【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 三次治療
介入	Lapatinib containing
対照	Lap, Cape

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													直接3次治療の効果を見たものではない

【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 三次治療
介入	Trastuzumabを含んだ化学療法
対照	Trastuzumabを含まない化学療法

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(GBG 26/BIG 03-05)	RCT/1	-1	0	-2	-2	0		53	46	87	31	28	90	HR	0.70		弱(C)	9	有意差なし
PD後の生存期間(GBG 26/BIG 03-05)	RCT/1	-1	0	-2	-2	0		88	86	98	52	50	96	HR	0.63		弱(C)	7	有意差あり
毒性																			
QOL																			

コメント(該当するセルに記入)

		盲検化:一、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													

【4-6 評価シート 観察研究】

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 3次治療
介入	Trastuzumab containing
対照	chemo

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(-2)"、"中(-1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階
まとめは"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム																											
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数(アウトカム率)									
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																					
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	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(値)	信頼区間
Rayson 2014	コホート研究	-2	-2	0	-1	-2		-2	0	0	0	0	-1	0	-1	0	-1	72			47					OSのみ

コメント(該当するセルに記入)

	2次治療までの群は心機能が悪かった可能性、トラスツズマブ耐性も多い可能性	後ろ向き、コホート研究			多変量解析なし、傾向スコア解析なし							Pertuzumab、T-DM1既治療例ではない、Trastuzumab＋ETも含まれている		ホルモン剤使用症例も含まれる											OS:line 1 vs line 2 vs line3+=10.6:13.9:32.5, p=0.0014

【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 三次治療
介入	T-DM1
対照	TPC(83% Trastuzumab-containing)、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

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(T-DM1)	RCT/2	-1	0	0	-1									HR	0.73	0.64-0.83	中(B)	9	有意差あり
無増悪生存期間(T-DM1)	RCT/2	-1	-1	0	-1									HR	0.61	0.53-0.69	中(B)	7	有意差あり
毒性(≧G3)	RCT/2	-1	0	0	-1									RR	0.72	0.65-0.81	中(B)	6	有意差あり
血小板減少(≧G3) EMILIA	RCT/1	-1	-2	0	-1			488	1	0.2	490	63	13	RR	62.7	8,74-450.57	中(B)	6	
血小板減少(≧G3) TH3RESA	RCT/1	-1	-2	0	-1			184	3	1.6	403	19	4.7	RR	2.89	0.87-9.65	中(B)	6	
QOL EMILIA	RCT/1	-1		0	-1									HR	0.8	0.67-0.95	中(B)	6	EMILIA2014

コメント(該当するセルに記入)