

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	手術可能なHER2陽性浸潤性乳癌に対して術前化学療法に抗HER2療法を併
対象	HER2陽性、手術可能乳癌
介入	トラスツズマブ、ペルツズマブ
対照	トラスツズマブ

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)

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)						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
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
DFS/IDFSの改善	RCT/1	-1	0	0	-1	0		103	18	18	101	15	15	HR	0.6	0.28-1.27	弱(C)	8	
pCR割合の向上	RCT/1	-1	0	0	0	0		107	31	29	107	49	45.8	RR	1.58	1.10-2.27	中(B)	7	
Grade3以上の有害事象	RCT/1	-1	0	0	0	0		107	18	15.7	107	11	10.3	RR	0.61	0.30-1.23	中(B)	7	SAEで評価
心機能低下の増加	RCT/1	-1	0	0	0	0		107	1	0.9	107	3	2.8	RR	3	0.32-28.39	中(B)	7	左室不全もしくはうっ血性心不全
下痢の増加	RCT/1	-1	0	0	0	0		107	4	4	107	6	6	RR	1.5	0.44-5.17	中(B)	6	Grade3以上
OSの改善																			No data
QOLの低下																			No data
医療費の増加																			No data

コメント(該当するセルに記入)

