

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ16,17	HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次・二次以降の化学療法として何が推奨されるか？
P	HER2陰性転移・再発乳癌(女性)	
I	S-1	
C	その他の化学療法	
臨床的文脈	転移・再発乳癌に対する薬物治療	
O1	OS,PFS,ORR,QOL,Toxicity	
非直接性のまとめ	SELECT BC 2016ではすべて'0'で、全体で非直接性は'0'と判断する。CCP 2015では対象が'-1'で他はすべて'0'、全体で非直接性は'-1'と判断する。	
バイアスリスクのまとめ	SELECT BC 2016、CCP 2015は2試験とも実行バイアス、検出バイアスが'-1'で、他は全て'0'である。全体でバイアスリスクは'-1'と判断する。	
非一貫性その他のまとめ	1次治療はSELECT BC 2016の1試験のみで、2次以降の治療はCCP 2015の1試験のみしかないため、非一貫性の判定は困難であるので'-1'と判断する。	
コメント	SELECT BC 2016では、S-1はタキサンに対してOSで非劣性を示した。またPFS、Toxicity(therapy discontinuation)は両群で同等であった。またS-1はタキサンと比較し有意にQOLが良好であった。CCP 2015は2次以降の治療としてS-1とカペシタビンの比較であるが、両群でOS、PFSは同等であった。またToxicityは特性が異なるが、G3以上の頻度に大きな差は認められなかった。	
O2		
O3		

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ16,17	HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次・二次以降の化学療法として何が推奨されるか？
P	HER2陰性転移・再発乳癌(女性)	
I	アンストラサイクリンを含むレジメン	
C	その他のレジメン	
臨床的文脈	転移・再発乳癌に対する薬物治療	

O1	QOL
非直接性のまとめ	Katsumata N 2009, Sledge GW 2003, Paridaens R 2000ともに各試験のまとめは'-1'で、全体では直接性は'-1'と判断する。
バイアスリスクのまとめ	Katsumata N 2009, Sledge GW 2003, Paridaens R 2000ともに各試験のまとめは'-1'で、全体ではバイアスリスクは'-1'と判断する。
非一貫性その他のまとめ	3試験とも両群間でQOLに差はないとの結果であり、非一貫性は'0'と判断する。
コメント	各試験でQOLの指標が異なるため定量的なSRは困難であったが、3試験ともにアンストラサイクリン vs タキサンの比較試験であり、共通して両群間のQOLに差は無いとの結果であった。

O2	
-----------	--

O3	
-----------	--

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ17	HER2陰性転移・再発乳癌に対する二次以降の化学療法として何が推奨されるか？
P	HER2陰性転移・再発乳癌(女性)	
I	エリブリン	
C	その他の化学療法	
臨床的文脈	転移・再発乳癌に対する薬物治療	
O1	QOL	
非直接性のまとめ	Kaufman 2015(301)では対象で'-1',他は'0'である。全体では、非直接性は'0'と判断する。	
バイアスリスクのまとめ	Kaufman 2015(301)では実行バイアスが'-2'で、他は'0'である。全体では、バイアスリスクは'-1'と判断する。	
非一貫性その他のまとめ	1試験しかなく非一貫性の判定は困難であるので'-1'と判断する。	
コメント	1試験しかないため結果の解釈に注意を要するが、エリブリンとカペシタピンではHRQoLへ与える影響は同等であった。	
O2		
O3		

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ16,17	HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次・二次以降の化学療法として何が推奨されるか？
P	HER2陰性転移・再発乳癌(女性)	
I	カペシタビンを含むレジメン	
C	その他のレジメン	
臨床的文脈	転移・再発乳癌に対する薬物治療	
O1	QOL	
非直接性のまとめ	Bachelot T 2011, Luck HJ 2013, Hatscheck T 2012, Chan S 2009の4試験とも対象で'-1',他は'0'である。全体では、非直接性は'-1'と判断する。	
バイアスリスクのまとめ	Bachelot T 2011, Luck HJ 2013, Hatscheck T 2012, Chan S 2009の4試験とも、各試験のまとめは'-1'である。全体ではバイアスリスクは'-1'と判断する。	
非一貫性その他のまとめ	4試験中2試験でQOLは両群間で変化なし、2試験でカペシタビン群でQOLが悪化する結果であり、非一貫性は'-1'と判断する。	
コメント	各試験でQOLの指標が異なるため定量的なSRは困難であった。Bachelot T 2011, Chan S 2009では両群間でQOLに差は認められなかった。Luck HJ 2013では指標によって異なる結果ではあるが、カペシタビン群でQOLが悪化する傾向にあった。また、Hatscheck T 2012では、治療開始2か月の段階でカペシタビン群で悪い傾向にあり、9か月の段階ではカペシタビン群で良い傾向にあり、時期によって異なる結果であった。全体としての評価は、カペシタビン群で悪化する可能性はあるが、統一した見解は得られていない。	
O2		
O3		

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ16,17	HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次・二次以降の化学療法として何が推奨されるか？
P	HER2陰性転移・再発乳癌(女性)	
I	ゲムシタビンを含むレジメン	
C	その他のレジメン	
臨床的文脈	転移・再発乳癌に対する薬物治療	
O1	QOL	
非直接性のまとめ	Feher O 2005, Fountzilias G 2009, Chan S 2009の3試験とも対象で'-1',他は'0'である。全体では、非直接性は'-1'と判断する。	
バイアスリスクのまとめ	Feher O 2005, Chan S 2009各試験のまとめは'-1'であり、Fountzilias G 2009のまとめは'0'である。全体ではバイアスリスクは'-1'と判断する。	
非一貫性その他のまとめ	3試験とも両群間でQOLに差はないとの結果であり、非一貫性は'0'と判断する。	
コメント	各試験でQOLの指標が異なるため定量的なSRは困難であったが、Feher O 2005, Fountzilias G 2009, Chan S 2009の3試験とも一致して両群間に差はないとの結果であった。	
O2		
O3		

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ16,17	HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次・二次以降の化学療法として何が推奨されるか？
P	HER2陰性転移・再発乳癌(女性)	
I	タキサンを含むレジメン	
C	その他のレジメン	
臨床的文脈	転移・再発乳癌に対する薬物治療	
O1	QOL	
非直接性のまとめ	Katsumata N 2009, Sledge GW 2003, Paridaens R 2000ともに各試験のまとめは'-1'で、全体では直接性は'-1'と判断する。	
バイアスリスクのまとめ	Katsumata N 2009, Sledge GW 2003, Paridaens R 2000ともに各試験のまとめは'-1'で、全体ではバイアスリスクは'-1'と判断する。	
非一貫性その他のまとめ	3試験とも両群間でQOLに差はないとの結果であり、非一貫性は'0'と判断する。	
コメント	各試験でQOLの指標が異なるため定量的なSRは困難であったが、3試験ともにアンスラサイクリン vs タキサンの比較試験であり、共通して両群間のQOLに差は無いとの結果であった。	
O2		
O3		

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ16,17	HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次・二次以降の化学療法として何が推奨されるか？
P	HER2陰性転移・再発乳癌(女性)	
I	ビノレルビンを含むレジメン	
C	その他のレジメン	
臨床的文脈	転移・再発乳癌に対する薬物治療	
O1	QOL	
非直接性のまとめ	Norris B 2000, Meier CR 2008ともに各試験のまとめは'-1'で、全体では直接性は'-1'と判断する。	
バイアスリスクのまとめ	Norris B 2000, Meier CR 2008ともに各試験のまとめは'-1'で、全体ではバイアスリスクは'-1'と判断する。	
非一貫性その他のまとめ	2試験とも両群間でQOLに差はないとの結果であり、非一貫性は'0'と判断する。	
コメント	各試験でQOLの指標が異なるため定量的なSRは困難であったが、Norris B 2000では両群間にQOLの差は無く、Meier CR 2008での単剤同士の治療期間の比較では(後治療のQOL評価を除く)QOLに差は認めなかった。	
O2		
O3		