

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	1	閉経前ホルモン受容体陽性乳癌に対する術後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乳癌術後患者	
I	OFS+TAM	
C	TAM	
臨床的文脈		

O1	DFS
非直接性のまとめ	深刻な非直接性はないと判断した。
バイアスリスクのまとめ	Open-Label studyであり選択バイアスがある。深刻と判断した。
非一貫性のまとめ	I ² 統計量は小さく、Forest plotにおいて2つの試験の点推定値の異なりはない。信頼区間の重なりもある。以上より深刻な非一貫性はないと判断した。
不精確さのまとめ	総サンプル数は2370である。深刻な不精確さはないと判断した。
コメント	

O2	OS
非直接性のまとめ	深刻な非直接性はないと判断した。
バイアスリスクのまとめ	Open-Label studyであり選択バイアスがある。深刻と判断した。
非一貫性のまとめ	I ² 統計量は小さく、Forest plotにおいて2つの試験の点推定値の異なりはない。信頼区間の重なりもある。以上より深刻な非一貫性はないと判断した。
不精確さのまとめ	総サンプル数は2370である。深刻な不精確さはないと判断した。
コメント	

O3	Toxicity
非直接性のまとめ	レビューした2試験ではToxicity評価基準が異なっているが、エンドポイントの差が小さいことから、非直接性はないと判断した。
バイアスリスクのまとめ	Open-Label studyであり選択バイアスがある。またE-3193, INT-0142ではgrade1-2の有害事象が報告されていない。以上より深刻と判断した。
非一貫性のまとめ	I2統計量は大きいですが、Forest plotにおいて2つの試験の点推定値の異なりはない。信頼区間の重なりもある。以上より深刻な非一貫性はないと判断した。
不精確さのまとめ	総イベント数は1025である。深刻な不精確さはないと判断した。
コメント	OFS+TAM群のToxicityはSOFT/TEXTの統合解析データを用いた。個々の有害事象で差がある：OFS+TAM群ではhot flushが多い。

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	1	閉経前ホルモン受容体陽性乳癌に対する術後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乳癌術後患者	
I	OFS+AI	
C	OFS+TAM	
臨床的文脈		

O1	DFS
非直接性のまとめ	レビューした2試験のAI剤に非ステロイド性かステロイド性かの違いはあるが、深刻な非直接性はないと判断した。
バイアスリスクのまとめ	Open-Label studyであり選択バイアスがある。深刻と判断した。
非一貫性のまとめ	I ² 統計量は85%と非常に大きく、Forest plotにおいて2つの試験の点推定値の異なりがある。95%信頼区間の重なりも小さいことから、非一貫性は深刻と判断した。
不精確さのまとめ	メタアナリシスで信頼区間は1をまたいでいるが、各群3000人超と十分なサンプル数があり、総イベント数も400を超えている。深刻な不精確さはないと判断した。
コメント	

O2	OS
非直接性のまとめ	レビューした2試験のAI剤に非ステロイド性かステロイド性かの違いはあるが、深刻な非直接性はないと判断した。
バイアスリスクのまとめ	Open-Label studyであり選択バイアスがある。深刻と判断した。
非一貫性のまとめ	I ² 統計量は76%と大きく、Forest plotにおいて2つの試験の点推定値の異なりはある。95%信頼区間の重なりがあるが、非一貫性は深刻と判断した。
不精確さのまとめ	メタアナリシスで信頼区間は1をまたいでいるが、各群3000人超と十分なサンプル数があり、総イベント数も400を超えている。深刻な不精確さはないと判断した。
コメント	

03	Toxicity (any event)
非直接性のまとめ	レビューした2試験ではToxicity評価基準が異なっているがエンドポイントの違いが小さいことから、深刻ではないと判断した。
バイアスリスクのまとめ	Open-Label studyであり選択バイアスがある。深刻と判断した。
非一貫性のまとめ	
不精確さのまとめ	各群3000人超と十分なサンプル数があり、総イベント数も十分である。深刻な不精確さはないと判断した。
コメント	個々のToxicityについてはプロファイルが異なる:LH-RHアゴニスト+アロマトラーゼ阻害薬では筋骨格症状、骨粗鬆症が多く、LH-RHアゴニスト+タモキシフェンでは血栓症、子宮内膜異常が多くみられていた。