【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳癌薬物療法 CQ14
対象	閉経前, 進行乳癌 2nd
介入	Fulvestrant+goserelin+CDK4/6i
対照	Fulvestrant+goserelin

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

								リスク人数(アウトカム率)											
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)***	**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	RCT/2	-1	-1	0	-1	0											弱(C)	9	OSは他の評価項目と異なり非一貫
PFS(TTP, TTF)	RCT/2	-1	0	0	-1	0											中(B)	7	Subgroup解析であるが、本体研究
QOL	RCT/2	-1	0	0	-1	0											中(B)	7	Subgroup解析であるが、本体研究
Toxicity	RCT/2	-1	0	0	-1	0											中(B)	6	Subgroup解析であるが、本体研究
CBR	RCT/1	-1	0	0	-1	0											中(B)	6	Subgroup解析であるが、本体研究
ORR	RCT/1	-1	0	0	-1	0											中(B)	6	Subgroup解析であるが、本体研究
Cost	RCT/0																	5	

コメント(該当するセルに記入)

PALOMA3 Oncologist. 2017		Subgroup解			Subgroup解														
MONARCH-2 J Clin Oncol 35:2875-		Subgroup解			Subgroup解														

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳癌薬物療法 CQ14
対象	閉経前, 進行乳癌 2nd
介入	Fulvestrant+goserelin
対照	goserelin

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

								リスク人数(アウトカム率)											
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)***	**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	RCT/0	-1		-1	-1	0								HR		0.601[0.275, 1.316]	弱(C)	9	1つのPhase2のRCTのみ
PFS(TTP, TTF)	RCT/1	-1		-1	-1	0	0	47	34	72.34	44	31	70.45	HR		0.608 [0.370,	弱(C)	7	1つのPhase2のRCTのみ
QOL	RCT/0																	7	
Toxicity	RCT/1																	6	
CBR	RCT/0																	6	
ORR	RCT/1	-1		-1	-1	0	0	21	4	19.05	30	16	53.33	HR			弱(C)	6	1つのPhase2のRCTのみ
Cost	RCT/0																	5	

コメント(該当するセルに記入)

FLAG study Eur J Cancer. 2018		オープン		症例数少	adjuvant治													

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳癌薬物療法 CQ14
対象	閉経前, 進行乳癌 2nd
介入	Anastrozole+goserelin
対照	goserelin

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

								リスク人数(アウトカム率)											
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)***	**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	RCT/0	-1		-1	-1	0								HR		0.517[0.225, 1.187]	弱(C)	9	1つのPhase2のRCTのみ
PFS(TTP, TTF)	RCT/1	-1		-1	-1	0	0	47	34	72.34	47	34	72.34	HR		0.982 [0.624,	弱(C)	7	1つのPhase2のRCTのみ
QOL	RCT/0																	7	
Toxicity	RCT/1																	6	
CBR	RCT/0																	6	
ORR	RCT/1	-1		-1	-1	0	0	21	4	19.05	24	10	41.67				弱(C)	6	1つのPhase2のRCTのみ
Cost	RCT/0																	5	

コメント(該当するセルに記入)

FLAG study Eur J Cancer. 2018		オープン		症例数少	adjuvant治													