

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	HBOCガイドライン
対象	BRCA1/2変異陽性者
介入	MRIを含むサーベイランス
対照	MRIを含まないサーベイランス

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	(%)						
感度	コホート研究/11	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	強(A)	8	発見された乳癌に対しての各モダリティの感度が示されている(エビデンス評価参照)。MRIを含まないサーベイランスと比較してMRIを含むサーベイランスの感度は高い。
偽陽性率	コホート研究/9	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	強(A)	8	各モダリティの偽陽性率(または特異度)が示されている(エビデンス評価参照)。MRIを含まないサーベイランスとMRIを含まないサーベイランスの偽陽性率に顕著な差はない。
全生存率	コホート研究/3	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	中(B)	9	N数が少なく、長期の経過観察期間に関する研究が不足している(エビデンス評価参照)。
副作用	コホート研究/2 症例対照研究/1	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	中(B)	7	MRI検査に関する論文は該当なし。マンモグラフィでは、過去にマンモグラフィを受けた回数や初回の年齢による比較の上では乳癌発症リスクの有意差は認めていない(エビデンス評価参照)。
費用	その他(シミュレーション)/2	0	0	0	0	0	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	中(B)	6	MRIとMMGの併用は、MMGと比較してlife expectancyおよびQALYsは増加するものの、年齢や病的バリエーションのある遺伝子(BRCA1かBRCA2)等によって費用対効果は異なる可能性が示唆されている。

