【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	原発乳癌に対する術後薬物療法として経口フッ化ピリミジンは推奨されるか？
対象	乳癌、Stage Ⅰ－Ⅲ
介入	標準的化学療法にCapecitabine追加
対照	標準的化学療法

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)

エビデンス総体

								リスク人数(アウトカム率)											
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)***	**対照群分母**	**対照群分子**	**(%)**	**介入群分母**	**介入群分子**	**(%)**	**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**
全生存期間の改善	RCT	0	0	0	0	0		2060			2051			HR	0.77	0.64–0.93	強(A)	9	
無再発生存期間の改善	RCT	0	0	0	0	0		2060			2051			HR	0.86	0.74–1.01	強(A)	8	
生存率の改善																		7	全生存期間の改善と同じとする。
無再発生存率の改善																		7	無病生存期間の改善と同じとする。
血液毒性の増悪	RCT	0	0	0	0	0		1305	869	66.6	1283	896	70	RR	1.05	0.99-1.11	中(B)	6	Neutropenia ≧G3
血液毒性の増悪	RCT	0	0	0	0	0		1305	263	20.2	1283	198	15.5	RR	0.77	0.65-0.91	中(B)	6	anemia ≧G2
非血液毒性の増悪	RCT	0	0	0	0	0		1305	138	10.6	1283	591	46.1	RR	4.36	3.68-5.16	中(B)	6	HFS ≧G2
非血液毒性の増悪	RCT	0	0	0	0	0		1305	204	15.6	1283	299	23.3	RR	1.49	1.27-1.75	中(B)	6	Diarrhea ≧G2
QOLの改善																		6	評価できず。
脱毛発現率の低下	RCT	0	0	0	0	0		1305	978	74.9	1283	953	74.3					6	明らかに差はない
医療費の増加																		3	研究がなく判断できない。

コメント(該当するセルに記入)