

【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>OQ</b>	<b>QO3</b>	転移・再発乳癌に対してPD-L1阻害薬は勧められるか？
<b>P</b>	Advanced TNBC	
<b>I</b>	Atezolizumab+nab-paclitaxel	
<b>C</b>	Placebo+nab-paclitaxel	
<b>臨床的文脈</b>	転移・再発トリプルネガティブ乳癌に対してPD-L1阻害薬であるアテゾリズマブをナブパクリタキセルに追加することで、OS,PFS,ORR,QOLを改善するか。Toxicityにどの程度の影響を与えるか。Costにどの程度の影響を与えるか。	
<b>O1</b>	OS	
<b>非直接性のまとめ</b>	なし	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	なし	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし	
<b>コメント</b>	【中間解析】ITT集団で、アテゾ群では181of451patients (40.1%)が死亡。プラセボ群では208of451(46.1%)が死亡。median OSはアテゾ群で21.3months、プラセボ群で17.6months。(stratified hazard ratio for death, 0.84; 95% CI, 0.69 to 1.02; P = 0.08 [not significant])。最終解析のデータでは無く、あくまで参考データ。	
<b>O2</b>	OS (PD-L1+)	
<b>非直接性のまとめ</b>	なし	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	なし	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし	
<b>コメント</b>	【中間解析】PD-L1陽性集団で、アテゾ群では64of185patients (34.6%)が死亡。プラセボ群では88of184(47.8%)が死亡。median OSはアテゾ群で25.0months、プラセボ群で15.5months。(stratified hazard ratio for death, 0.62; 95% CI, 0.45 to 0.86; P value is not evaluated)。最終解析のデータでは無く、あくまで参考データ。	
<b>O3</b>	PFS	
<b>非直接性のまとめ</b>	なし	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	なし	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし	
<b>コメント</b>	ITT集団で、アテゾ群では358of451patients (79.4%)が病勢進行or死亡。プラセボ群では378of451(83.8%)が病勢進行or死亡。median PFSはアテゾ群で7.2months、プラセボ群で5.5months。(stratified hazard ratio for progression or death, 0.80; 95% confidence interval [CI], 0.69 to 0.92; P = 0.002)。有意にPFSを改善	
<b>O4</b>	PFS (PD-L1+)	
<b>非直接性のまとめ</b>	なし	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	なし	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし	
<b>コメント</b>	PD-L1陽性集団で、アテゾ群では138of185patients (74.6%)が病勢進行or死亡。プラセボ群では157of184(85.3%)が病勢進行or死亡。median PFSはアテゾ群で7.5months、プラセボ群で5.0months。(stratified hazard ratio for progression or death, 0.62; 95% CI, 0.49 to 0.78; P<0.001)。有意にPFSを改善	
<b>O5</b>	ORR	
<b>非直接性のまとめ</b>	なし	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	なし	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし	
<b>コメント</b>	ITT集団で、アテゾ群では252of451patients (56.0%)、プラセボ群では206of451(45.9%)。(stratified hazard ratio for ORR, 1.52; 95% CI, 1.16 to 1.97; P=0.002)。有意にORRを改善。	
<b>O6</b>	ORR (PD-L1+)	
<b>非直接性のまとめ</b>	なし	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	なし	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし	
<b>コメント</b>	PD-L1陽性集団で、アテゾ群では109of185patients (58.9%)、プラセボ群で78of184(42.9%)。(stratified hazard ratio for ORR, 1.96; 95% CI, 1.29 to 2.98; P=0.002)。有意にORRを改善。	
<b>O7</b>	Toxicity(G3≤), Toxicity(discontinuation), Toxicity(AESI,G3≤)	
<b>非直接性のまとめ</b>	なし	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	なし	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし	
<b>コメント</b>	Grade3以上の有害事象はアテゾ群で50%、プラセボ群で42.9%。有害事象による治療中止はアテゾ群で15.9%、プラセボ群で8.2%。Grade3以上のAdverse events of special interest (AESIs)はアテゾ群で7.5%、プラセボ群で4.3%。有害事象に関するいずれの指標もアテゾ群で高い傾向。	
<b>O8</b>	QOL	
<b>非直接性のまとめ</b>	なし	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	なし	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし	
<b>コメント</b>	ITT集団、PD-L1陽性集団において4指標(HRQoL,physical functioning, role functioning, cognitive functioning)での評価。スコアの比較、ベースラインからの変化の比較が行われた。いずれのスコアもアテゾ群、プラセボ群で差は認められなかった。	
<b>O</b>	Costのデータなし	