

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	遺伝性乳癌卵巣癌症候群
対象	BRCA病的バリエーションを有する乳癌既発症者
介入	健側乳房のリスク低減乳房切除術 (CRRM)
対照	CRRMを行わなかった患者

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)

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)*	リスク人数(アウトカム率)						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
								対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)						
乳癌発症リスクの低減効果	MA/1	-1	-1	0	0	0		3398	920	27.1	1158	14	1.2	RR	0.05	0.27-0.92	強(A)	9	これらのメタアナリシスと同様も、乳癌既発症者におけるCRRMにより乳癌発症リスク低減効果が認められている(RR 0.05; 95% CI 0.03-0.11)。なおI ² =25.8%であり、統計学的な異質性は低い。
全生存率	SR/4, コホート研究/6	-1	-1	-1	-1	0		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	弱(C)	9	全体として生存率の改善傾向が示されているが、それぞれの研究に多分にバイアスが含まれていること、RRSOの影響が除外できていないことが問題である。
合併症	SR/2, コホート研究/3, 症例集積3	-2	-2	-2	-2	0		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	7	CRRMを施行することで合併症が増加するという報告が多いが、アウトカムや調査時期、フォロー期間などが一定していないため、評価は困難である。
費用	コホート研究/1	-2	-1	-1	-2	0		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	7	アメリカの論文であり非直接性は大きい。
患者の満足度	SR/3, コホート研究/8	-2	-2	-2	-2	0		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	7	非直接性、バイアスリスク、非一貫性はいずれも大きく、CRRMが患者の満足度に影響をあたえるかについて結論づけることは困難である。
患者の意向	SR/3, コホート研究/8	-2	-2	-2	-2	0		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	7	非直接性、バイアスリスク、非一貫性はいずれも大きく、CRRMが患者の満足度に影響をあたえるかについて結論づけることは困難である。

コメント(該当するセルに記入)

<p>乳癌発症リスクの低減効果</p>		<p>ランダム比較試験は存在しないため、-1とした。</p>	<p>対象者はBRCまたはA1陽性、RRS Oの手術の有無は統一しないため、-1とした。</p>																
<p>全生存率</p>		<p>ランダム試験は存在しない。また、RRS Oの交絡を外きいたため、-1とした。</p>	<p>対象者はBRCまたはA1陽性、RRS Oの手術の有無は統一しないため、-1とした。</p>	<p>全体としての改善傾向が示されているが、統計的な有意差を示さないものもあり、-1とした。</p>	<p>BRC A1/2患者を含まない研究が複数あり、-1とした。</p>												<p>ランダム比較試験が存在せず、弱い(C)とした。</p>		
<p>合併症</p>		<p>対象となる集団にBRC A変異を含まない研究が複数含まれている。また、CRR Mの術式、施行期などはばらばらで、患者背景の統一は困難である。</p>	<p>”合併症”の定義調査時期、フォロー期間が多岐で、評価の統一は困難であり、-2とした。</p>																
<p>費用</p>				<p>アメリカの論文であり日本の医療制度に適応できなかったため、-2とした。</p>															

患者の満足度		対象となる集団にBRC A変異を含まない研究が複数含まれている。	"満足度" 定や査の義調時期、フオ一期間が多彩で、評価の統一困難であり-2とした。																
患者の意向																			