

【4-9 メタアナリシス】

CQ		原発乳癌における術後薬物療法とし、静注化学療法代わりに、経口フッ化ピリミジンは推奨されるか？																																																																																	
P	原発乳癌	I	経口フッ化ピリミジン																																																																																
C	標準的化学療法(AC、CMF)	O	非血液毒性の増加																																																																																
研究デザイン	RCT	文献数	4	コード	NSASBC01,CALGB49907,CUBC,JCOG9404																																																																														
モデル	ランダム効果	方法	Inverse-variance method(RevMan5.3)																																																																																
効果指標	リスク比	統合値	1.19 (0.67 - 2.12) P= 0.55																																																																																
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">oral FU</th> <th colspan="2">CMF AC</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> <th>Risk Ratio IV, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CALGB49907</td> <td>98</td> <td>299</td> <td>97</td> <td>315</td> <td>31.3%</td> <td>1.06</td> <td>[0.84, 1.34]</td> </tr> <tr> <td>CUBC</td> <td>6</td> <td>177</td> <td>14</td> <td>173</td> <td>17.6%</td> <td>0.42</td> <td>[0.16, 1.06]</td> </tr> <tr> <td>JCOG9404</td> <td>16</td> <td>87</td> <td>11</td> <td>80</td> <td>22.0%</td> <td>1.34</td> <td>[0.66, 2.71]</td> </tr> <tr> <td>NSASBC01</td> <td>81</td> <td>352</td> <td>35</td> <td>355</td> <td>29.1%</td> <td>2.33</td> <td>[1.62, 3.37]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>915</td> <td></td> <td>923</td> <td>100.0%</td> <td>1.19</td> <td>[0.67, 2.12]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>201</td> <td></td> <td>157</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau² = 0.26; Chi² = 18.18, df = 3 (P = 0.0004); I² = 83%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 0.60 (P = 0.55)</td> </tr> </tbody> </table>				Study or Subgroup	oral FU		CMF AC		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	IV, Random, 95% CI	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	CALGB49907	98	299	97	315	31.3%	1.06	[0.84, 1.34]	CUBC	6	177	14	173	17.6%	0.42	[0.16, 1.06]	JCOG9404	16	87	11	80	22.0%	1.34	[0.66, 2.71]	NSASBC01	81	352	35	355	29.1%	2.33	[1.62, 3.37]	Total (95% CI)		915		923	100.0%	1.19	[0.67, 2.12]	Total events	201		157					Heterogeneity: Tau ² = 0.26; Chi ² = 18.18, df = 3 (P = 0.0004); I ² = 83%								Test for overall effect: Z = 0.60 (P = 0.55)								
Study or Subgroup	oral FU		CMF AC			Weight	Risk Ratio																																																																												
	Events	Total	Events	Total	IV, Random, 95% CI		Risk Ratio IV, Random, 95% CI																																																																												
CALGB49907	98	299	97	315	31.3%	1.06	[0.84, 1.34]																																																																												
CUBC	6	177	14	173	17.6%	0.42	[0.16, 1.06]																																																																												
JCOG9404	16	87	11	80	22.0%	1.34	[0.66, 2.71]																																																																												
NSASBC01	81	352	35	355	29.1%	2.33	[1.62, 3.37]																																																																												
Total (95% CI)		915		923	100.0%	1.19	[0.67, 2.12]																																																																												
Total events	201		157																																																																																
Heterogeneity: Tau ² = 0.26; Chi ² = 18.18, df = 3 (P = 0.0004); I ² = 83%																																																																																			
Test for overall effect: Z = 0.60 (P = 0.55)																																																																																			
	コメント: 有意差なし																																																																																		
Funnel plot																																																																																			
	コメント: 異質性高い																																																																																		
その他の解析					コメント:																																																																														
メタリグレーション																																																																																			
感度分析																																																																																			

【4-9 メタアナリシス】

<p>CQ</p>	<p>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>																																								
<p>P</p>	<p>原発乳癌</p>	<p>I</p>	<p>経口フッ化ピリミジン</p>																																						
<p>C</p>	<p>標準的化学療法(AC、CMF)</p>	<p>O</p>	<p>DFSの改善</p>																																						
<p>研究デザイン</p>	<p>RCT</p>	<p>文献数</p>	<p>コード NSASBC01,CALGB49907,CUBC,JCOG9404</p>																																						
<p>モデル</p>	<p>ランダム効果</p>	<p>方法</p>	<p>Inverse-variance method(RevMan5.3)</p>																																						
<p>効果指標</p>	<p>ハザード比</p>	<p>統合値</p>	<p>1.31 (0.95 - 1.82) P= 0.10</p>																																						
<p>Forest plot</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th rowspan="2">log[Hazard Ratio]</th> <th rowspan="2">SE</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Hazard Ratio</th> </tr> <tr> <th>IV, Random, 95% CI</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CALGB49907</td> <td>0.7372</td> <td>0.2118</td> <td>25.3%</td> <td>2.09 [1.38, 3.17]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CUBC</td> <td>0.1655</td> <td>0.2178</td> <td>24.7%</td> <td>1.18 [0.77, 1.81]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>JCOG9404</td> <td>0.207</td> <td>0.23</td> <td>23.6%</td> <td>1.23 [0.78, 1.93]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>NSASBC01</td> <td>-0.0202</td> <td>0.2017</td> <td>26.3%</td> <td>0.98 [0.66, 1.46]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>100.0%</td> <td>1.31 [0.95, 1.82]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.07; Chi² = 7.24, df = 3 (P = 0.06); I² = 59% Test for overall effect: Z = 1.62 (P = 0.10)</p> <p>コメント: 有意な差は認めない</p>			Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio		IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI	CALGB49907	0.7372	0.2118	25.3%	2.09 [1.38, 3.17]		CUBC	0.1655	0.2178	24.7%	1.18 [0.77, 1.81]		JCOG9404	0.207	0.23	23.6%	1.23 [0.78, 1.93]		NSASBC01	-0.0202	0.2017	26.3%	0.98 [0.66, 1.46]		Total (95% CI)			100.0%	1.31 [0.95, 1.82]	
Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight					Hazard Ratio																																	
				IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI																																				
CALGB49907	0.7372	0.2118	25.3%	2.09 [1.38, 3.17]																																					
CUBC	0.1655	0.2178	24.7%	1.18 [0.77, 1.81]																																					
JCOG9404	0.207	0.23	23.6%	1.23 [0.78, 1.93]																																					
NSASBC01	-0.0202	0.2017	26.3%	0.98 [0.66, 1.46]																																					
Total (95% CI)			100.0%	1.31 [0.95, 1.82]																																					
<p>Funnel plot</p>	<p>コメント: 軽度の異質性あり</p>																																								
<p>その他の解析</p> <p>メタリグレッション</p> <p>感度分析</p>	<p>コメント:</p>																																								

【4-9 メタアナリシス】

CQ		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	原発乳癌	I	経口フッ化ピリミジン																															
C	標準的化学療法(AC、CMF)	O	全生存率																															
研究デザイン	RCT	文献数	コード	NSASBC01,CALGB49907,CUBC,JCOG9404																														
モデル	ランダム効果	方法	Inverse-variance method(RevMan5.3)																															
効果指標	ハザード比	統合値	1.24 (0.88 - 1.76) P= 0.22																															
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>log[Hazard Ratio]</th> <th>SE</th> <th>Weight</th> <th>Hazard Ratio IV, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CALGB49907</td> <td>0.6152</td> <td>0.2606</td> <td>30.1%</td> <td>1.85 [1.11, 3.08]</td> </tr> <tr> <td>CUBC</td> <td>0.1398</td> <td>0.3152</td> <td>23.2%</td> <td>1.15 [0.62, 2.13]</td> </tr> <tr> <td>JCOG9404</td> <td>0.2151</td> <td>0.315</td> <td>23.2%</td> <td>1.24 [0.67, 2.30]</td> </tr> <tr> <td>NSASBC01</td> <td>-0.2107</td> <td>0.3114</td> <td>23.6%</td> <td>0.81 [0.44, 1.49]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>100.0%</td> <td>1.24 [0.88, 1.76]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.04; Chi² = 4.27, df = 3 (P = 0.23); I² = 30% Test for overall effect: Z = 1.22 (P = 0.22)</p> <p>コメント: 差なし</p>			Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio IV, Random, 95% CI	CALGB49907	0.6152	0.2606	30.1%	1.85 [1.11, 3.08]	CUBC	0.1398	0.3152	23.2%	1.15 [0.62, 2.13]	JCOG9404	0.2151	0.315	23.2%	1.24 [0.67, 2.30]	NSASBC01	-0.2107	0.3114	23.6%	0.81 [0.44, 1.49]	Total (95% CI)			100.0%	1.24 [0.88, 1.76]	
Study or Subgroup	log[Hazard Ratio]	SE	Weight	Hazard Ratio IV, Random, 95% CI																														
CALGB49907	0.6152	0.2606	30.1%	1.85 [1.11, 3.08]																														
CUBC	0.1398	0.3152	23.2%	1.15 [0.62, 2.13]																														
JCOG9404	0.2151	0.315	23.2%	1.24 [0.67, 2.30]																														
NSASBC01	-0.2107	0.3114	23.6%	0.81 [0.44, 1.49]																														
Total (95% CI)			100.0%	1.24 [0.88, 1.76]																														
Funnel plot	<p>コメント: 異質性なし</p>																																	
その他の解析			コメント:																															
メタリグレーション																																		
感度分析																																		

【4-9 メタアナリシス】

CQ		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	原発乳癌	I	経口フッ化ピリミジン																																																																
C	標準的化学療法(AC、CMF)	O	血液毒性の増加																																																																
研究デザイン	RCT	文献数	4	コード	NSASBC01,CALGB49907,CUBC,JCOG9404																																																														
モデル	ランダム効果	方法	Inverse-variance method(RevMan5.3)																																																																
効果指標	リスク比	統合値	0.21 (0.03 - 1.42) P= 0.11																																																																
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">oral FU</th> <th colspan="2">CMF AC</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CALGB49907</td> <td>7</td> <td>299</td> <td>167</td> <td>315</td> <td>28.5%</td> <td>0.04</td> <td>[0.02, 0.09]</td> </tr> <tr> <td>CUBC</td> <td>0</td> <td>177</td> <td>7</td> <td>173</td> <td>17.8%</td> <td>0.07</td> <td>[0.00, 1.13]</td> </tr> <tr> <td>JCOG9404</td> <td>3</td> <td>87</td> <td>3</td> <td>82</td> <td>24.7%</td> <td>0.94</td> <td>[0.20, 4.54]</td> </tr> <tr> <td>NSASBC01</td> <td>18</td> <td>352</td> <td>31</td> <td>355</td> <td>29.0%</td> <td>0.59</td> <td>[0.33, 1.03]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>915</td> <td></td> <td>925</td> <td>100.0%</td> <td>0.21</td> <td>[0.03, 1.42]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>28</td> <td></td> <td>208</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 3.15; Chi² = 40.15, df = 3 (P < 0.00001); I² = 93% Test for overall effect: Z = 1.59 (P = 0.11)</p> <p>コメント: CALGB試験でのAC/CMFのAEの頻度が非常に高い</p>					Study or Subgroup	oral FU		CMF AC		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	CALGB49907	7	299	167	315	28.5%	0.04	[0.02, 0.09]	CUBC	0	177	7	173	17.8%	0.07	[0.00, 1.13]	JCOG9404	3	87	3	82	24.7%	0.94	[0.20, 4.54]	NSASBC01	18	352	31	355	29.0%	0.59	[0.33, 1.03]	Total (95% CI)		915		925	100.0%	0.21	[0.03, 1.42]	Total events	28		208				
Study or Subgroup	oral FU		CMF AC		Weight		Risk Ratio																																																												
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI																																																												
CALGB49907	7	299	167	315	28.5%	0.04	[0.02, 0.09]																																																												
CUBC	0	177	7	173	17.8%	0.07	[0.00, 1.13]																																																												
JCOG9404	3	87	3	82	24.7%	0.94	[0.20, 4.54]																																																												
NSASBC01	18	352	31	355	29.0%	0.59	[0.33, 1.03]																																																												
Total (95% CI)		915		925	100.0%	0.21	[0.03, 1.42]																																																												
Total events	28		208																																																																
Funnel plot	<p>コメント: 異質性高い</p>																																																																		
その他の解析					コメント:																																																														
メタリグレーション																																																																			
感度分析																																																																			

【4-9 メタアナリシス】

CQ		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	原発乳癌	I	経口フッ化ピリミジン																																																																						
C	標準的薬物療法 (AC,CMF)	O	脱毛発現率の低下																																																																						
研究デザイン	RCT	文献数	3	コード	NSASBC01,CUBC,JCOG9404																																																																				
モデル	ランダム効果	方法	Inverse-variance method(RevMan5.3)																																																																						
効果指標	リスク比	統合値	0.03 (0.01 - 0.15) P= <0.0001																																																																						
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">oral FU</th> <th colspan="2">CMF AC</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CUBC</td> <td>0</td> <td>177</td> <td>11</td> <td>173</td> <td>33.1%</td> <td>0.04</td> <td>[0.00, 0.72]</td> <td>←</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>JCOG9404</td> <td>0</td> <td>87</td> <td>37</td> <td>82</td> <td>34.3%</td> <td>0.01</td> <td>[0.00, 0.20]</td> <td>←</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>NSASBC01</td> <td>0</td> <td>352</td> <td>9</td> <td>355</td> <td>32.7%</td> <td>0.05</td> <td>[0.00, 0.91]</td> <td>←</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>616</td> <td></td> <td>610</td> <td>100.0%</td> <td>0.03</td> <td>[0.01, 0.15]</td> <td></td> <td>◆</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>0</td> <td></td> <td>57</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.65, df = 2 (P = 0.72); I² = 0% Test for overall effect: Z = 4.23 (P < 0.0001)</p> <p>コメント: G1以上の脱毛 有意な差あり</p>					Study or Subgroup	oral FU		CMF AC		Weight	Risk Ratio		Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI			CUBC	0	177	11	173	33.1%	0.04	[0.00, 0.72]	←	■	JCOG9404	0	87	37	82	34.3%	0.01	[0.00, 0.20]	←	■	NSASBC01	0	352	9	355	32.7%	0.05	[0.00, 0.91]	←	■	Total (95% CI)		616		610	100.0%	0.03	[0.01, 0.15]		◆	Total events	0		57						
Study or Subgroup	oral FU		CMF AC		Weight		Risk Ratio		Risk Ratio																																																																
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI																																																																		
CUBC	0	177	11	173	33.1%	0.04	[0.00, 0.72]	←	■																																																																
JCOG9404	0	87	37	82	34.3%	0.01	[0.00, 0.20]	←	■																																																																
NSASBC01	0	352	9	355	32.7%	0.05	[0.00, 0.91]	←	■																																																																
Total (95% CI)		616		610	100.0%	0.03	[0.01, 0.15]		◆																																																																
Total events	0		57																																																																						
Funnel plot	<p>コメント: 異質性は低い</p>																																																																								
その他の解析					コメント:																																																																				
メタリグレッション																																																																									
感度分析																																																																									