

【4-7 評価シート エビデンス総体】

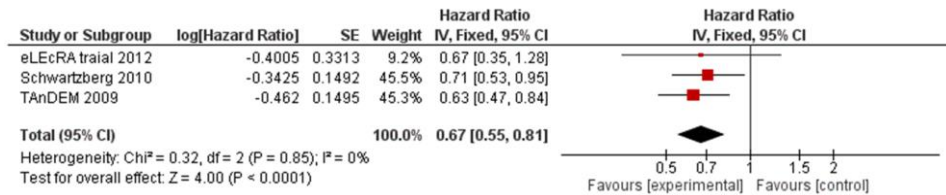
| | |
|----------|-------------------|
| 診療ガイドライン | 乳癌診療ガイドライン 薬物療法 |
| 対象 | 進行再発 ER陽性HER2陽性乳癌 |
| 介入 | 抗HER2薬 |
| 対照 | 内分泌療法単独 |

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)

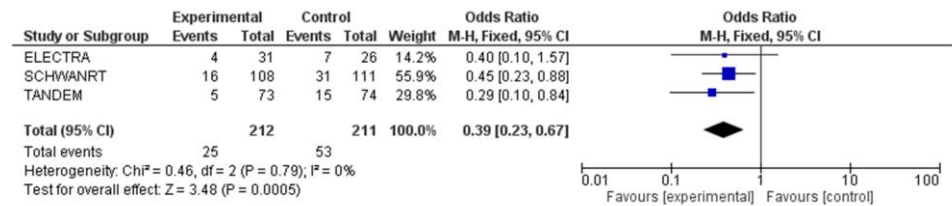
エビデンス総体

| 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) | | | | | | 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 |
|----------------|------------|----------|-------|------|-------|----------------|-------------|---------------|-------|------|-------|-------|------|----------|---------|------------|------------|--------|---|
| | | | | | | | | 対照群分母 | 対照群分子 | (%) | 介入群分母 | 介入群分子 | (%) | | | | | | |
| 全生存期間の改善 | RCT/1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | NA | 104 | 64 | 61.5 | 103 | 58 | 56.3 | HR | NA | NA | 弱(C) | 9 | TAnDEMのデータのみ |
| 無増悪生存期間の改善 | RCT/3 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 | NA | 212 | NA | NA | 211 | NA | NA | HR | 0.67 | 0.55-0.81 | 強(A) | 7 | |
| 奏効率(RR)(CR+PR) | RCT/3 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 | NA | 212 | 25 | 11.8 | 211 | 53 | 25.1 | OR | 0.39 | 0.23-0.67 | 強(A) | 7 | |
| CBR(CR+PR+SD) | RCT/3 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 | NA | 212 | 76 | 35.8 | 211 | 113 | 53.5 | OR | 0.68 | 0.54-0.84 | 強(A) | 7 | |
| 心毒性(≥Grade 3) | RCT/2 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 | NA | 746 | 4 | 0.5 | 747 | 7 | 0.9 | RR | 1.74 | 0.51-5.94 | 中(B) | 6 | TAnDEMとEGF 30008 (EGF30008はHER2陰性例を含める) |
| 下痢(all grade) | RCT/3 | 0 | 0 | 0 | -1 | 0 | NA | 241 | 17 | 7.1 | 242 | 103 | 42.6 | RR | 5.12 | 1.96-13.36 | 中(B) | 6 | |
| QOL | RCT/1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | NA | 294 | NA | NA | 259 | NA | NA | RR | 1.05 | 0.84-1.33 | 弱(C) | 6 | EGF30008のみの結果 |

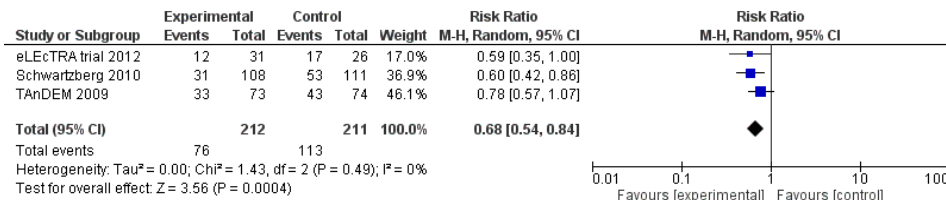
無増悪生存期間の改善



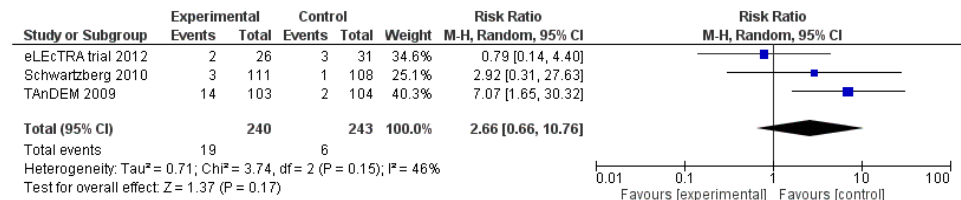
奏効率(RR) (CR+PR)



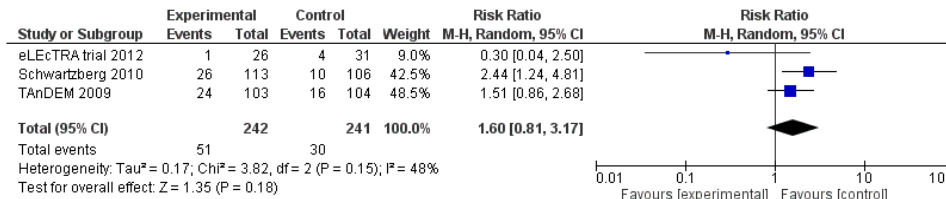
CBR(CR+PR+SD)



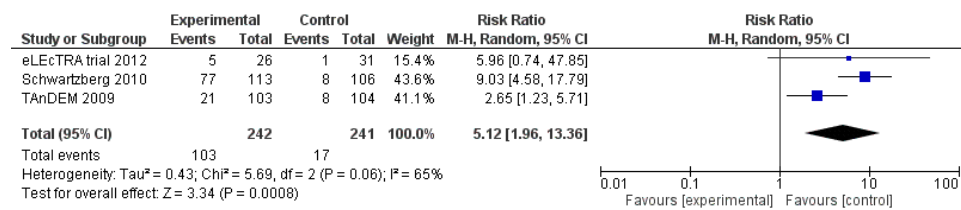
心機能(cardiac event)



非血液毒性が増悪(≥grade3)



下痢(all grade)



QOL

