【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	転移・再発乳癌に対してPD-1/PD-L1阻害薬は勧められるか？
対象	Advanced TNBC
介入	Atezolizumab+nab-paclitaxel
対照	Placebo+nab-paclitaxel

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
OS	RCT1	0	0	0	0	0		451	208	46.1	451	181	40.1	HR	0.84	0.69-1.02	中(B)	9	interim
OS(PD-L1+)	RCT1	0	0	0	0	0		184	88	47.8	185	64	34.6	HR	0.62	0.45-0.86	中(B)	9	interim
PFS	RCT1	0	0	0	0	0		451	378	83.8	451	358	79.4	HR	0.8	0.69-0.92	強(A)	8	
PFS(PD-L1+)	RCT1	0	0	0	0	0		184	157	85.3	185	138	74.6	HR	0.62	0.49-0.78	強(A)	8	
ORR	RCT1	0	0	0	0	0		451	206	45.9	451	252	56	OR/HR	1.52	1.16-1.97	強(A)	7	
ORR(PD-L1+)	RCT1	0	0	0	0	0		184	78	42.6	185	109	58.9	OR/HR	1.96	1.29-2.98	強(A)	7	
Toxicity(G3≦)	RCT1	0	0	0	0	0		451	188	42.9	451	226	50				強(A)	8	
Toxicity(discontinuation)	RCT1	0	0	0	0	0		451	36	8.2	451	72	15.9				強(A)	8	
Toxicity(AESI,G3≦)	RCT1	0	0	0	0	0		451	19	4.3	451	34	7.5				強(A)	8	
QOL	RCT1	0	0	0	0	0											強(A)	7	

コメント(該当するセルに記入)