【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ13
対象	閉経前ER陽性MBC
介入	TAM
対照	ovarian ablation

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
OS	MA/4	0	-1	-1	0			111	NA	NA	109	NA	NA	hazard ratio	6%	± 13%	中(B)	9	
ORR	MA/4	-1	0	0	0			111	25	23	109	25	23	ORR	0%		強(A)	7	
PFS	MA/4	-1	0	0	0			111	NA	NA	109	NA	NA	hazard ratio	14%	± 12%	強(A)	7	
QOL, cost, toxicity dataなし																			

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ13
対象	閉経前ER陽性MBC
介入	TAM+LH-RHa
対照	LH-RHa

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
OS	MA/4	0	0	0	-1			256	186	72.7	250	169	67.6	Hazard ratio	22%	± 10%	強(A)	9	
ORR	MA/4	-1	0	0	-1			256	180	70.3	250	153	61.2	Odds ratio	33%	± 15%	中(B)	7	
PFS	MA/4	-1	0	0	-1			256	228	89.1	250	212	84.8	Hazard ratio	30%	± 8%	中(B)	7	
QOL, cost, toxicity dataなし																			

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ13
対象	閉経前ER陽性MBC 1st line
介入	TAM/AI+LH-RHa + Ribociclib/Placebo
対照	TAM/AI+LH-RHa

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
OS	1/1	0	0	0	-1			337	109	32.3	335	83	24.8	HR	0.71%	0.54-0.95	中(B)	9	
ORR	1/1	0	0	0	-1			337	100	29.7	335	137	40.9	p-value	1E-03		中(B)	7	0.00098
PFS	1/1	0	0	0	-1			337	187	55.5	335	131	39.1	HR	0.55%	0.44-0.69	中(B)	7	
QOL, cost, toxicity dataなし																			

コメント(該当するセルに記入)

					MONALEES												1つのRCTの	
																	1つのRCTの	
																	1つのRCTの	
																	1つのRCTの	
																	1つのRCTの	

【4-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ13
対象	閉経前ER陽性MBC 1st line
介入	TAM/AI+LH-RHa + Ribociclib/Placebo
対照	TAM/AI+LH-RHa

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
OS	1/1	0	0	0	-1			337	109	32.3	335	83	24.8	HR	0.71%	0.54-0.95	中(B)	9	
ORR	1/1	0	0	0	-1			337	100	29.7	335	137	40.9	p-value	1E-03		中(B)	7	0.00098
PFS	1/1	0	0	0	-1			337	187	55.5	335	131	39.1	HR	0.55%	0.44-0.69	中(B)	7	
CBR	1/1	0	0	0	-1			337	235	69.7	335	265	79.1	p-value	0.002		中(B)		アウトカム未設定
Toxicity　Grade3/4	1/1	0	0	0	-1			337	100	29.67	335	257	76.72				中(B)		アウトカム未設定
QOL、COST																			dataなし

コメント(該当するセルに記入)

					MONALEES												1つのRCTの	
																	1つのRCTの	
																	1つのRCTの	
																	1つのRCTの	
																	1つのRCTの	