

【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	CQ3	術後内分泌治療の至適治療期間
<b>P</b>	ホルモン受容体陽性早期乳癌	
<b>I</b>	タモキシフェン10年投与	
<b>C</b>	タモキシフェン5年投与	
<b>臨床的文脈</b>		タモキシフェン5年間投与後のタモキシフェン延長投与。閉経前乳癌を主な対象としたCQである。

<b>O1</b>	DFS
<b>非直接性のまとめ</b>	問題なし
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	プラセボコントロールになっていないが解釈においては問題ないとする。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	問題なし
<b>コメント</b>	ATLAS試験のみ

<b>O2</b>	OS
<b>非直接性のまとめ</b>	問題なし
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	プラセボコントロールになっていないが解釈においては問題ないとする。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	問題なし
<b>コメント</b>	ATLAS試験のみ

<b>O3</b>	子宮体癌の発生
<b>非直接性のまとめ</b>	報告はATLAS試験のみ。有害事象の報告は、ER statusを問わないものであるが、有害事象の検討においては問題ないとする。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	プラセボコントロールになっていないが解釈においては問題ないとする。

非一貫性その他の まとめ	問題なし
コメント	タモキシフェン延長によりリスク上昇の傾向にある。1試験のみの報告であるが症例数は十分と考える。

04	静脈血栓症の発生
非直接性のまとめ	報告はATLAS試験のみ。有害事象の報告は、ER statusを問わないものであるが、有害事象の検討においては問題ないと考える。
バイアスリスクの まとめ	プラセボコントロールになっていないが解釈においては問題ないと考える。
非一貫性その他の まとめ	問題なし
コメント	タモキシフェン延長によりリスク上昇の傾向にある。1試験のみの報告であるが症例数は十分と考える。

03	
----	--

【4-8 定性的システムティックレビュー】

CQ	CQ3	術後内分泌治療の至適治療期間
P	ホルモン受容体陽性早期乳癌	
I	タモキシフェン5年投与→アロマトラーゼ阻害剤5年追加	
C	タモキシフェン5年投与	
臨床的文脈		タモキシフェン5年間投与後のアロマトラーゼ阻害剤による延長投与。タモキシフェン終了時に閉経に至っている症例を対象とする。

O1	DFS
非直接性のまとめ	ABCSG6aでは一部の症例で2年間の前世代のアロマトラーゼ阻害剤が先行投与されおり、アロマトラーゼ阻害剤の延長投与の期間も3年間と比較的短い。解釈においては大きな問題はないと考える。
バイアスリスクのまとめ	問題なし。
非一貫性その他のまとめ	問題なし。
コメント	結果は一貫している。

O2	OS
非直接性のまとめ	ABCSG6aでは一部の症例で2年間の前世代のアロマトラーゼ阻害剤が先行投与されおり、アロマトラーゼ阻害剤の延長投与の期間も3年間と比較的短い。解釈においては大きな問題はないと考える。
バイアスリスクのまとめ	問題なし。
非一貫性その他のまとめ	問題なし。
コメント	有意差は認めないが、一貫して予後改善傾向にある。

O3	関節痛の発生
非直接性のまとめ	問題なし。

バイアスリスクのまとめ	B-33は早期中止になっており、その後クロスオーバーされた症例も含まれるが、症例数・イベント数ともにMA.17に比較して小さいため影響は少ないと考える。
非一貫性その他のまとめ	問題なし。
コメント	一貫してリスク上昇傾向にあり。

O4	骨粗鬆症の発生
非直接性のまとめ	問題なし。
バイアスリスクのまとめ	問題なし。
非一貫性その他のまとめ	問題なし。
コメント	MA.17試験のみの報告であるが症例数は十分と考える。

O5	骨折の発生
非直接性のまとめ	ABCSG6aでは一部の症例で2年間の前世代のアロマトラーゼ阻害剤が先行投与されおり、アロマトラーゼ阻害剤の延長投与の期間も3年間と比較的短い。解釈においては大きな問題はないと考える。
バイアスリスクのまとめ	問題なし。
非一貫性その他のまとめ	ABCSG6aは、症例数もイベント発生も比較的少ないため信頼区間が大きい。それ以外の試験では概ね一貫した傾向が見られる。
コメント	MA.17, B-33ではリスク上昇の傾向にあり。

O6	心血管イベントの発生
非直接性のまとめ	ABCSG6aでは一部の症例で2年間の前世代のアロマトラーゼ阻害剤が先行投与されおり、アロマトラーゼ阻害剤の延長投与の期間も3年間と比較的短い。解釈においては大きな問題はないと考える。
バイアスリスクのまとめ	問題なし。
非一貫性その他のまとめ	ABCSG6aは、症例数もイベント発生も比較的少ないため信頼区間が大きい。MA.17では明らかにリスク上昇認めず。

コメント	MA.17のデータを重視すべきと考える。
03	

【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	CQ3	術後内分泌治療の至適治療期間
<b>P</b>	ホルモン受容体陽性早期乳癌	
<b>I</b>	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	
<b>C</b>	アロマターゼ阻害剤を含む5年投与	
<b>臨床的文脈</b>		アロマターゼ含む5年間投与後(AI 5y or TAM→AI total 5y)の延長投与に関して。延長投与の期間を2-5年とまとめた場合の検討。

<b>O1</b>	DFS
<b>非直接性のまとめ</b>	MA.17R試験は約70%症例でTAM5年→AI5年の計10年間の治療終了後のランダム化。全体として非直接性は問題ないとする。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	問題無し。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	問題無し。
<b>コメント</b>	一貫してDFS改善傾向にあり。

<b>O2</b>	OS
<b>非直接性のまとめ</b>	MA.17R試験は約70%症例でTAM5年→AI5年の計10年間の治療終了後のランダム化。全体として非直接性は問題ないとする。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	問題無し。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	問題無し。
<b>コメント</b>	いずれも観察期間は十分とは言えない。

<b>O3</b>	関節痛の発生
<b>非直接性のまとめ</b>	MA.17R試験は約70%症例でTAM5年→AI5年の計10年間の治療終了後のランダム化。全体として非直接性は問題ないとする。

バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。
コメント	一貫してリスク上昇の傾向。

O4	骨粗鬆症の発生
非直接性のまとめ	MA.17R試験は約70%症例でTAM5年→AI5年の計10年間の治療終了後のランダム化。全体として非直接性は問題ないとする。
バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。
コメント	一貫してリスク上昇の傾向。

O5	骨折の発生
非直接性のまとめ	MA.17R試験は約70%症例でTAM5年→AI5年の計10年間の治療終了後のランダム化。全体として非直接性は問題ないとする。
バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。
コメント	一貫してリスク上昇の傾向。

O6	心血管イベントの発生
非直接性のまとめ	MA.17R試験は約70%症例でTAM5年→AI5年の計10年間の治療終了後のランダム化。全体として非直接性は問題ないとする。
バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。

コメント	特に無し。
03	



【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	CQ3	術後内分泌治療の至適治療期間
<b>P</b>	ホルモン受容体陽性早期乳癌	
<b>I</b>	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	
<b>C</b>	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	
<b>臨床的文脈</b>		アロマターゼ阻害剤の延長投与の期間の比較。

<b>O1</b>	DFS
<b>非直接性のまとめ</b>	問題無し。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	問題無し。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	問題無し。
<b>コメント</b>	IDEAL試験のみ

<b>O2</b>	OS
<b>非直接性のまとめ</b>	問題無し。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	問題無し。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	問題無し。
<b>コメント</b>	IDEAL試験のみ

<b>O3</b>	関節痛の発生
<b>非直接性のまとめ</b>	問題無し。

バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。
コメント	IDEAL試験のみ

O4	骨粗鬆症の発生
非直接性のまとめ	問題無し。
バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。
コメント	IDEAL試験のみ

O5	骨折の発生
非直接性のまとめ	問題無し。
バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。
コメント	IDEAL試験のみ

O6	心血管イベントの発生
非直接性のまとめ	報告無し。
バイアスリスクの まとめ	報告無し。
非一貫性その他の まとめ	報告無し。

コメント	
03	

【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	CQ3	術後内分泌治療の至適治療期間
<b>P</b>	ホルモン受容体陽性早期乳癌	
<b>I</b>	アロマトラーゼ阻害剤を含む5年投与→アロマトラーゼ阻害剤5年追加(間歇投与)	
<b>C</b>	アロマトラーゼ阻害剤を含む5年投与→アロマトラーゼ阻害剤5年追加(標準投与)	
<b>臨床的文脈</b>		アロマトラーゼ阻害剤追加投与の投与方法の比較。

<b>O1</b>	DFS
<b>非直接性のまとめ</b>	問題無し。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	問題無し。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	問題無し。
<b>コメント</b>	SOLE試験のみのデータ。

<b>O2</b>	OS
<b>非直接性のまとめ</b>	問題無し。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	問題無し。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	問題無し。
<b>コメント</b>	SOLE試験のみのデータ。

<b>O3</b>	関節痛の発生
<b>非直接性のまとめ</b>	問題無し。

バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。
コメント	SOLE試験のみのデータ。

O4	骨粗鬆症の発生
非直接性のまとめ	問題無し。
バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。
コメント	SOLE試験のみのデータ。

O5	骨折の発生
非直接性のまとめ	問題無し。
バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。
コメント	SOLE試験のみのデータ。

O6	心血管イベントの発生
非直接性のまとめ	問題無し。
バイアスリスクの まとめ	問題無し。
非一貫性その他の まとめ	問題無し。

コメント	SOLE試験のみのデータ。
03	