【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	遺伝性乳癌卵巣癌ガイドライン
対象	BRCA病的バリアント保持の進行再発乳癌
介入	プラチナ製剤
対照	プラチナ製剤未使用

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
奏効率	RCT/1	-1	0	-1	0			25	17	68	18	6	33.3			p=0.01	中(B)	5	veliparibの上乗せ効果やGEMとの併用であったり、純粋にプラチナ製剤の効果をみているわけではない
奏効率	コホート研究/3	-2	-2	-1	-2						31	24	77.4	NA	NA	NA	非常に弱(D)	1	
臨床的有用率	RCT/1	-1	0	-1	0			43	NA	NA	68	NA	NA			NA			記載なし
臨床的有用率	コホート研究/3	-2	-2	-1	-2									NA	NA	NA	弱(C)		
PFS	RCT/1	-1	0	-1	0			43	NA	NA	284	VCP(n=95) PCP(n=99) VT(n=92)	34	HR	0.79	VCPvsPCP 95%CI 0.536-1.162	中(B)	5	
PFS	コホート研究/3	-2	-2	-1	-2			NA	NA	NA	11	6	54.5	HR	1.03	95%CI 0.53-2.00	非常に弱(D)	1	
OS	RCT/1	-1	0	-1	0			NA	NA	NA	284	VCP(n=95) PCP(n=99) VT(n=92)	34%	HR	0.75	VCPvsPCP 95%CI0.503 -1.117	中(B)	5	
OS	コホート研究/3	-2	-2	-1	-2			NA	NA	NA	11	6	54.5	HR	1.22	95%CI 0.60-2.45	非常に弱(D)	2	
副作用	RCT/1	-1	0	-1	0														
副作用	コホート研究/3	-2	-2	-1	-2														
QOL	RCT/1, コホート研究/3																		記載なし
コスト	RCT/1, コホート研究/3																		記載なし

コメント(該当するセルに記入)