

【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 CQ16
対象	閉経後、進行乳癌 2nd
介入	Fulvestrant 500+CDK4/6i
対照	Fulvestrant 500

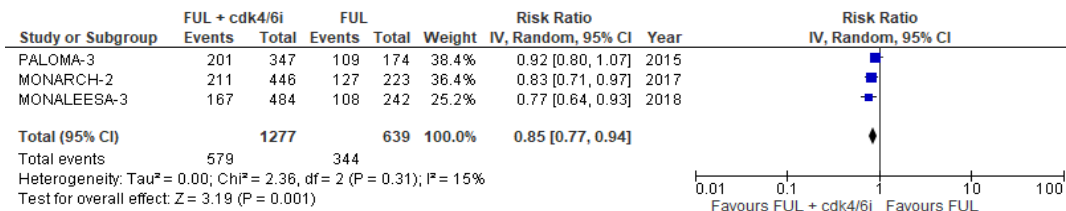
エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
 * 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
 ** エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階
 *** 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

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)						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
								対照群母	対照群分子	(%)	介入群母	介入群分子	(%)						
OS ITT population	RCT/3	0	0	0	0	0	0	344	639	53.8	579	1277	45.3	2 RR	0.85[0.77-0.94]	強(A)	9		
OS 2nd line + 内分泌療法抵抗性 1st line	RCT/2	0	0	-1	0	0	0	187	332	56.3	313	683	45.8	2 RR	0.82[0.72-0.92]	中(B)	9		
OS 2nd line 以降	RCT/3	0	0	0	0	0	0	296	506	58.5	514	1030	49.9	2 RR	0.86[0.78-0.95]	中(B)	9		
OS postmenopausal only	RCT/3	0	0	0	0	0	0							2 HR	0.75[0.64-0.87]	中(B)	9		
PFS(TTP, TTF) ITT population	RCT/3	0	-1	0	0	0	0	500	639	78.2	725	1277	56.8	2 RR	0.73[0.67-0.80]	強(A)	7		
PFS(TTP, TTF) 2nd line + 内分泌療法抵抗性	RCT/2	0	0	-1	0	0	0	288	332	86.7	464	683	67.9	2 RR	0.78[0.73-0.84]	中(B)	7		
PFS(TTP, TTF) 2nd line 以降 population	RCT/3	0	-1	0	0	0	0	402	506	79.4	609	1030	59.1	2 RR	0.75[0.67-0.84]	中(B)	7		
PFS postmenopausal	RCT/3	0	0	0	0	0	0							2 HR	0.54[0.46-0.62]	中(B)	7		
QOL																		7	
Toxicity	RCT/2	0	-1	-1	0	0	0	91	395	434	530	786	148	2 RD	0.45[0.33-0.57]	中(B)	6		
CBR	RCT/3	0	-1	0	0	0	0	346	639	185	893	1277	143	2 RD	0.17[0.06-0.27]	強(A)	6		
ORR	RCT/3	0	-1	0	0	0	0	103	637	16.2	380	1270	29.9	2 RD	0.14[0.08-0.19]	強(A)	6		
Cost	RCT/0																	5	

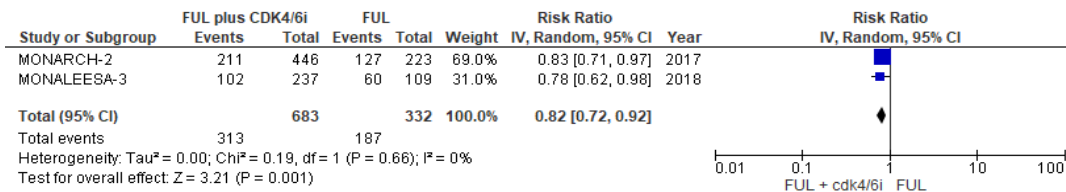
コメント(該当するセルに記入)

Pubmed ID	メタアナリ	ほかの研	OS採用論	OS 2ndlin	OS閉経後	PFS ITT採	PFS 2nd	PFS 閉経	Toxicity採	CBR 解析	ORR 解析							
PALOMA-3 2015, 26030518									●									
PALOMA-3, 2016, 26947331						●	●	●		●	●							
PALOMA-3, 2018, 30345905					●													
MONALEESA-3, 2018, 29860922										●	●							
MONALEESA-3, 2020, 31826360					●	●	●	●	●	●	●							
MONARCH-2, 2017, 28580882										●	●							
MONARCH-2, 2019, 31563959					●	●	●	●	●	●	●							

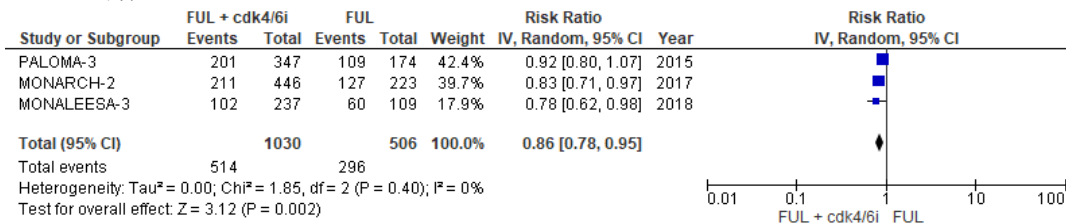
OS全体集団



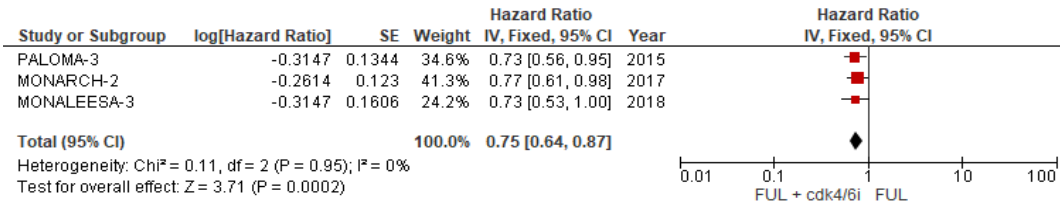
OS (2nd line)



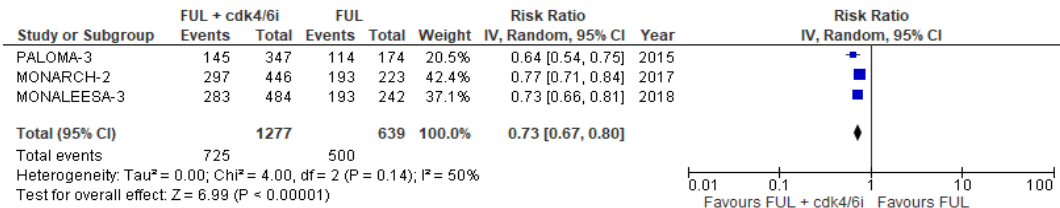
OS 2nd line 以降



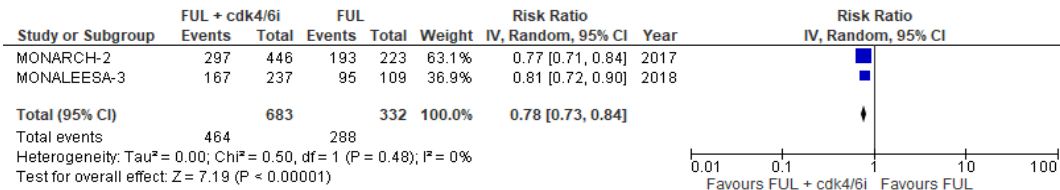
OS (post menopausal)



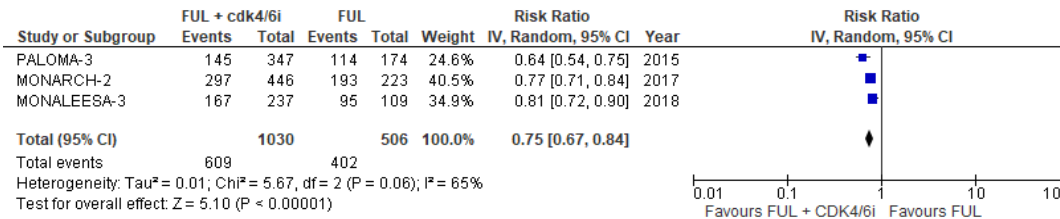
PFS 全体集团



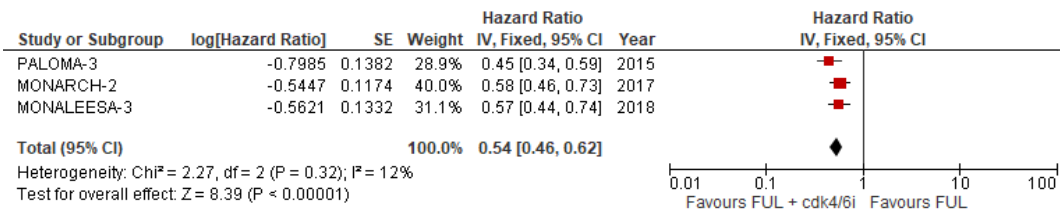
PFS 2nd line



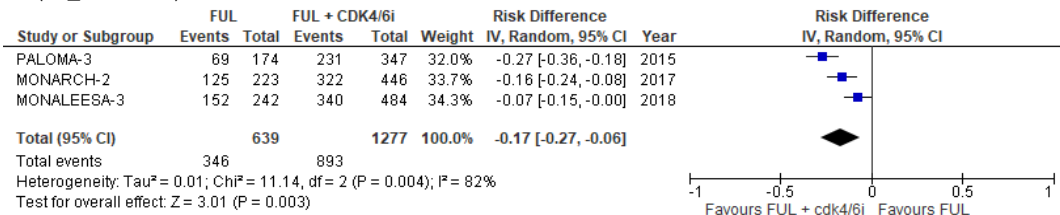
PFS (2nd line 以降)



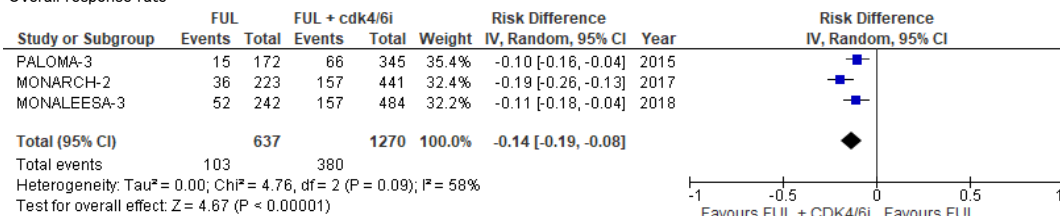
PFS postmenopausal



Clinical Benefit rate($\text{SD} \geq 24\text{w} + \text{PR} + \text{CR}$)



Overall response rate



Toxicity Grade3/4

