

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	22	HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療で推奨される治療は何か？
P	進行再発 HER2陽性乳癌 二次治療	
I	抗HER2薬を含んだ併用療法	
C	Lapatinib or Capecitabine単独治療	
臨床的文脈	Trastuzumab投与中もしくは投与後に病勢進行となったHER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療では基本的には抗HER2療法の継続が勧められる。HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療としてLapatinib or Capecitabine単剤治療に比べて抗HER2薬を含んだ併用療法(Trastuzumab+Capecitabine、Lapatinib+Capecitabine、Lapatinib+Trastuzumab)の有用性、安全性を検証する。	
O1	HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療としてLapatinib or Capecitabine単剤治療に比べて抗HER2薬を含んだ併用療法(Trastuzumab+Capecitabine、Lapatinib+Capecitabine、Lapatinib+Trastuzumab)は全生存期間を改善する。	
非直接性のまとめ	-2	
バイアスリスクのまとめ	EGF104900にてランダム化・コンシールメントが一部不明、GBG26/BIG3-05・EGF104900にて検出バイアス-1、GBG26/BIG3-05にて選択的報告バイアス-1 Overall:high	
非一貫性その他のまとめ	0	
コメント	EGF100151は22%、EGF104900,GBG26/BIG3-05では50%が試験治療終了後にクロスオーバーが行われており、真の全生存に対するベネフィットは不明。	
O2	HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療としてLapatinib or Capecitabine単剤治療に比べて抗HER2薬を含んだ併用療法(Trastuzumab+Capecitabine、Lapatinib+Capecitabine、Lapatinib+Trastuzumab)は無増悪生存期間を改善する。	
非直接性のまとめ	-2	
バイアスリスクのまとめ	EGF104900にてランダム化・コンシールメントが一部不明、GBG26/BIG3-05・EGF104900にて検出バイアス-1、GBG26/BIG3-05にて選択的報告バイアス-1 Overall:high	
非一貫性その他のまとめ	-1	
コメント	EGF100151は22%、EGF104900,GBG26/BIG3-05では50%が試験治療終了後にクロスオーバーが行われており、真の無増悪生存に対するベネフィットは不明。	
O3	毒性に関して、心機能障害(≥G3)は抗HER2薬を含んだ併用療法(Trastuzumab+Capecitabine、Lapatinib+Capecitabine、Lapatinib+Trastuzumab)の方が多いが有意差はない。	
非直接性のまとめ	-2	
バイアスリスクのまとめ	EGF104900にてランダム化・コンシールメントが一部不明、GBG26/BIG3-05・EGF104900にて検出バイアス-1、GBG26/BIG3-05にて選択的報告バイアス-1 Overall:high	
非一貫性その他のまとめ		
コメント	EGF100151は22%、EGF104900,GBG26/BIG3-05では50%が試験治療終了後にクロスオーバーが行われている。	

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	22	HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療で推奨される治療は何か？
P	進行再発 HER2陽性乳癌 2次治療	
I	Everolimus+Trastuzumab+Vinorelbine	
C	Trastuzumab+Vinorelbine	
臨床的文脈	Trastuzumab投与中もしくは投与後に病勢進行となったHER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療では基本的には抗HER2療法の継続が勧められる。Trastuzumab抵抗性の一部はPI3K/Akt/mTOR 経路の活性化を介して起こると考えられ、HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療としてTrastuzumab+Vinorelbineに比べてEverolimus+Trastuzumab+Vinorelbineの有用性、安全性を検証する(BOLERO-3試験)。	
O1	immature	
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 0、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		
コメント		
O2	HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療としてTrastuzumab+Vinorelbineに比べてEverolimus+Trastuzumab+Vinorelbineは無増悪生存期間を改善する。	
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 0、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	0	
O3	毒性に関して、Everolimus+Trastuzumab+Vinorelbineを用いることにより血液毒性では好中球減少、貧血、白血球減少、FN、非血液毒性では口内炎、倦怠感が増強する。	
非直接性のまとめ	-1	
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 0、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	0	

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	22	HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療で推奨される治療は何か？
P	進行再発 HER2陽性乳癌 二次治療	
I	T-DM1	
C	Lapatinib+Capecitabin	
臨床的文脈	Trastuzumab投与中もしくは投与後に病勢進行となったHER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療では基本的には抗HER2療法の継続が勧められる。HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療としてLapatinib+Capecitabinに比べてT-DM1の有用性、安全性を検証する(EMILIA試験)。	
O1	HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療としてLapatinib+Capecitabinに比べてT-DM1は全生存期間を改善する。	
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	0	
コメント		
O2	HER2陽性転移・再発乳癌に対する二次治療としてLapatinib+Capecitabinに比べてT-DM1は無増悪生存期間を改善する。	
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	0	
O3	毒性に関して、毒性(>G3)はT-DM1の方が少ない。T-DM1を用いることにより血液毒性では血小板減少、非血液毒性では肝機能異常が増悪する。	
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	0	