【4-7　評価シート　エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン　薬物療法
対象	進行再発　HER2陽性乳癌　1次治療
介入	HER＋PER＋DOC
対照	HER＋DOC

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**
全生存期間	RCT/1	0	0	0	0	0		406	221	54.4	402	168	41.8	HR	0.68	0.56-0.84	強(A)	9	CLEOPATRA2015
無増悪生存期間	RCT/1	0	0	0	0	0		406	320	78.8	402	284	70.6	HR	0.68	0.58-0.80	強(A)	7	CLEOPATRA2015
心毒性	RCT/1	0	0	0	-1	0		397	11	2.8	407	5	1.2	RR	0.44	0.16-1.26	中(B)	6	G3以上のEF低下
下痢	RCT/1	0	0	0	-1	0		397	20	5.0	407	32	7.9	RR	1.56	0.91-2.68	中(B)	6	G3以上
FN	RCT/1	0	0	0	-1	0		397	30	7.6	407	56	13.8	RR	1.82	1.19-2.77	中(B)	6	G3以上
QOL																		6	
費用対効果																		5	

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン 薬物療法
対象	進行再発 HER2陽性乳癌 1次治療
介入	HER＋chemo
対照	chemo

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**
全生存期間	RCT/2	-1	0	0	-1	0								HR	0.80	0.65-0.99	中(B)	9	有意差あり
無増悪生存期間	RCT/3	-1	0	0	-1	0								HR	0.53	0.42-0.68	中(B)	7	有意差あり
左室機能低下	RCT/2	-1	-1	0	-1	0		136	6	4	149	16	11	RR	2.36	0.97-5.72	弱(C)	6	G3以上のEF低下差はなし
うっ血性心不全	RCT/3	-1	-1	0	-1	0		231	2	0.8	240	5	2	RR	1.98	0.42-9.31	弱(C)	6	差はなし
QOL																		6	
費用対効果																		5	

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン 薬物療法
対象	進行再発 HER2陽性乳癌 1次治療
介入	T-DM1, T-DM1+PER
対照	Trastuzumab+Taxane

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**
全生存期間(T-DM1)	RCT/1	-1	0	0	0	0		365	123	34	367	116	32	HR	0.86	0.64-1.16	中(B)	9	差がない
全生存期間(T-DM1＋PER)		-1	0	0	0	0		365	123	34	363	115	32	HR	0.82	0.61-1.11	中(B)	9	差がない
無増悪生存期間(T-DM1)	RCT/1	-1	0	0	0	0		365	231	63	367	236	64	HR	0.91	0.73-1.13	中(B)	7	差がない
無増悪生存期間(T-DM1＋PER)		-1	0	0	0	0		365	231	63	363	217	60	HR	0.87	0.69-1.08	中(B)	7	差がない
毒性≧G3(T-DM1)	RCT/1	-1	0	0	0	0		353	191	54.1	361	164	45.4	RR	0.84	0.72-0.97	中(B)	6	有意差あり
毒性≧G3(T-DM1+PER)		-1	0	0	0	0		353	191	54.1	366	169	46.2	RR	0.85	0.74-0.99	中(B)	6	有意差あり
下痢(≧G3)(T-DM1)	RCT/1	-1	0	0	-1	0		353	15	4.2	361	1	0.3	RR	0.06	0.00-0.49	中(B)	6	有意差あり
下痢≧G3)(T-DM1+PER)		-1	0	0	-1	0		353	15	4.2	366	9	2.5	RR	0.57	0.25-1.30	中(B)	6	差がない
肝機能異常≧G3(T-DM1)	RCT/1	-1	0	0	-1	0		353	3	0.8	361	16	4.4	RR	5.21	1.53-17.74	中(B)	6	ALT 有意差あり
肝機能異常≧G3(T-DM1+PER)		-1	0	0	-1	0		353	3	0.8	366	19	5.2	RR	6.10	1.82-20.46	中(B)	6	ALT 有意差あり
肝機能異常≧G3(T-DM1)	RCT/1	-1	0	0	-1	0		353	1	0.3	361	24	6.6	RR	####	3.19-172.54	中(B)	6	AST 有意差あり
肝機能異常≧G3(T-DM1+PER)		-1	0	0	-1	0		353	1	0.3	366	11	3.3	RR	####	1.37-81.74	中(B)	6	AST 有意差あり
血小板減少≧G3(T-DM1)	RCT/1	-1	0	0	-1	0		353	0	0	361	23	6.4	RR	####	2.80-735.78	中(B)	6	有意差あり
血小板減少≧G3(T-DM1＋PER)		-1	0	0	-1	0		353	0	0	366	29	7.9	RR	####	3.49-927.84	中(B)	6	有意差あり
QOL(T-DM1)	RCT/1	-1	0	0	0	0		327	3.6		352	7.7		HR	0.70	0.57-0.86	中(B)	6	臨床的に有意なQOL低下までの期間(月) 有意差あり
QOL(T-DM1+PER)		-1	0	0	0	0		327	3.6		338	9.0		HR	0.68	0.55-0.84	中(B)	6	臨床的に有意なQOL低下までの期間(月) 有意差あり
費用対効果(T-DM1)																		5	
費用対効果(T-DM1+PER)																		5	

コメント(該当するセルに記入)