【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ3. 術後内分泌治療の至適治療期間
対象	ホルモン受容体陽性早期乳癌
介入	タモキシフェン10年投与
対照	タモキシフェン5年投与

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
DFS	RCT/1	0	0	0	0	0		3418	711	20.8%	3428	617	18.0%	RR	0.84	0.76-0.94	中(B)	9	1試験のみであるが症例数, 質は十
OS	RCT/1	0	0	0	0	0		3418	722	21.1%	3428	639	18.6%	RR	0.87	0.78-0.97	中(B)	9	1試験のみであるが症例数, 質は十
子宮癌	RCT/1	0	0	0	0	0		6440	63	1.0%	6454	116	1.8%	RR	1.74	1.30-2.34	中(B)	7	1試験のみであるが症例数, 質は十
静脈血栓・肺塞栓	RCT/1	0	0	0	0	0		6440	21	0.3%	6454	41	0.6%	RR	1.87	1.13-3.07	中(B)	7	1試験のみであるが症例数, 質は十

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ3. 術後内分泌治療の至適治療期間
対象	ホルモン受容体陽性早期乳癌
介入	タモキシフェン5年投与→アロマターゼ阻害剤5年追加
対照	タモキシフェン5年投与

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
DFS	RCT/2	0	0	0	0	0		3053	212	6.9%	2969	122	4.1%	HR	0.59	0.47-0.74	強(A)	9	
OS	RCT/2	0	0	0	0	0		3053	117	3.8%	2969	91	3.1%	HR	0.85	0.65-1.12	強(A)	9	
関節痛	RCT/2	0	0	0	0	0		3356	536	16.0%	3355	659	19.6%	RR	1.23	1.11-1.36	強(A)	7	
骨粗鬆症	RCT/1	0	0	0	0	0		2577	155	6.0%	2572	209	8.1%	RR	1.35	1.11-1.65	強(A)	7	
骨折	RCT/3	0	0	0	0	0		3825	144	3.8%	3742	168	4.5%	RR	1.17	0.94-1.46	強(A)	7	
心血管イベント	RCT/2	0	0	0	0	-1		3046	145	4.8%	2959	153	5.2%	RR	1.5	0.41-5.49	強(A)	7	

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ3. 術後内分泌治療の至適治療期間
対象	ホルモン受容体陽性早期乳癌
介入	アロマターゼ阻害剤を含む5年投与→アロマターゼ阻害剤2-5年追加
対照	アロマターゼ阻害剤を含む5年投与

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
DFS	RCT/3	0	0	0	0	0		3745	582	15.5%	3736	475	12.7%	HR	0.8	0.71-0.91	強(A)	9	
OS	RCT/3	0	0	0	0	0		3756	315	8.4%	3745	327	8.7%	HR	1.04	0.89-1.22	強(A)	9	観察期間が十分とは言えない
関節痛	RCT/3	0	0	0	0	0		3720	1213	32.6%	3727	1337	35.9%	RR	1.1	1.04-1.16	強(A)	7	
骨粗鬆症	RCT/2	0	0	0	0	0		3740	191	5.1%	3736	282	7.5%	RR	1.57	1.00-2.46	強(A)	7	
骨折	RCT/3	0	0	0	0	0		3740	229	6.1%	3736	307	8.2%	RR	1.34	1.14-1.58	強(A)	7	
心血管イベント	RCT/3	0	0	0	0	0		3740	273	7.3%	3736	306	8.2%	RR	1.12	0.96-1.31	強(A)	7	

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ3. 術後内分泌治療の至適治療期間
対象	ホルモン受容体陽性早期乳癌
介入	アロマターゼ阻害剤を含む5年投与→アロマターゼ阻害剤5年追加
対照	アロマターゼ阻害剤を含む5年投与→アロマターゼ阻害剤2−3年追加

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
DFS	RCT/1	0	0	0	0	0		908	163	18%	913	152	17%	HR	0.92	0.74−1.16	中(B)	9	
OS	RCT/1	0	0	0	0	0		908	96	11%	913	104	11%	HR	1.04	0.78−1.38	中(B)	9	
関節痛	RCT/1	0	0	0	0	0		908	119	13%	913	133	15%	RR	1.11	0.88−1.40	中(B)	7	
骨粗鬆症	RCT/1	0	0	0	0	0		908	68	7%	913	116	13%	RR	1.7	1.28−2.26	中(B)	7	
骨折	RCT/1	0	0	0	0	0		908	25	3%	913	45	5%	RR	1.79	1.11−2.89	中(B)	7	
心血管イベント	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

コメント(該当するセルに記入)

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ3. 術後内分泌治療の至適治療期間
対象	ホルモン受容体陽性早期乳癌
介入	アロマターゼ阻害剤を含む5年投与→アロマターゼ阻害剤5年追加(間歇投与)
対照	アロマターゼ阻害剤を含む5年投与→アロマターゼ阻害剤5年追加(標準投与)

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
DFS	RCT/1	0	0	0	0	0		2426	319	13%	2425	346	14%	HR	1.08	0.93-1.26	中(B)	9	SOLE試験のみ
OS	RCT/1	0	0	0	0	0		2426	170	7%	2425	146	6%	HR	0.85	0.68-1.06	中(B)	9	SOLE試験のみ
関節痛	RCT/1	0	0	0	0	0		2411	1657	69%	2417	1589	66%	RR	0.96	0.92-1.00	中(B)	7	SOLE試験のみ
骨粗鬆症	RCT/1	0	0	0	0	0		2411	1130	47%	2417	1146	47%	RR	1.01	0.95-1.07	中(B)	7	SOLE試験のみ
骨折	RCT/1	0	0	0	0	0		2411	214	9%	2417	198	8%	RR	0.92	0.77-1.11	中(B)	7	SOLE試験のみ
心血管イベント	RCT/1	0	0	0	0	0		2411	36	1%	2417	42	2%	RR	1.16	0.75-1.81	中(B)	7	SOLE試験のみ

コメント(該当するセルに記入)