRCTでメタアナリシスを行った。両試験とも介入群では予防的G-SCFが使用されていたが、対照群では全例が必須ではなかった。	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	明らかなバイアスは認めなかった。	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	軽度異質性あり。	
<b>コメント</b>	G-SCFの併用下では、介入群でWBC減少やNeut減少のリスクが有意に減少した。	
<b>O4</b>	血液毒性の発生頻度の増悪：anemia(Hb<8)	
<b>非直接性のまとめ</b>	評価可能な2つのRCTでメタアナリシスを行った。両試験とも介入群では予防的G-SCFが使用されていたが、対照群では全例が必須ではなかった。	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	明らかなバイアスは認めなかった。	

非一貫性その他のまとめ	異質性はなかった。
コメント	有意にanemiaのriskが増加した。しかし、イベント数が少なく95%CIの幅が広い。

05	血液毒性の増悪: 血小板減少減少
非直接性のまとめ	評価可能な2つのRCTでメタアナリシスを行った。両試験とも介入群では予防的G-SCFが使用されていたが、対照群では全例が必須ではなかった。
バイアスリスクのまとめ	明らかなバイアスは認めなかった。
非一貫性その他のまとめ	異質性は認めなかった。
コメント	有意な血小板減少のリスク上昇を認めなかった。

06	非血液毒性の増悪
コメント	非血液毒性の基準が異なりメタアナリシスは価不可能であった。また、具体的項目の設定がなくSRは不可であると考えた。なお、それぞれの試験での比較では悪心・嘔吐の上昇は認めなかった。

07	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