【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
対象	閉経後ホルモン受容体陽性術後乳がん
介入	アロマターゼ阻害薬
対照	タモキシフェン

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)

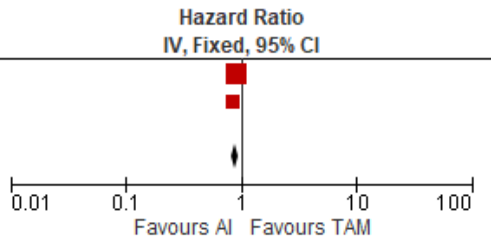
エビデンス総体

								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**
DFS	RCT/2	0	0	0	0	0	0	5541	1683		5551	1592		HR	0.89	0.83, 0.95	強(A)	9	EBCTCGによる解析も参考に添付
OS	RCT/2	0	0	0	0	0	0	5541	1683		5551	1592		HR	0.93	0.86, 1.01	強(A)	8	
Toxicity	RCT/2	0	0	0	0	0	0	5541	1683		5551	1592		HR				7	表は参考用です。定性レビュー参照ください。
cost	0																	3	

コメント(該当するセルに記入)

Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Aromatase inhibitor Total	Tamoxifen Total	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI
Cuzick J Lancet Oncol 2010	-0.09431	0.042991	3125	3116	63.0%	0.91 [0.84, 0.99]
Regan MM Lancet Oncol 2011 BIG 1 98	-0.15082	0.056124	2463	2459	37.0%	0.86 [0.77, 0.96]
Total (95% CI)			**5588**	**5575**	**100.0%**	**0.89 [0.83, 0.95]**

Heterogeneity: Chi² = 0.64, df = 1 (P = 0.42); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 3.38 (P = 0.0007)



Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Aromatase inhibitor Total	Tamoxifen Total	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI
Cuzick J Lancet Oncol 2010	-0.03046	0.054807	3125	3116	62.4%	0.97 [0.87, 1.08]
Regan MM Lancet Oncol 2011 BIG 1 98	-0.13926207	0.070543	2463	2459	37.6%	0.87 [0.76, 1.00]
Total (95% CI)			**5588**	**5575**	**100.0%**	**0.93 [0.86, 1.01]**

Heterogeneity: Chi² = 1.48, df = 1 (P = 0.22); I² = 33%
Test for overall effect: Z = 1.65 (P = 0.10)

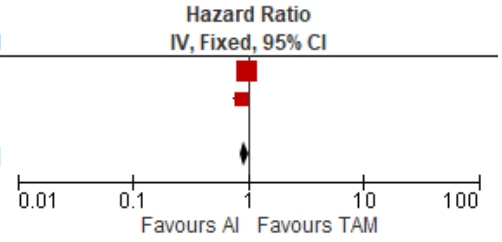


Table 4. Adverse Events.*

Type of Event	Exemestane Group Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Any Grade	Tamoxifen Group Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Any Grade	P Value
	number (percent)										
Cardiovascular disease other than myocardial infarction					984 (42.6)					913 (39.2)	0.016
Hot flashes	504	363	97	3	967 (42.0)	493	342	84	4	923 (39.6)	0.082
Pain or aches	392	305	61	8	766 (33.2)	383	242	55	4	684 (29.4)	0.001
Fatigue	336	178	31	0	545 (23.6)	352	157	36	2	547 (23.5)	0.776
Insomnia	269	143	37	0	449 (19.5)	234	140	31	1	406 (17.4)	0.151
Sweating	222	153	51	3	429 (18.6)	215	145	57	1	418 (17.9)	0.702
Headaches	272	129	26	1	428 (18.6)	243	116	17	2	378 (16.2)	0.035
Dizziness	206	73	9	0	288 (12.5)	192	74	13	0	279 (12.0)	0.904
Nausea	177	57	14	0	248 (10.8)	189	53	16	0	258 (11.1)	0.835
Visual disturbances	134	32	4	0	170 (7.4)	115	8	10	0	133 (5.7)	0.024
Osteoporosis					171 (7.4)					134 (5.7)	0.023
Gynecologic symptoms					135 (5.8)					211 (9.0)	<0.001
Arthralgia					124 (5.4)					85 (3.6)	0.005
Depression	68	50	2	0	120 (5.2)	51	37	5	0	93 (4.0)	0.114
Diarrhea	63	28	8	1	100 (4.3)	37	16	1	0	54 (2.3)	<0.001
Vaginal bleeding	49	33	11	0	93 (4.0)	73	50	5	1	129 (5.5)	0.087
Cramps	45	16	3	0	64 (2.8)	60	37	3	2	102 (4.4)	0.002
Thromboembolic disease	11	4	8	1	24 (1.0)	11	13	15	6	45 (1.9)	0.005
Including ungraded serious adverse events					30 (1.3)					55 (2.4)	0.007

Table 2. Any CTC Grade Adverse Events Reported Post-Treatment

Adverse Event	Exemestane (n = 2,105)		Tamoxifen (n = 2,036)		Total (N = 4,141)		OR	99% CI	*P*
	No.	%	No.	%	No.	%			
All cardiovascular events (excluding hypertension and VTE)	259	12.3	211	10.4	470	11.3	1.21	0.94 to 1.57	.049
Ischemic cardiovascular disease	127	6.0	94	4.6	221	5.3	1.33	0.92 to 1.92	.043
Angina	110	5.2	79	3.9	189	4.6	1.37	0.92 to 2.05	.038
Other cardiovascular event	129	6.1	109	5.4	238	5.7	1.15	0.81 to 1.65	.284
Hypertension	563	26.7	475	23.3	1,038	25.1	1.20	0.99 to 1.45	.011
VTE	20	1.0	19	0.9	39	0.9	1.02	0.42 to 2.49	.955
DVT	17	0.8	18	0.9	35	0.8	0.91	0.35 to 2.33	.788
Fractures	144	6.8	117	5.7	261	6.3	1.20	0.86 to 1.69	.147
Arthritis (all types)	184	8.7	167	8.2	351	8.5	1.07	0.80 to 1.44	.534
Osteoarthritis	119	5.7	118	5.8	237	5.7	0.97	0.68 to 1.39	.844
Carpal tunnel syndrome	10	0.5	7	0.3	17	0.4	1.38	0.35 to 6.11	.509
Osteoporosis	106	5.0	96	4.7	202	4.9	1.07	0.73 to 1.57	.632
Muscle cramp	13	0.6	15	0.7	28	0.7	0.84	0.28 to 2.40	.640
Pain, musculoskeletal	315	15.0	260	12.8	575	13.9	1.20	0.95 to 1.52	.041
Pain, limb and/or foot	57	2.7	49	2.4	106	2.6	1.13	0.67 to 1.92	.540
Arthralgia	135	6.4	130	6.4	265	6.4	1.00	0.72 to 1.41	.970
Myalgia	18	0.9	11	0.5	29	0.7	1.59	0.56 to 4.87	.225
Pain, abdominal	48	2.3	31	1.5	79	1.9	1.51	0.81 to 2.86	.075
Pain, other	116	5.5	124	6.1	240	5.8	0.90	0.63 to 1.28	.425
Serious gynecologic events	31	1.5	36	1.8	67	1.6	0.83	0.42 to 1.62	.451
Vaginal bleeding	16	0.8	25	1.2	41	1.0	0.62	0.25 to 1.46	.129
Uterine polyps/fibroids and endometrial hyperplasia*	17	0.9	30	1.7	47	1.3	0.56	0.23 to 1.26	.052
Uterine polyps/fibroids	15	0.8	28	1.6	43	1.2	0.53	0.21 to 1.24	.043
Endometrial hyperplasia	2	0.1	4	0.2	6	0.2	0.49	0.02 to 5.91	.408
Vaginal discharge	8	0.4	13	0.6	21	0.5	0.59	0.15 to 2.03	.242
Menopausal events	245	11.6	233	11.4	478	11.5	1.02	0.79 to 1.32	.844
Hot flashes	189	9.0	180	8.8	369	8.9	1.02	0.76 to 1.36	.876
Anxiety	36	1.7	27	1.3	63	1.5	1.29	0.65 to 2.63	.313
Depression	103	4.9	93	4.6	196	4.7	1.07	0.73 to 1.59	.622
Diarrhea	17	0.8	17	0.8	34	0.8	0.97	0.37 to 2.52	.922
Dizziness	68	3.2	79	3.9	147	3.5	0.83	0.53 to 1.29	.259
Fatigue	138	6.6	137	6.7	275	6.6	0.97	0.70 to 1.35	.823
GI ulcer	18	0.9	6	0.3	24	0.6	2.92	0.86 to 13.10	.018
Headaches	83	3.9	95	4.7	178	4.3	0.84	0.56 to 1.26	.252
Hypercholesterolemia	107	5.1	100	4.9	207	5.0	1.04	0.71 to 1.51	.800
Insomnia	132	6.3	126	6.2	258	6.2	1.01	0.72 to 1.42	.913
Nausea	36	1.7	30	1.5	66	1.6	1.16	0.60 to 2.30	.543
Paresthesia	9	0.4	6	0.3	15	0.4	1.45	0.33 to 7.33	.477
Polypectomy	2	0.1	5	0.2	7	0.2	0.39	0.02 to 3.80	.238
Sweating	77	3.7	78	3.8	155	3.7	0.95	0.62 to 1.47	.769

NOTE. Denominators include patients who are disease free and have at least 6 months of post-treatment follow-up.
Abbreviations: CTC, (National Cancer Institute) Common Toxicity Criteria; DVT, deep vein thrombosis; OR, odds ratio; VTE, venous thromboembolic event.
*Gynecologic adverse events involving the uterus exclude patients who had hysterectomy prior to random assignment (denominators: exemestane, 1,790; tamoxifen, 1,774; total, 3,564).

【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
対象	閉経後ホルモン受容体陽性術後乳がん
介入	タモキシフェン2～3年→アロマターゼ阻害薬へ切り替えて合計5年
対照	タモキシフェン

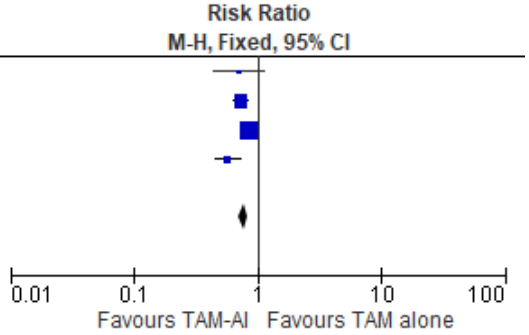
エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
** エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性(1～9)

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**
DFS	RCT/3、メタアナリシス/1	0	0	0	0	0	0	7157	844		6276	576		HR	0.77	0.71, 0.83	強(A)	9	
OS	RCT/3、メタアナリシス/2	0	0	0	0	0	0	7157	844		6276	576		HR	0.79	0.72, 0.88	強(A)	8	
Toxicity	RCT/3、メタアナリシス/3	0	0	0	0	0	0	7157	844		6276	576						7	定性レビュー参照ください。
cost	0																	3	

コメント(該当するセルに記入)

Study or Subgroup	TAM-AI switch Events	Total	TAM Events	Total	Weight	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI
Aihara T BC03 Breast Cancer Res Treat 2010	26	347	37	349	2.9%	0.71 [0.44, 1.14]
BIG 1-98 Collaborative Group N Engl J Med 2009	259	1548	565	2459	34.7%	0.73 [0.64, 0.83]
Bliss JM IES J Clin Oncol 2012	530	2372	622	2352	49.7%	0.84 [0.76, 0.93]
Jonat W ABCSG8 ARNO ITA Lancet Oncol 2006	92	2009	159	1997	12.7%	0.58 [0.45, 0.74]
Total (95% CI)		**6276**		**7157**	**100.0%**	**0.77 [0.71, 0.83]**
Total events	907		1383			
Heterogeneity: Chi² = 9.38, df = 3 (P = 0.02); I² = 68%						
Test for overall effect: Z = 6.91 (P < 0.00001)						



Study or Subgroup	TAM-AI switch Events	Total	TAM Events	Total	Weight	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI
Aihara T BC03 Breast Cancer Res Treat 2010	4	347	6	349	0.8%	0.67 [0.19, 2.36]
BIG 1-98 Collaborative Group N Engl J Med 2009	154	1548	343	2459	34.5%	0.71 [0.60, 0.85]
Bliss JM IES J Clin Oncol 2012	352	2372	405	2352	53.0%	0.86 [0.76, 0.98]
Jonat W ABCSG8 ARNO ITA Lancet Oncol 2006	66	2009	90	1997	11.8%	0.73 [0.53, 1.00]
Total (95% CI)		**6276**		**7157**	**100.0%**	**0.79 [0.72, 0.88]**
Total events	576		844			
Heterogeneity: Chi² = 3.24, df = 3 (P = 0.36); I² = 8%						
Test for overall effect: Z = 4.54 (P < 0.00001)						

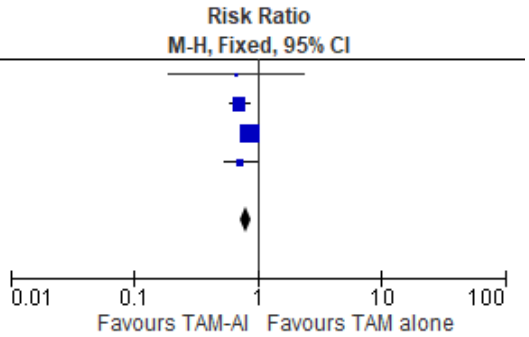


Table 2. Any CTC Grade Adverse Events Reported Post-Treatment

Adverse Event	Exemestane (n = 2,105) No.	%	Tamoxifen (n = 2,036) No.	%	Total (N = 4,141) No.	%	OR	99% CI	*P*
All cardiovascular events (excluding hypertension and VTE)	259	12.3	211	10.4	470	11.3	1.21	0.94 to 1.57	.049
Ischemic cardiovascular disease	127	6.0	94	4.6	221	5.3	1.33	0.92 to 1.92	.043
Angina	110	5.2	79	3.9	189	4.6	1.37	0.92 to 2.05	.038
Other cardiovascular event	129	6.1	109	5.4	238	5.7	1.15	0.81 to 1.65	.284
Hypertension	563	26.7	475	23.3	1,038	25.1	1.20	0.99 to 1.45	.011
VTE	20	1.0	19	0.9	39	0.9	1.02	0.42 to 2.49	.955
DVT	17	0.8	18	0.9	35	0.8	0.91	0.35 to 2.33	.788
Fractures	144	6.8	117	5.7	261	6.3	1.20	0.86 to 1.69	.147
Arthritis (all types)	184	8.7	167	8.2	351	8.5	1.07	0.80 to 1.44	.534
Osteoarthritis	119	5.7	118	5.8	237	5.7	0.97	0.68 to 1.39	.844
Carpal tunnel syndrome	10	0.5	7	0.3	17	0.4	1.38	0.35 to 6.11	.509
Osteoporosis	106	5.0	96	4.7	202	4.9	1.07	0.73 to 1.57	.632
Muscle cramp	13	0.6	15	0.7	28	0.7	0.84	0.28 to 2.40	.640

Pain, musculoskeletal	315	15.0	260	12.8	575	13.9	1.20	0.95 to 1.52	.041
Pain, limb and/or foot	57	2.7	49	2.4	106	2.6	1.13	0.67 to 1.92	.540
Arthralgia	135	6.4	130	6.4	265	6.4	1.00	0.72 to 1.41	.970
Myalgia	18	0.9	11	0.5	29	0.7	1.59	0.56 to 4.87	.225
Pain, abdominal	48	2.3	31	1.5	79	1.9	1.51	0.81 to 2.86	.075
Pain, other	116	5.5	124	6.1	240	5.8	0.90	0.63 to 1.28	.425
Serious gynecologic events	31	1.5	36	1.8	67	1.6	0.83	0.42 to 1.62	.451
Vaginal bleeding	16	0.8	25	1.2	41	1.0	0.62	0.25 to 1.46	.129
Uterine polyps/fibroids and endometrial hyperplasia*	17	0.9	30	1.7	47	1.3	0.56	0.23 to 1.26	.052
Uterine polyps/fibroids	15	0.8	28	1.6	43	1.2	0.53	0.21 to 1.24	.043
Endometrial hyperplasia	2	0.1	4	0.2	6	0.2	0.49	0.02 to 5.91	.408
Vaginal discharge	8	0.4	13	0.6	21	0.5	0.59	0.15 to 2.03	.242
Menopausal events	245	11.6	233	11.4	478	11.5	1.02	0.79 to 1.32	.844
Hot flashes	189	9.0	180	8.8	369	8.9	1.02	0.76 to 1.36	.876
Anxiety	36	1.7	27	1.3	63	1.5	1.29	0.65 to 2.63	.313
Depression	103	4.9	93	4.6	196	4.7	1.07	0.73 to 1.59	.622
Diarrhea	17	0.8	17	0.8	34	0.8	0.97	0.37 to 2.52	.922
Dizziness	68	3.2	79	3.9	147	3.5	0.83	0.53 to 1.29	.259
Fatigue	138	6.6	137	6.7	275	6.6	0.97	0.70 to 1.35	.823
GI ulcer	18	0.9	6	0.3	24	0.6	2.92	0.86 to 13.10	.018
Headaches	83	3.9	95	4.7	178	4.3	0.84	0.56 to 1.26	.252
Hypercholesterolemia	107	5.1	100	4.9	207	5.0	1.04	0.71 to 1.51	.800
Insomnia	132	6.3	126	6.2	258	6.2	1.01	0.72 to 1.42	.913
Nausea	36	1.7	30	1.5	66	1.6	1.16	0.60 to 2.30	.543
Paresthesia	9	0.4	6	0.3	15	0.4	1.45	0.33 to 7.33	.477
Polypectomy	2	0.1	5	0.2	7	0.2	0.39	0.02 to 3.80	.238
Sweating	77	3.7	78	3.8	155	3.7	0.95	0.62 to 1.47	.769

NOTE. Denominators include patients who are disease free and have at least 6 months of post-treatment follow-up.
Abbreviations: CTC, (National Cancer Institute) Common Toxicity Criteria; DVT, deep vein thrombosis; OR, odds ratio; VTE, venous thromboembolic event.
*Gynecologic adverse events involving the uterus exclude patients who had hysterectomy prior to random assignment (denominators: exemestane, 1,790; tamoxifen, 1,774; total, 3,564).

【4-7 評価シート エビデンス総体】

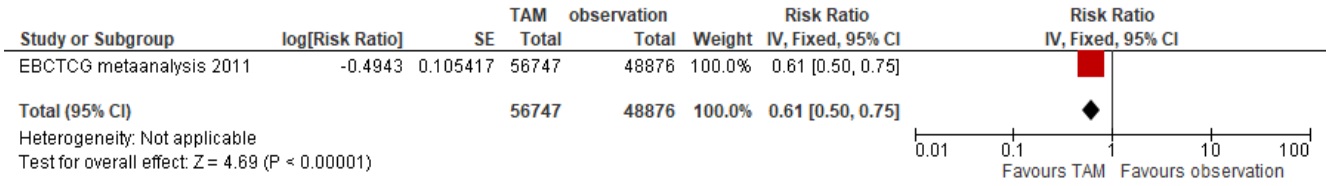
診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン
対象	閉経後ホルモン受容体陽性術後乳がん
介入	タモキシフェン
対照	経過観察

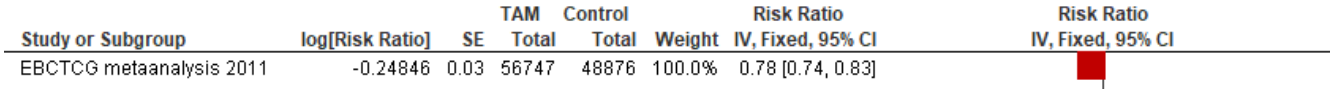
エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各ドメインは"高(-2)"、"中/疑い(-1)"、"低(0)"の3段階
** エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性(1～9)

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
DFS	メタアナリシス	0	0	0	0	0	0	48876	2218		56747	1653		HR	0.61	0.50, 0.75	強(A)	9	
OS	メタアナリシス	0	0	0	0	0	0	48876			56747			HR	0.78	0.74, 0.83	強(A)	8	
Toxicity	メタアナリシス	0	0	0	0	0	0	48876			56747							7	定性レビュー参照ください。
cost	0																	3	

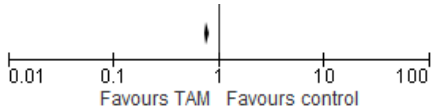
コメント(該当するセルに記入)





Total (95% CI)	**56747**	**48876**	**100.0%**	**0.78 [0.74, 0.83]**	

Heterogeneity: Not applicable
Test for overall effect: Z = 8.28 (P < 0.00001)



	Number of events (both groups)	O–E	Variance of O–E	Event RR (SE)	p value*
Death with or without recurrence					
Death without recurrence	1117	4·9	258·6	1·02 (0·06)	0·79
Death with recurrence	2694	−224·5	620·2	0·70 (0·03)	<0·00001
Any death	3811	−219·6	878·8	0·78 (0·03)	<0·00001
Death without recurrence (selected groups of causes)					
Vascular disease					
Stroke	64	4·8	15·2	1·37 (0·30)	0·27
Pulmonary embolus†	12	2·5	3·0	2·30 (0·90)	0·25
Heart and other vascular	212	−6·1	50·1	0·89 (0·13)	0·43
Neoplastic disease					
Uterus, excluding cervix‡	10	3·2	2·2	4·28 (1·52)	0·07
Other neoplastic	187	−0·1	44·2	1·00 (0·15)	1·00
Other specified cause	312	4·6	71·0	1·07 (0·12)	0·63
Unspecified cause	320	−4·0	72·9	0·95 (0·11)	0·68
Second cancer incidence without previous recurrence (selected sites)					
Contralateral breast, by age at entry (years)					
<45	110	−17·7	27·2	0·52 (0·14)	0·001
45–54	169	−18·8	41·5	0·64 (0·12)	0·004
55–69	268	−28·7	64·0	0·64 (0·10)	0·0001
≥70	17	0·1	4·1	..	..
All ages	564	−65·1	136·7	0·62 (0·07)	<0·00001
Uterus, excluding cervix‡, by age at entry (years)					
<45	11	0·1	2·7	1·04 (0·62)	1·00
45–54	25	3·3	5·9	1·75 (0·55)	0·25
55–69	71	18·0	16·6	2·96 (0·44)	0·00002
≥70	1	0·8	0·2	..	..
All ages	108	22·2	25·4	2·40 (0·32)	0·00002
Other or unknown site	606	2·6	143·6	1·02 (0·08)	0·86

【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
対象	閉経後ホルモン受容体陽性術後乳がん
介入	トレミフェン
対照	タモキシフェン

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)

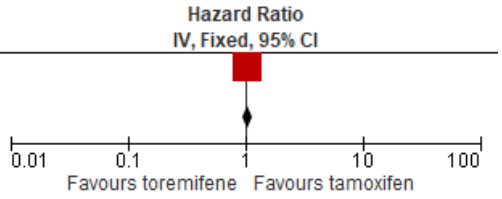
エビデンス総体

								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**
DFS	メタアナリシス/1	0	0	0	-1	0	0	1546	236		1540	248		HR	0.96	0.76, 1.21	弱(C)	9	非直接性は、閉経後に限ったため
OS	メタアナリシス/1	0	0	0	-1	0	0	1546			1540			HR	0.9	0.65, 1.24	弱(C)	8	
Toxicity	メタアナリシス/1	0	0	0	-1	0	0	1546			1540			HR				7	定性レビューも参照ください。
cost	0																	3	

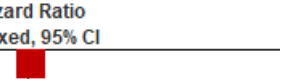
コメント(該当するセルに記入)

Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Toremifene Total	Tamoxifen Total	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI
Zhou WB Breast Cancer Res Treat 2011	0.04879	0.055212	1890	1857	100.0%	1.05 [0.94, 1.17]
Total (95% CI)			**1890**	**1857**	**100.0%**	**1.05 [0.94, 1.17]**

Heterogeneity: Not applicable
Test for overall effect: Z = 0.88 (P = 0.38)

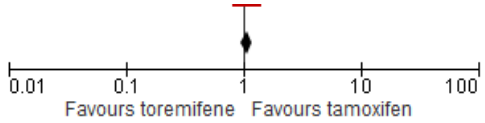


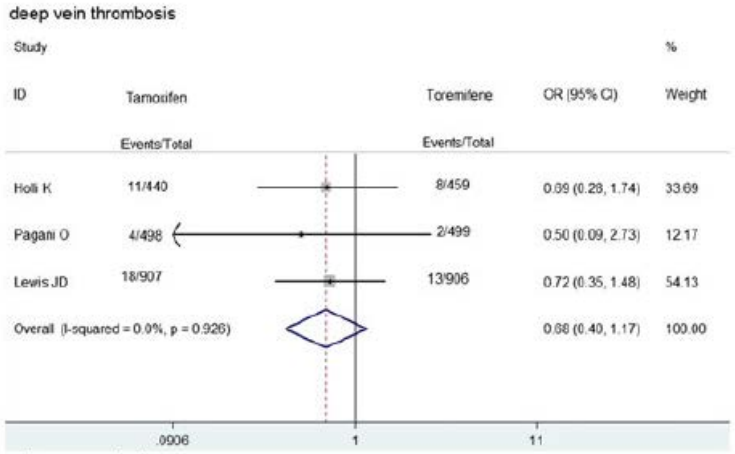
Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Toremifene Total	Tamoxifen Total	Weight	Hazard Ratio IV, Fixed, 95% CI
Zhou WB Breast Cancer Res Treat 2011	0.06765865	0.054233	1890	1857	100.0%	1.07 [0.96, 1.19]

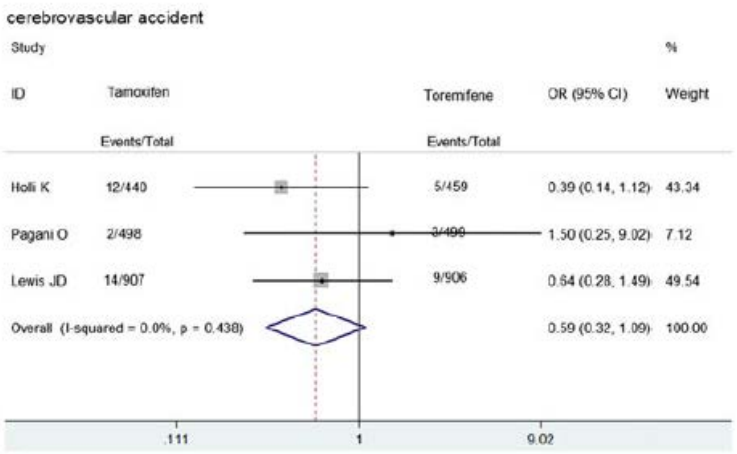


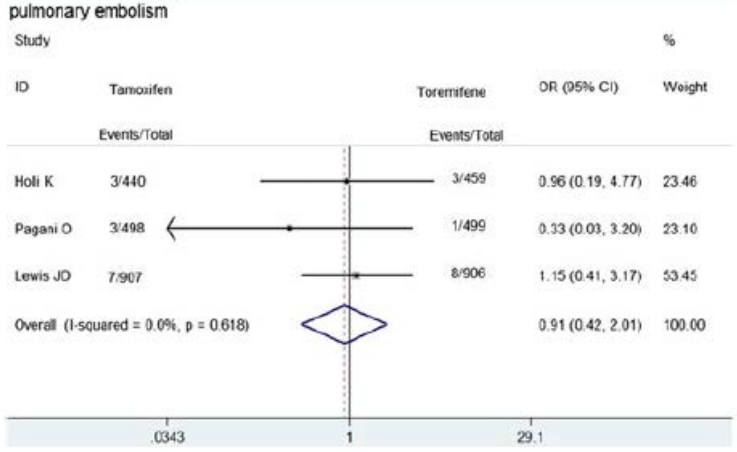
Total (95% CI)	**1890**	**1857**	**100.0%**	**1.07 [0.96, 1.19]**

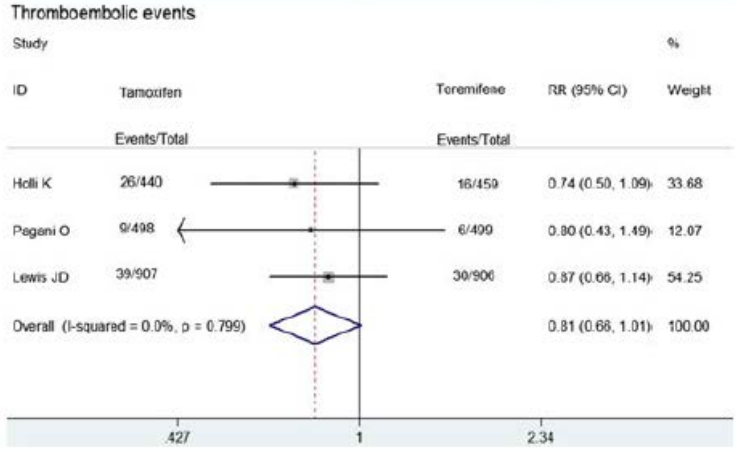
Heterogeneity: Not applicable
Test for overall effect: Z = 1.25 (P = 0.21)

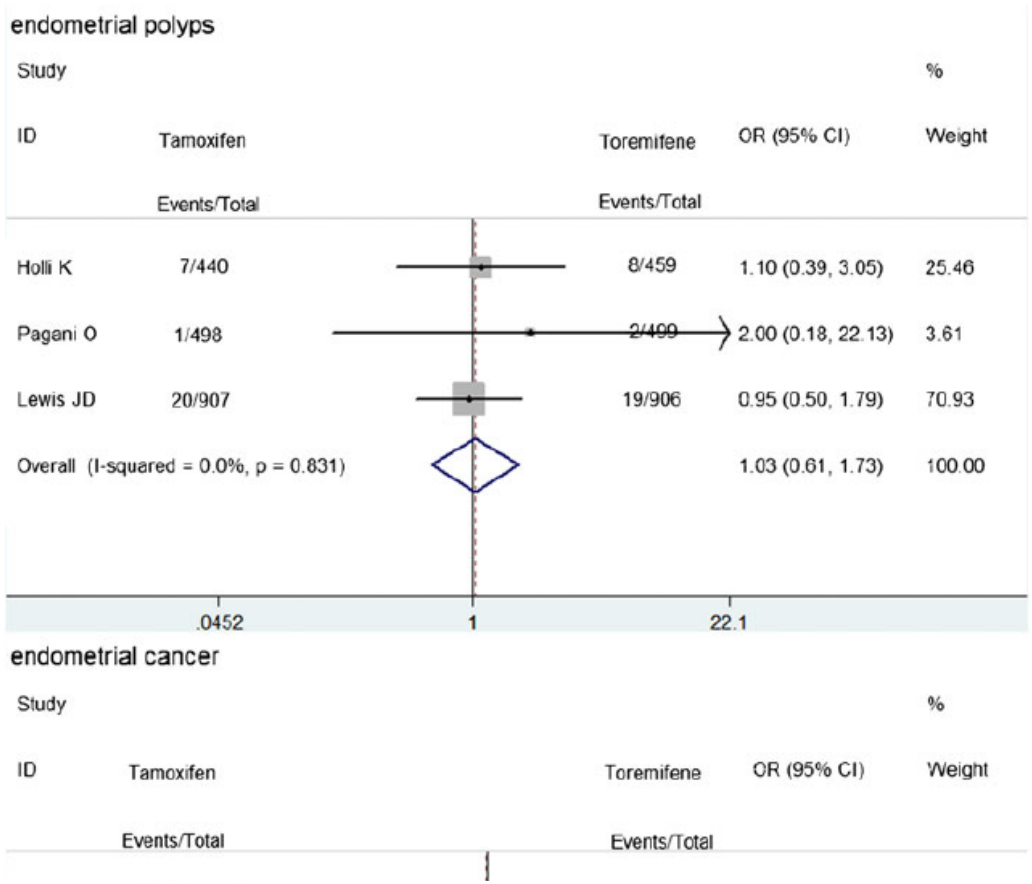











endometrial polyps
Study
ID
Tamoxifen
Events/Total
Toremifene
Events/Total
OR (95% CI)
%
Weight
Holli K
7/440
8/459
1.10 (0.39, 3.05)
25.46
Pagani O
1/498
2/499
2.00 (0.18, 22.13)
3.61
Lewis JD
20/907
19/906
0.95 (0.50, 1.79)
70.93
Overall (I-squared = 0.0%, p = 0.831)
1.03 (0.61, 1.73)
100.00
.0452
1
22.1
endometrial cancer
Study
ID
Tamoxifen
Events/Total
Toremifene
Events/Total
OR (95% CI)
%
Weight

【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
対象	閉経後ホルモン受容体陽性術後乳がん
介入	レトロゾール→タモキシフェン
対照	レトロゾール

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**
DFS	RCT/1	0	0	0	-1	0	0	1546	236		1540	248		HR	0.96	0.76, 1.21	中(B)	9	
OS	RCT/1	0	0	0	-1	0	0	1546			1540			HR	0.9	0.65, 1.24	中(B)	8	
Toxicity	0																	7	定性レビュー参照ください。
cost	0																	3	

コメント(該当するセルに記入)