

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	7B	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？
P	乳癌、Stage I - III	
I	標準的化学療法にCapecitabine追加	
C	標準的化学療法	
臨床的文脈		術後療法として、標準的化学療法にCapecitabineを併用することの意義を検証する。

O1	全生存期間の改善
非直接性のまとめ	術後療法として、使用されている薬剤の種類がほぼ同じでCapecitabin併用の有無だけが異なるRCT2つを採用した。非直接性はないと判断した。
バイアスリスクのまとめ	ランダム化もきちんと管理されており、重大なバイアスリスクは認めない。
非一貫性その他のまとめ	異質性は認めなかった。
コメント	HR0.77は臨床的に意義のある差であると同時に一貫した結果であった。しかし、用いた2つのRCTはともにOSをprimary end pointには設定しておらず、また2つともnegative trailであることから、本結果は探索的な意味をもつにとどまると判断する。

O2	無再発生存期間の改善
非直接性のまとめ	術後療法として、使用されている薬剤の種類がほぼ同じでCapecitabin併用の有無だけが異なるRCT2つを採用した。非直接性はないと判断した。
バイアスリスクのまとめ	ランダム化もきちんと管理されており、重大なバイアスリスクは認めない。
非一貫性その他のまとめ	異質性は認めず。
コメント	HR0.86と良好な傾向はあるものの有意なDFSの改善は認めなかった。また、個々の試験でも有意差は示されていないことを鑑みても、高く評価できるものではない。

O3	血液毒性: G3以上の好中球減少
非直接性のまとめ	1つのRCTでは有害事象の報告がなく1つのRCTでの評価である。
バイアスリスクのまとめ	明らかなバイアスは認めなかった。
非一貫性その他のまとめ	
コメント	有意な好中球減少G3以上の増加は認めなかった。

O4	血液毒性の増悪: G2 以上anemia
非直接性のまとめ	1つのRCTでは有害事象の報告がなく1つのRCTでの評価である。

バイアスリスクのまとめ	明らかなバイアスは認めなかった。
非一貫性その他のまとめ	
コメント	有意な貧血G2以上の増加は認めなかった。

O5	非血液毒性の増悪:手足症候群G2以上
非直接性のまとめ	1つのRCTでは有害事象の報告がなく1つのRCTでの評価である。
バイアスリスクのまとめ	明らかなバイアスは認めなかった。
非一貫性その他のまとめ	
コメント	RR4.36と有意な手足症候群の増加を認め、発症割合は46.1%であった。

O6	非血液毒性の増悪:下痢G2以上
非直接性のまとめ	1つのRCTでは有害事象の報告がなく1つのRCTでの評価である。
バイアスリスクのまとめ	明らかなバイアスは認めなかった。
非一貫性その他のまとめ	
コメント	RR1.49と有意な手足症候群の増加を認め、発症割合は23.3%であった。

O8	QOLの改善
コメント	利用可能なデータがなく評価不能

O9	脱毛発現率の低下
非直接性のまとめ	1つのRCTでは有害事象の報告がなく1つのRCTでの評価である。
バイアスリスクのまとめ	明らかなバイアスは認めなかった。
非一貫性その他のまとめ	
コメント	1つのRCTのみ利用可能で介入群74.3%対照群749%の発症割合であった。明らかに有意差を認めない結果であったので検定せず。

O10	医療費の増加
コメント	利用可能なデータはないが、本邦ではカペシタビンの術後療法としての使用は保険適応外であるため、患者負担の医療費の増加は著しく増加する(利用した2つのRCTのレジメンで試算。体表面積1.5㎡、カペシタビン薬価薬360円:161280円および241920円の薬剤費となる)。その一方、保険適応外であり社会的な医療費の増加は認めない。