【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 二次治療
介入	抗HER2薬を含んだ併用療法
対照	Lapatinib or Capecitabine単独治療

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

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)*	リスク人数(アウトカム率) 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/3	-1	0	-2	-2	0								HR	0.83	0.72-0.97	弱(C)	9	有意差あり
無増悪生存期間	RCT/3	-1	-1	-2	-2	0								HR	0.67	0.56-0.79	弱(C)	7	有意差あり
心機能障害(>G3)	RCT/3	-1	-1	-2	-2	0		421	7	1.7	433	18	4.2	RR	2.22	0.76-6.50	弱(C)	6	有意差なし
QOL	RCT/0													HR				6	

コメント(該当するセルに記入)

		盲検化:ー、コンシールメント?		予定症例数達成してない、クロスオーバー多い	介入、コントロール														

【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 二次治療
介入	Everolimus+HER+VNR
対照	HER+VNR

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

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)*	リスク人数(アウトカム率) 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	-1		0	0									HR			中(B)	9	immature
無増悪生存期間	RCT/1	-1		0	0			285	219	76.8	284	196	69.0	HR	0.78	0.65-0.95	中(B)	7	
好中球減少(≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			282	175	62.1	280	204	72.86	RR	1.17	1.05-1.32	中(B)	6	
口内炎((≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			282	4	1.4	280	37	13.21	RR	9.32	3.37-25.79	中(B)	6	
貧血((≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			282	17	6.0	280	53	18.93	RR	3.14	1.87-5.29	中(B)	6	
白血球減少((≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			282	82	29.1	280	106	37.86	RR	1.3	1.03-1.65	中(B)	6	
倦怠感((≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			282	11	3.9	280	34	12.14	RR	3.11	1.61-6.02	中(B)	6	
FN((≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			282	10	3.5	280	44	15.71	HR	4.43	2.28-8.63	中(B)	6	
間質性肺疾患(全グレード)	RCT/1	-1		0	-1			282	2	0.7	280	10	3.6	RR	5.03	1.11-22.77	中(B)	6	
QOL																			

コメント(該当するセルに記入)

		検出バイアス:-1 local HR 0.78、中央判定 HR0.88																

【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 二次治療
介入	T-DM1
対照	Lapatinib+Capecitabine

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			496	333	67	495	303	61	HR	0.75	0.64-0.88	中(B)	9	EMILIA2017
無増悪生存期間(T-DM1)	RCT/1	-1		0	0			496	304	61	495	265	54	HR	0.65	0.55-0.77	中(B)	7	EMILIA2012
毒性(≧G3)	RCT/1	-1		0	0			488	291	60	490	233	48	RR	0.79	070-0.89	中(B)	6	EMILIA2017
血小板減少(≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			488	2	0.4	490	70	14	RR	34.9	8.59-141.35	中(B)	6	EMILIA2017
好中球減少((≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			488	21	4	490	11	2	RR	0.52	0.25-1.07	中(B)	6	EMILIA2017
肝機能異常(AST)((≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			488	7	1	490	22	4	RR	3.13	1.35-7.25	中(B)	6	EMILIA2017
肝機能異常(ALT)((≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			488	9	2	490	15	3	RR	1.66	0.73-3.75	中(B)	6	EMILIA2017
下痢((≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			488	103	21	490	9	2	RR	0.08	0.04-0.17	中(B)	6	EMILIA2017
嘔吐((≧G3)	RCT/1	-1		0	-1			488	24	4	490	5	1	RR	0.2	0.08-0.53	中(B)	6	EMILIA2017
QOL	RCT/1	-1		0	0									HR	0.8	0.67-0.95	中(B)	6	EMILIA2014

コメント(該当するセルに記入)

		盲検化:ー、コンシールメント?																