

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	14	閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する二次内分泌療法として、何が推奨されるか？
P	閉経前ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌二次内分泌療法	
I	FUL+CDK4/6i	
C	FUL	
臨床的文脈		転移性乳癌に対するホルモン療法

O1	Overall Survival
非直接性のまとめ	PALOMA-3は、閉経前症例を含んでおり、さらに内分泌抵抗性の再発後初回治療患者や3次治療以降の症例を含んでおり、非直接性に問題がある集団である。MONALEESA-3は1次治療症例を含んでいるが、2次治療症例のみでの解析も可能であった。MONARCH-2試験は二次治療症例のみに限定されている。以上から、PALOMA-3については非直接性-1であるが、総合的には非直接性は問題ないとした。
バイアスリスクのまとめ	PALOMA-3、MONALEESA-3、MONARCH-2試験ともに、二重盲検化されているため、バイアスリスクは低い。
非一貫性その他のまとめ	基本的にはI2はすべての解析で低く、いずれも一貫性が高い結果であった。
コメント	QOLはPALOMA-3で差がないとの結果。

O2	PFS
非直接性のまとめ	PALOMA-3は、閉経前症例を含んでおり、さらに内分泌抵抗性の再発後初回治療患者や3次治療以降の症例を含んでおり、非直接性に問題がある集団である。MONALEESA-3は1次治療症例を含んでいるが、2次治療症例のみでの解析も可能であった。MONARCH-2試験は二次治療症例のみに限定されている。以上から、PALOMA-3については非直接性-1であるが、総合的には非直接性は問題ないとした。
バイアスリスクのまとめ	PALOMA-3、MONALEESA-3、MONARCH-2試験ともに、二重盲検化されているため、バイアスリスクは低い。
非一貫性その他のまとめ	2次治療以降症例及び閉経後症例でまとめた場合は一貫性が高い結果であった。

O3	ORR/CBR/Toxicity
非直接性のまとめ	PALOMA-3は、閉経前症例を含んでおり、さらに内分泌抵抗性の再発後初回治療患者や3次治療以降の症例を含んでおり、非直接性に問題がある集団である。MONALEESA-3は1次治療症例を含んでいるが、2次治療症例のみでの解析も可能であった。MONARCH-2試験は二次治療症例のみに限定されている。以上から、PALOMA-3については非直接性-1であるが、総合的には非直接性は問題ないとした。
バイアスリスクのまとめ	PALOMA-3、MONALEESA-3、MONARCH-2試験ともに、二重盲検化されているため、バイアスリスクは低い。
非一貫性その他のまとめ	ORR/CBR/Toxicityは、I2からはいずれも一貫性が乏しい結果であった。

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	14	閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する二次内分泌療法として、何が推奨されるか？
P	閉経前ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌二次内分泌療法	
I	AI	
C	MA	
臨床的文脈		転移性乳癌に対するホルモン療法 J Natl Cancer Inst. 2006;98:1285-91. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Oct 7;(4):CD003370.

O1	Overall Survival
非直接性のまとめ	直接性問題なし
バイアスリスクのまとめ	二重盲検化されているため、バイアスリスクは低い。
非一貫性その他のまとめ	一貫性は問題なし
コメント	

O2	PFS
非直接性のまとめ	直接性問題なし
バイアスリスクのまとめ	二重盲検化されているため、バイアスリスクは低い。
非一貫性その他のまとめ	一貫性は問題なし

O3	ORR/CBR
非直接性のまとめ	直接性問題なし
バイアスリスクのまとめ	二重盲検化されているため、バイアスリスクは低い。
非一貫性その他のまとめ	一貫性は問題なし

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	14	閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する二次内分泌療法として、何が推奨されるか？
P	閉経前ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌二次内分泌療法	
I	FUL250	
C	ANA	
臨床的文脈		転移性乳癌に対するホルモン療法 J Clin Oncol 2008; 26:1664-1670

O1	Overall Survival
非直接性のまとめ	未報告
バイアスリスクのまとめ	
非一貫性その他のまとめ	
コメント	QOLは報告なし

O2	PFS
非直接性のまとめ	直接性問題なし
バイアスリスクのまとめ	二重盲検化されているため、バイアスリスクは低い。
非一貫性その他のまとめ	RCT1つのためメタアナリシスできず

O3	ORR/CBR
非直接性のまとめ	直接性問題なし
バイアスリスクのまとめ	二重盲検化されているため、バイアスリスクは低い。
非一貫性その他のまとめ	RCT1つのためメタアナリシスできず

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	14	閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する二次内分泌療法として、何が推奨されるか？
P	閉経前ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌二次内分泌療法	
I	①FUL+ANA ②FUL	
C	①FUL ②EXE	
臨床的文脈	転移性乳癌に対するホルモン療法 Lancet Oncol. 2013 Sep;14(10):989-98.	

O1	Overall Survival
非直接性のまとめ	直接性は問題なし。
バイアスリスクのまとめ	FULに対するANAの上乗せはプラセボ対照であるが、その他FULやEXEはオープンであり、非盲検のため-1
非一貫性その他のまとめ	RCT1つ
コメント	QOLは報告なし

O2	PFS
非直接性のまとめ	直接性は問題なし。
バイアスリスクのまとめ	FULに対するANAの上乗せはプラセボ対照であるが、その他FULやEXEはオープンであり、非盲検のため-1
非一貫性その他のまとめ	RCT1つ

O3	ORR/CBR
非直接性のまとめ	直接性は問題なし。
バイアスリスクのまとめ	FULに対するANAの上乗せはプラセボ対照であるが、その他FULやEXEはオープンであり、非盲検のため-1
非一貫性その他のまとめ	RCT1つ

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	14	閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する二次内分泌療法として、何が推奨されるか？
P	閉経前ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌二次内分泌療法	
I	TOR120	
C	EXE	
臨床的文脈		転移性乳癌に対するホルモン療法 BMC Cancer. 2013 May 16;13:239.

O1	Overall Survival
非直接性のまとめ	直接性は問題なし。
バイアスリスクのまとめ	ランダム化第II相試験であり非精確性-1.イベント数が少ない。
非一貫性その他のまとめ	RCT1つ
コメント	QOLは報告なし

O2	PFS
非直接性のまとめ	直接性は問題なし。
バイアスリスクのまとめ	ランダム化第II相試験であり非精確性-1.イベント数が少ない。
非一貫性その他のまとめ	RCT1つ

O3	ORR/CBR
非直接性のまとめ	直接性は問題なし。
バイアスリスクのまとめ	ランダム化第II相試験であり非精確性-1.イベント数が少ない。
非一貫性その他のまとめ	RCT1つ

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	14	閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する二次内分泌療法として、何が推奨されるか？
P	閉経前ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌二次内分泌療法	
I	EXE+EVE	
C	EXE	
臨床的文脈		転移性乳癌に対するホルモン療法 Adv Ther 2014; 31:1008-1009, .Ann Oncol 2014; 25:2357-2362,

O1	Overall Survival
非直接性のまとめ	直接性は問題なし。
バイアスリスクのまとめ	二重盲検でありバイアス少ない。
非一貫性その他のまとめ	RCT1つ
コメント	QOLは差がない

O2	PFS
非直接性のまとめ	直接性は問題なし。
バイアスリスクのまとめ	二重盲検でありバイアス少ない。
非一貫性その他のまとめ	RCT1つ

O3	ORR/CBR
非直接性のまとめ	直接性は問題なし。
バイアスリスクのまとめ	二重盲検でありバイアス少ない。
非一貫性その他のまとめ	RCT1つ