【4-7 評価シート エビデンス総体】

| | |
|---|---|
| **診療ガイドライン** | *BRCA* 病的バリアント保持者に対し，乳癌発症の予防にリスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）は推奨されるか？ |
| **対象** | *BRCA*病的バリアント保持者 |
| **介入** | リスク低減卵管卵巣切除（RRSO） |
| **対照** | 非RRSO |

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** |
| 乳がん発症リスク低減（ | MA/1(PCS/5,RCT/2,CC/1) | -1 | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | HR | 0.58 | 0.37-0.78 | 中(B) | 9 | 乳がん未発症者においてRRSOは乳がん発症リスクを低減する。BRCA1(HR=0.65 0.42-0.87)、BRCA2(HR=0.53 0.33-0.74)の間に有意差はなかった。 |
| 乳がん発症リスク低減（既発症） | MA/1(PCS/2,RCT/3) | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | HR | 0.50 | 0.31-0.69 | 強(A) | 9 | 乳がん既発症者においてRRSOは乳がん発症リスク、再発リスクを低減する。BRCA1(HR=0.51 0.20-0.83)、BRCA2(HR=0.24 -0.05-0.52)で有意差はみられなかった。 |
| 乳がん発症リスク低減（分類不可） | MA/1(PCS/2,RCT/1) | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | HR | 0.59 | 0.45-0.74 | 強(A) | 9 | 既発症未発症分類不能な場合もRRSOは乳がん発症リスクを低減する。BRCA1/2についてはstudyの数が少ないため、検討できなかった。 |
| all cause mortality（未発症） | MA/1(PCS/2) | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | HR | 0.27 | 0.10-0.43 | 強(A) | 5 | 乳がん未発症者において、RRSOはall cause mortalityを低下する。BRCA1でも低下をみとめ(HR=0.29 0.10-0.43)、BRCA2と有意差は認めなかった。 |
| all cause mortality（既発症） | MA1(PCS/3,RCT/3) | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | HR | 0.33 | 0.28-0.38 | 強(A) | 5 | 乳がん既発症者においてRRSOはall cause mortality を低下する。BRCA1(HR=0.31 0.24-0.38)とBRCA2(HR=0.36 0.22-0.50)で有意差は認めなかった。 |
| BC-specific mortality（既発症） | MA/1(PCS/1,RCT/3) | -1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | HR | 0.42 | 0.27-0.58 | 強(A) | 9 | 乳がん既発症者におけるRRSOはBC-specific mortalityを低下させる |
| 費用 | CC/1 | -1 | 0 | 0 | -1 | 0 | 0 | | | | | | | | | | 中(B) | | RRMしなくてもRRSOはcost savingにつながる。ただし対象がドイツの大学病院であり、直接性の面でアウトカムに影響する。 |
| 患者の意向 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 患者満足度 | PCS/3, CC/1 | −1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | | 強(A) | | RRSOが、実施後の乳がん発症への不安低減につながると結論されている。 |

**コメント（該当するセルに記入）**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 個々の研究のバイアスリスクのまとめ場「−1」であったことを考慮し「−1」と | I2値が大きいため一貫性に問題がある | | | | | MAの論文内に記載なし | MAの論文内に記載なし | MAの論文内に記載なし | MAの論文内に記載なし | MAの論文内に記載なし | MAの論文内に記載なし | | | | バイアスリスクと非一貫性がともに[−1]であり、エビデンスの強さは中とした。 | |
| | | 同上 | | | | | | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | | | | バイアスリス | |
| | | 同上 | | | | | | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | | | | 同上 | |
| | | 同上 | | | | | | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | | | | 同上 | |
| | | 同上 | | | | | | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | | | | 同上 | |
| | | 同上 | | | | | | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | 同上 | | | | 同上 | |
| | | 同上 | | | 対象が日本人ではない | | | | | | | | | | | | バイアスリスクと非直接性がともに[−1]であり、エビデンスの強さは中とした。 | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 同上 | | | | | | | | | | | | | | | バイアスリスクのみが「ー1」であり、エビデンスレベルは強とした。 | |