

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	7a	原発乳癌における術後薬物療法とし、静注化学療法の代わりに、経口フッ化ピリミジンは推奨されるか？
P	術後薬物療法が必要な原発性乳癌	
I	経口フッ化ピリミジン	
C	AC/CMF療法	
臨床的文脈	術後薬物療法として経口フッ化ピリミジンはAC/CMF療法の代替となる治療かかどうかを評価する	

O1	全生存率の改善
非直接性のまとめ	4つの試験のうち3つは国内の試験でUFTを使用したもの、CALGB49907試験は海外のcapecitabineを評価したものである。海外の試験ではER+でもTAMの使用が認められておらず、またNSAS-BC01は唯一リンパ節転移陰性のみが対象であり、予後に影響を与える可能性がある。
バイアスリスクのまとめ	特になし
非一貫性その他のまとめ	異質性は認めない
コメント	予後に関して有意な差は認めなかった。

O2	無病生存期間の改善
非直接性のまとめ	4つの試験のうち3つは国内の試験でUFTを使用したもの、CALGB49907試験は海外のcapecitabineを評価したものである。海外の試験ではER+でもTAMの使用が認められておらず、またNSAS-BC01は唯一リンパ節転移陰性のみが対象であり、予後に影響を与える可能性がある。
バイアスリスクのまとめ	特になし
非一貫性その他のまとめ	軽度の異質性を認める
コメント	予後に関して有意な差は認めなかった。

O5	血液毒性の増悪
非直接性のまとめ	4つの試験のうち3つは国内の試験でUFTを使用したもの、CALGB49907試験は海外のcapecitabineを評価したものである。
バイアスリスクのまとめ	特になし
非一貫性その他のまとめ	高い異質性を認める
コメント	CALGB49907試験のみイベント数が多く、さらにはLeukopeniaとNeutropeniaを別に測定しているためさら差が広がった、ほかの3試験はイベント数が少なく、エビデンスは弱い。

06	非血液毒性の増悪
非直接性のまとめ	4つの試験のうち3つは国内の試験でUFTを使用したもの、CALGB49907試験は海外のcapecitabineを評価したものである。Capecitabineの試験でAEのイベント数が多い
バイアスリスクのまとめ	特になし
非一貫性その他のまとめ	高い異質性を認める
コメント	脱毛発現率を除くものでG3以上で評価、評価項目に若干の違いを認める

07	QOLの改善
非直接性のまとめ	NSAS-BC01試験でのみ評価されている
バイアスリスクのまとめ	単一試験の結果である
非一貫性その他のまとめ	問題なし
コメント	スコアの定量化は困難なため定性的な評価のみとした。EORTC QOL-30/BR23 とFACT-Bで評価した。EORTC QOL-30/BR23 の Social function(P=0.045), nausea/vomitting(P=0.003), constipation(P=0.011), systematic adverse effects(P=0.02), upset by hair loss(P=0.02)で有意な差があり FACT-Bでは差を認めなかった。

08	脱毛発現率の低下
非直接性のまとめ	4つの試験のうち3つは国内の試験でUFTを使用したもの、CALGB49907試験は海外のcapecitabineを評価したものである。
バイアスリスクのまとめ	特になし
非一貫性その他のまとめ	異質性は低い
コメント	いずれの試験でも有意な差をみとめており、強いエビデンスと考えられる