

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	5	非浸潤性乳管癌に対して術後内分泌療法は推奨されるか？
P	非浸潤性乳管癌の局所的外科切除を施行した女性	
I	5年間の内分泌療法(タモキシフェン)	
C	無治療	
臨床的文脈	非浸潤性乳管癌の予後は極めて良好であるが、手術後の浸潤癌乳房内再発を起こした場合は乳癌死のリスクが増加する。非浸潤性乳管癌に対する術後内分泌療法の介入が、再発予防、至適治療となるか検討する。	

O1	浸潤癌乳房内再発
非直接性のまとめ	ER陰性症例も含まれる。切除断端陽性症例も含まれる。
バイアスリスクのまとめ	UK ANZはopen label trial であるが、推奨の決定に影響を及ぼすバイアスリスクは小さい。
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	アロマターゼ阻害薬とPlaceboを比較した試験はない。

O2	無再発生存期間
非直接性のまとめ	ER陰性症例も含まれる。切除断端陽性症例も含まれる。
バイアスリスクのまとめ	UK ANZはopen label trial であるが、推奨の決定に影響を及ぼすバイアスリスクは小さい。
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	なし

O3	全生存期間
非直接性のまとめ	ER陰性症例も含まれる。切除断端陽性症例も含まれる。
バイアスリスクのまとめ	UK ANZはopen label trial であるが、推奨の決定に影響を及ぼすバイアスリスクは小さい。
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	なし

O4	治療関連有害事象 Grade 3-4
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	なし
非一貫性その他のまとめ	1報のみの解析であるため、評価できず
コメント	NSABP-B24からの1報のみの解析であるため、エビデンスとしては弱い。

O5	治療関連有害事象 Grade 1-4
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	なし
非一貫性その他のまとめ	1報のみの解析であるため、評価できず
コメント	NSABP-B24からの1報のみの解析であるため、エビデンスとしては弱い。ほてり, 膣分泌, 深部静脈血栓症, 子宮内膜癌がタモキシフェン群で多い。子宮内膜癌による死亡はない。

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	5	非浸潤性乳管癌に対して術後内分泌療法は推奨されるか？
P	非浸潤性乳管癌の局所的外科切除を施行した閉経後女性	
I	5年間の内分泌療法(アロマターゼインヒビター)	
C	5年間の内分泌療法(タモキシフェン)	
臨床的文脈		非浸潤性乳管癌の予後は極めて良好であるが、手術後の浸潤癌乳房内再発を起こした場合は乳癌死のリスクが増加する。非浸潤性乳管癌に対する術後内分泌療法の介入が、再発予防、至適治療となるか検討する。

O1	浸潤癌乳房内再発
非直接性のまとめ	IBIS-II,乳房照射は約70%、非照射は30%、NSABP-B35:は全例乳房照射あり
バイアスリスクのまとめ	推奨の決定に影響を及ぼすバイアスリスクは小さい。
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	なし

O2	無再発生存期間
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	なし
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	なし

O3	全生存期間
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	なし
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	IBIS-II,子宮がん、皮膚がんがTAMで多い。

04	治療関連有害事象 Grade 3-4
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	なし
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	B35:治療完遂率は70%。

05	治療関連有害事象 Grade 1-4
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	なし
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	両群に有意差なし。IBIS-IIでは骨折、筋骨格事象(関節痛、骨粗鬆症など)、高脂血症、一過性虚血性発作はAIで有意に上昇。腔乾燥などはTAMで多い。