

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	21	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療で推奨される治療は何か？
P	進行再発 HER2陽性乳癌 1次治療	
I	Trastuzumab+Pertuzumab+Docetaxel併用療法	
C	Trastuzumab+Docetaxel	
臨床的文脈	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療において抗HER2療法をどのように使うかが重要である。HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として従来の標準治療であるTrastuzumab+Docetaxelに比べてTrastuzumab+Pertuzumab+Docetaxel併用療法の有用性、安全性を検証する(GLEOPATRA試験)。	
O1	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として従来の標準治療であるTrastuzumab+Docetaxelに比べてTrastuzumab+Pertuzumab+Docetaxel併用療法は全生存期間を改善する:JCO2014 ASCOガイドラインを参照	
非直接性のまとめ	0	
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス0(ランダム配列の生成+、コンシールメント+)、実行バイアス -1、検出バイアス 0、症例減少バイアス 0 Overall:intermediate	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性 0	
コメント		
O2	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として従来の標準治療であるTrastuzumab+Docetaxelに比べてTrastuzumab+Pertuzumab+Docetaxel併用療法は無増悪生存期間を改善する:JCO2014 ASCOガイドラインを参照	
非直接性のまとめ	0	
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス0(ランダム配列の生成+、コンシールメント+)、実行バイアス -1、検出バイアス 0、症例減少バイアス 0 Overall:intermediate	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性 0	
O3	毒性に関して、心機能(>G3)は両群で差を認めない。血液毒性・下痢はPertuzumabを併用することにより増悪する。	

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	21	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療で推奨される治療は何か？
P	進行再発 HER2陽性乳癌 1次治療	
I	Trastuzumab+taxane	
C	taxane	
臨床的文脈		HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療において抗HER2療法をどのように使うかが重要である。HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療としてTrastuzumabを含む治療のTrastuzumabを含まない治療に対する有効性・安全性を検証した(コクランライブラリーメタアナリシス2014年)。

O1	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療としてTrastuzumabを含む治療はTrastuzumabを含まない治療に比べて全生存期間を改善する。
非直接性のまとめ	現在の標準治療である、化学療法と抗HER2療法との比較をしたものではない:-1
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス-1(ランダム配列の生成?、コンシールメント?)、実行バイアス -2、検出バイアス 0、症例減少バイアス 0 Overall:intermediate
非一貫性その他のまとめ	非一貫性 0
コメント	

O2	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療としてTrastuzumabを含む治療はTrastuzumabを含まない治療に比べて無増悪生存期間を改善する。
非直接性のまとめ	現在の標準治療である、化学療法と抗HER2療法との比較をしたものではない:-1
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス-1(ランダム配列の生成?、コンシールメント?)、実行バイアス -2、検出バイアス -1、症例減少バイアス 0 Overall:intermediate
非一貫性その他のまとめ	非一貫性 0

O3	毒性に関して、Trastuzumabを含む治療は左室機能低下、心不全のリスクが増加する。
非直接性のまとめ	現在の標準治療である、化学療法と抗HER2療法との比較をしたものではない:-1
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス-1(ランダム配列の生成?、コンシールメント?)、実行バイアス -2、検出バイアス -1、症例減少バイアス 0 Overall:intermediate
非一貫性その他のまとめ	非一貫性 -1

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	21	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療で推奨される治療は何か？
P	進行再発 HER2陽性乳癌 1次治療	
I	T-DM1, T-DM1+Pertuzumab	
C	Trastuzumab + Taxane	
臨床的文脈	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療において抗HER2療法をどのように使うかが重要である。HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として従来の標準治療であるTrastuzumab + Taxaneに比べてT-DM1, T-DM1+Pertuzumabの有用性、安全性を検証する(MARIANNE試験)。	

O1	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として従来の標準治療であるTrastuzumab + Taxaneに比べてT-DM1, T-DM1+Pertuzumabは全生存期間を改善させないが劣らない。
非直接性のまとめ	0
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス0(ランダム配列の生成+, コンシールメント?), 実行バイアス -1, 検出バイアス ?, 症例減少バイアス 0 Overall: intermediate
非一貫性その他のまとめ	非一貫性 0
コメント	

O2	HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として従来の標準治療であるTrastuzumab + Taxaneに比べてT-DM1, T-DM1+Pertuzumabは無増悪生存期間を改善させないが劣らない。
非直接性のまとめ	0
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス0(ランダム配列の生成+, コンシールメント+), 実行バイアス -1, 検出バイアス 0, 症例減少バイアス 0 Overall: intermediate
非一貫性その他のまとめ	非一貫性 0

O3	毒性に関して、G3以上の毒性はT-DM1, T-DM1+Pertuzumab群の方が少ない。血小板減少・肝機能異常はT-DM1, T-DM1+Pertuzumab群で多い。
非直接性のまとめ	0
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス0(ランダム配列の生成+, コンシールメント+), 実行バイアス -1, 検出バイアス 0, 症例減少バイアス 0 Overall: intermediate
非一貫性その他のまとめ	非一貫性 0

O4	Trastuzumab + Taxane群よりもT-DM1, T-DM1+Pertuzumab群でQOLを維持できる期間は長い。
非直接性のまとめ	0
バイアスリスクのまとめ	選択バイアス0(ランダム配列の生成+, コンシールメント+), 実行バイアス -1, 検出バイアス 0, 症例減少バイアス 0 Overall: intermediate
非一貫性その他のまとめ	非一貫性 0