

【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	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？
<b>P</b>	術後薬物療法が必要な原発性乳癌	
<b>I</b>	経口フッ化ピリミジン	
<b>C</b>	AC/CMF療法	
<b>臨床的文脈</b>		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

<b>O1</b>	全生存率の改善
<b>非直接性のまとめ</b>	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。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	特になし
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	異質性は認めない
<b>コメント</b>	予後に関して有意な差は認めなかった。

<b>O2</b>	無病生存期間の改善
<b>非直接性のまとめ</b>	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。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	特になし
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	軽度の異質性を認める
<b>コメント</b>	予後に関して有意な差は認めなかった。

<b>O5</b>	血液毒性の増悪
<b>非直接性のまとめ</b>	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。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	特になし
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	高い異質性を認める
<b>コメント</b>	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