

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	4	浸潤性乳癌に対して術前内分泌療法は推奨されるか？
P	手術可能な浸潤性乳癌を有する閉経後成人女性	
I	術前内分泌療法(TAM、AI)	
C	術前化学療法	
臨床的文脈	手術可能な乳癌に対して化学療法を行う場合、術前でも術後でも予後に関しては同等であるが、術前に行うことによって乳房温存率は改善すると考えられている。術前内分泌療法が、術前化学療法と同様に予後や乳房温存率に影響するか検討した。	
O1	無再発生存期間	
非直接性のまとめ	術前化学療法をコントロールとする試験はあるが、術前+術後内分泌療法、術後内分泌療法をコントロールとした術前内分泌療法の試験はない。また、乳房温存率や縮小率、治療関連有害事象をアウトカムとした試験はあるものの、無再発期間や全生存期間をアウトカムとした試験はない。	
バイアスリスクのまとめ	術前化学療法と術前内分泌療法を比較した試験しか存在せず、ランダム化から手術までの期間は両群で同じであるため、あたかも3年DFRIに差がないことで、術前内分泌療法が有効、安全に思われる。しかし、手術先行と術前内分泌療法の比較がなく、安全性、有効性の評価を行う上では、SR自体にバイアスがある。	
非一貫性その他のまとめ	術前化学療法と術前内分泌療法を比較した一つの試験しか存在しないため、非一貫性は評価できない。	
コメント	無再発期間をアウトカムとし臨床試験は存在しない。しかしながら、術前化学療法と術前内分泌療法を比較した一つの試験において3年のDFSは有意差なしと記載されていた。	
O2	全生存期間	
非直接性のまとめ	試験無し	
バイアスリスクのまとめ	試験無し	
非一貫性その他のまとめ	試験無し	
コメント	術前内分泌療法の試験で予後をアウトカムした報告はない	
O3	治療関連有害事象	
非直接性のまとめ	術前内分泌療法の至適投与期間は不明である。	
バイアスリスクのまとめ		
非一貫性その他のまとめ	術前化学療法は複数の研究間の相違の大きさ、信頼区間やバイアスリスクから判定した不確実性は少ない。一方、術前内分泌療法の投与期間は3-6か月と複数の研究間で一定していない。	
コメント	術前内分泌療法の投与期間は3-6か月と複数の研究間で一定していないため、治療有害事象を評価にばらつきが生じることが予想される。	
O4	乳房温存術	

非直接性のまとめ	術前化学療法をコントロールとする試験はあるが、術前＋術後内分泌療法、術後内分泌療法をコントロールとした術前内分泌療法の試験はない。術前内分泌療法の期間は各試験で異なる。
バイアスリスクのまとめ	初診時で乳房温存療法が可能な症例が含まれ、研究対象集団に相違がある。乳房温存療法の適応とする評価が不明でありアウトカム測定が異なる。また盲検化されておらず、バイアスリスクは高い。
非一貫性その他のまとめ	治療効果の推定値は2つの試験で同様であり、根本的な差異は存在しない。
コメント	術前内分泌療法の期間は各試験で異なり介入方法に相違がある。また温存術の基準が一定しておらず、医師の主観によるバイアスが生じる。

05	医療費の増加
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	術前内分泌療法の試験で医療費をアウトカムした報告はない

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	4	浸潤性乳癌に対して術前内分泌療法は推奨されるか？
P	手術可能な浸潤性乳癌を有する閉経後成人女性	
I	術前内分泌療法(AI)	
C	術前内分泌療法(TAM)	
臨床的文脈		手術可能な乳癌に対して化学療法を行う場合、術前でも術後でも予後に関しては同等であるが、術前に行うことによって乳房温存率は改善すると考えられている。術前内分泌療法が、術前化学療法と同様に予後や乳房温存率に影響するか検討した。

O1	無再発生存期間
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	術前内分泌療法の試験で予後アウトカムした報告はない

O2	全生存期間
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	術前内分泌療法の試験で予後アウトカムした報告はない

O3	治療関連有害事象
非直接性のまとめ	使用されている薬剤の種類は実臨床で使用する薬剤であり、非直接性に大きな問題は認めない。
バイアスリスクのまとめ	重大なバイアスリスクは認めない
非一貫性その他のまとめ	術前内分泌療法の投与期間は3-6か月と複数の研究間で一定していない。
コメント	治療効果の推定値は3つの試験でほぼ同様であり、根本的な差異は存在しない。

O4	乳房温存術
非直接性のまとめ	使用されている薬剤の種類は実臨床で使用しており、非直接性に大きな問題は認めない。
バイアスリスクのまとめ	初診時で乳房温存療法が可能な症例が含まれ、研究対象集団に相違がある。乳房温存療法の適応とする評価が不明でありアウトカム測定が異なる。また盲検化されておらず、バイアスリスクは高い。
非一貫性その他のまとめ	治療効果の推定値は4つの試験でほぼ同様であり、根本的な差異は存在しない。
コメント	術前内分泌療法の期間は各試験で異なり介入方法に相違がある。また温存術の基準が一定しておらず、医師の主観によるバイアスが生じる。しかしながら4つの試験の結果は、ほぼ同じであり、AIはTAMと比べ温存率を向上させる。

05	医療費の増加
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	術前内分泌療法の試験で医療費をアウトカムした報告はない

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	4	浸潤性乳癌に対して術前内分泌療法は推奨されるか？
P	手術可能な浸潤性乳癌を有する閉経前成人女性	
I	術前内分泌療法	
C	術前化学療法	
臨床的文脈		手術可能な乳癌に対して化学療法を行う場合、術前でも術後でも予後に関しては同等であるが、術前に行うことによって乳房温存率は改善すると考えられている。術前内分泌療法が、術前化学療法と同様に予後や乳房温存率に影響するか検討した。

O1	無再発生存期間
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	術前内分泌療法の試験で予後をアウトカムした報告はない

O2	全生存期間
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	術前内分泌療法の試験で予後をアウトカムした報告はない

O3	治療関連有害事象
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	試験無し

O4	乳房温存率
非直接性のまとめ	術前化学療法と比較した試験はGEICAMのサブセット解析のみである。
バイアスリスクのまとめ	盲検化されておらず、バイアスリスクは高い。
非一貫性その他のまとめ	術前化学療法と比較した試験はGEICAMのサブセット解析のみである。
コメント	GEICAMのサブセット解析からは術前内分泌療法より術前化学療法の奏効率は高い可能性がある。

05	医療費の増加
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	術前内分泌療法の試験で医療費をアウトカムした報告はない

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	4	浸潤性乳癌に対して術前内分泌療法は推奨されるか？
P	手術可能な浸潤性乳癌を有する閉経前成人女性	
I	術前内分泌療法(AI)	
C	術前内分泌療法(TAM+LHRH)	
臨床的文脈		手術可能な乳癌に対して化学療法を行う場合、術前でも術後でも予後に関しては同等であるが、術前に行うことによって乳房温存率は改善すると考えられている。術前内分泌療法が、術前化学療法と同様に予後や乳房温存率に影響するか検討した。

O1	無再発生存期間
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	術前内分泌療法の試験で予後をアウトカムした報告はない

O2	全生存期間
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	術前内分泌療法の試験で予後をアウトカムした報告はない

O3	治療関連有害事象
非直接性のまとめ	閉経前症例に対する術前内分泌療法(AI + LHRH vs.TAM)の報告は1つであり評価できない。
バイアスリスクのまとめ	評価困難
非一貫性その他のまとめ	評価困難
コメント	STAGE試験では、ほぼ同等の結果である。

O4	乳房温存率
非直接性のまとめ	TAM vs AI+LHRHではSTAGE試験のみでありシステマティックの評価は困難。
バイアスリスクのまとめ	TAM vs AI+LHRHではSTAGE試験のみでありシステマティックの評価は困難。

非一貫性その他のまとめ	TAM vs AI+LHRHではSTAGE試験のみでありシステマティックの評価は困難。
コメント	Stage試験において温存率はAI+LHRH(88%) vs.(TAM+LHRH)68%で有意差あり。

O5	医療費の増加
非直接性のまとめ	試験無し
バイアスリスクのまとめ	試験無し
非一貫性その他のまとめ	試験無し
コメント	術前内分泌療法の試験で医療費をアウトカムした報告はない