

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	7	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療法を併用することは推奨されるか？
P	HER2陽性 手術可能浸潤性乳癌	
I	トラスツズマブ、ペルツズマブ	
C	トラスツズマブ	
臨床的文脈		手術可能なHER2陽性乳癌の術前治療としてトラスツズマブにペルツズマブを併用することの有用性を検討する。

O1	DFS/IDFSの改善
非直接性のまとめ	NeoSphere試験で、術前治療ではトラスツズマブを含む標準的な化学療法と、それらにペルツズマブを併用した群を比較しているが、術後療法をともにペルツズマブを併用しない治療が行われており、非直接性に問題があると考ええる。
バイアスリスクのまとめ	非盲検化試験であることに留意が必要。
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は問題にならない。
コメント	DFSの改善は認めなかったが、非直接性に重大な問題があることや症例数が少ないことからエビエンスは弱いと考える。

O2	pCR割合の向上
非直接性のまとめ	NeoSphere試験で、術前治療ではトラスツズマブを含む標準的な化学療法と、それらにペルツズマブを併用した群を比較しており非直接性に問題はない。
バイアスリスクのまとめ	非盲検化試験であることに留意が必要。
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は問題にならない。
コメント	pCR がRR1.58で有意に増加することの意義は大きい。

O3	Grade3以上の有害事象
非直接性のまとめ	NeoSphere試験で、術前治療ではトラスツズマブを含む標準的な化学療法と、それらにペルツズマブを併用した群を比較しており非直接性に問題はない。
バイアスリスクのまとめ	非盲検化試験であることに留意が必要。
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は問題にならない。
コメント	SAEの増加はない。

O4	心機能低下の増加
非直接性のまとめ	NeoSphere試験で、術前治療ではトラスツズマブを含む標準的な化学療法と、それらにペルツズマブを併用した群を比較しており非直接性に問題はない。
バイアスリスクのまとめ	非盲検化試験であることに留意が必要。
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は問題にならない。
コメント	心機能低下の増加はない。

O5	下痢の増加
非直接性のまとめ	NeoSphere試験で、術前治療ではトラスツズマブを含む標準的な化学療法と、それらにペルツズマブを併用した群を比較しており非直接性に問題はない。
バイアスリスクのまとめ	非盲検化試験であることに留意が必要。
非一貫性その他のまとめ	単一の試験であり非一貫性は問題にならない。
コメント	下痢の増加はない。

O6	OSの改善
コメント	利用可能なデータがなく評価不能

O7	QOLの低下
コメント	利用可能なデータがなく評価不能

O8	医療費の増加
コメント	利用可能なデータがなく評価不能

O6
