

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	25-1	高齢者乳癌に対する術後薬物療法として何が勧められるか -内分泌療法-
P	高齢者かつホルモン受容体陽性乳癌に対する術後内分泌治療	
I	内分泌療法(タモキシフェン)を行うこと	
C	無治療	
臨床的文脈	高齢者かつホルモン受容体陽性乳癌に対する治療として、内分泌治療は勧められる検討した。	
O1	内分泌療法(タモキシフェン)を行うことにより全生存期間は延長する傾向である。	
非直接性のまとめ	なし	
バイアスリスクのまとめ	なし	
非一貫性その他のまとめ	EBCTCG2011メタアナリシス(ホルモン療法に関するメタアナリシス)のサブグループ解析を用いている	
コメント	高齢者のみを対象としたRCTが存在しないため、EBCTCGメタアナリシスのサブグループ解析の結果である。有意差はない($p=0.09$)ものの、70歳以上のサブグループでは、HR:0.80と改善する傾向であった。	
O2	タモキシフェンは無治療と比し、有意に再発率を低下させる。	
非直接性のまとめ	なし	
バイアスリスクのまとめ	なし	
非一貫性その他のまとめ	EBCTCG2011メタアナリシス(ホルモン療法に関するメタアナリシス)のサブグループ解析を用いている	
コメント	高齢者のみを対象としたRCTが存在しないため、EBCTCGメタアナリシスのサブグループ解析の結果である。70歳以上のサブグループでは、HR:0.52と有意に($p<0.01$)改善した。	
O3	有害事象のうち、子宮体癌は増加させない。他の有害事象(血栓症、ほてりなど)に関しては高齢者を対象とした試験がなく不明である。	
非直接性のまとめ	なし	

バイアスリスクの まとめ	なし
非一貫性その他の まとめ	EBCTCG2011メタアナリシス(ホルモン療法に関するメタアナリシス)のサブグループ解析を用いている
コメント	高齢者のみを対象としたRCTが存在しないため、EBCTCGメタアナリシスのサブグループ解析の結果である。70歳以上のサブグループでは、子宮体癌はコントロール群、タモキシフェン群とも発生がごく少数であった(コントロール群:0例、タモキシフェン群:1例)

O4	QOLに関しては、報告がなく不明である。
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクの まとめ	なし
非一貫性その他の まとめ	なし
コメント	なし

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	25-1	高齢者乳癌に対する術後薬物療法として何が勧められるか -内分泌療法-
P	高齢者かつホルモン受容体陽性乳癌に対する術後内分泌治療	
I	アロマターゼ阻害剤内服	
C	タモキシフェン群内服	
臨床的文脈	術後薬物療法として内分泌療法が必要と考える高齢者に対して、どのような薬剤が勧められるのかを検討した。	
01	全生存期間に関して、タモキシフェンに比しアロマターゼ阻害剤の効果は不明である。	
非直接性のまとめ	なし	
バイアスリスクのまとめ	なし	
非一貫性その他のまとめ	なし	
コメント	高齢者のみを対象としたRCTが存在しないため全生存期間に対する影響は不明である。しかし、ATAC試験やBIC1-98試験などの大規模臨床試験では、全生存期間に関してアロマターゼ阻害剤群とタモキシフェン群で有意差は認めていない。	
02	アロマターゼ阻害剤はタモキシフェンと比し、有意に再発率を低下させる。	
非直接性のまとめ	なし	
バイアスリスクのまとめ	なし	
非一貫性その他のまとめ	EBCTCG2011メタアナリシス(ホルモン療法に関するメタアナリシス)のサブグループ解析を用いている	
コメント	高齢者のみを対象としたRCTが存在しないため、EBCTCGメタアナリシスのサブグループ解析の結果である。70歳以上のサブグループでは、HR:0.81と有意に(p<0.04)改善した。	
03	有害事象としてはいずれも有意差はないものの、タモキシフェンにより血栓症が、アロマターゼ阻害剤による虚血性心疾患、骨粗鬆症、骨折の発生頻度が高くなる。	
非直接性のまとめ	なし	

バイアスリスクの まとめ	なし
非一貫性その他の まとめ	BIG1-98のサブグループ解析を用いている。
コメント	アロマターゼ阻害剤の中でもレトロゾールのみ結果であり、他のアロマターゼ阻害剤(アナストロゾール、エクセメスタン)とタモキシフェンとの比較はできていない。

04	QOLに関しては、報告がなく不明である。
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクの まとめ	なし
非一貫性その他の まとめ	なし
コメント	なし