【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対して、多遺伝子アッセイの結果によって、術後化学療法を省略することは推奨されるか？
対象	ホルモン受容体陽性HER2陰性で多遺伝子アッセイを行った患者
介入	MammaprintにてClinical risk High/Genetic risk Lowと診断された場合に化学療法を実施しない
対照	MammaprintにてClinical risk High/Genetic risk Lowと診断された場合に化学療法を実施する

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**
OSの低下	RCT/1	-1	0	-1	0	-1	0	749	14	1.9	748	22	2.9	HR	0.69	0.35 - 1.35	中(B)	9	ITT
DFSの低下	RCT/1	-1	0	0	0	-1	0	749	54	7.2	748	78	10.4	HR	0.71	0.50 - 1.01	中(B)	8	ITT
無遠隔転移生存の低下	RCT/1	-1	0	0	0	-1	0	749	34	4.5	748	46	6.1	HR	0.78	0.50 - 1.21	中(B)	8	ITT
コスト	RCT/1	-2	0	0	-2	-2											非常に弱(D)	6	simulation
QOLの維持	RCT/2	-1	0	0	-1	-2								QALY			弱(C)	6	simulation

コメント(該当するセルに記入)

OSの低下		非盲検、ITTでない		95%信頼区間が広い		Pivotal試験でない													
DFSの低下		非盲検、ITTでない				Pivotal試験でない													
無遠隔転移生存の低下		非盲検				Pivotal試験でない													
コスト		非盲検、対象集団の情報不			海外デー	simulation													
QOLの維持		非盲検			海外デー	simulation													

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対して、多遺伝子アッセイの結果によって術後化学療法を省略することは推奨されるか？
対象	ホルモン受容体陽性HER2陰性で多遺伝子アッセイを行った患者
介入	OncotypeDXにてRS11-25と診断された場合に化学療法を実施しない
対照	OncotypeDXにてRS11-25と診断された場合に化学療法を実施する

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
OSの低下	RCT/1	-1	0	0	-1	0	0	3312	52	1.57	3399	63	1.85	HR	0.99	0.79 - 1.22	強(A)	9	リンパ節転移陰性のみ
DFSの低下	RCT/1	-1	0	0	-1	0	0	3312	400	12.1	3399	436	12.8	HR	1.08	0.94 - 1.24	強(A)	8	リンパ節転移陰性のみ IDFSで評価
無遠隔転移生存の低下	RCT/1	-1	0	0	-1	0	0	3312	144	4.3	3399	170	5	HR	1.1	0.85 - 1.41	強(A)	8	リンパ節転移陰性のみ
コスト	RCT/1	-2	0	0	-2	-1	0										非常に弱(D)	6	simulation
QOLの維持	RCT/1	-2	0	0	-2	-2	0							QALY	0.2	-1.07 - 1.4	非常に弱(D)	6	simulation Mean incremental

コメント(該当するセルに記入)

OSの低下		非盲検			リンパ節転移陰性のみ													
DFSの低下		非盲検			リンパ節転移陰性のみ													
無遠隔転移生存の低下		非盲検			リンパ節転移陰性のみ													
コスト		非盲検。対象集団の詳細不明			Highリスク集団かつRS25未満、海外データ	simulation												
QOLの維持		非盲検。対象集団の詳細不明			Highリスク集団かつRS25未満、海外データ	simulation												