【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	HBOC診療ガイドライン
対象	BRCA病的バリアントを有する転移再発乳癌患者
介入	PARP阻害薬
対照	標準治療

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
無増悪生存期間	RCT/6	-1	0	0	-1	0		383	278	74.9	829	566	68.2	HR			強(A)	9	
	コホート/5	-2	0	-1	-1	0		NA	NA	NA	116	65	56	NA	NA		中(B)	6	
全生存期間	RCT/6	-1	0	0	-1	0		513	285	55.5	1034	431	41.6	HR			強(A)	9	「25366685」についてはfinal resultのOSではない
	コホート/5	-2	0	-1	-1	0		NA	NA	NA	96	55	57.2	NA	NA		中(B)	6	
患者満足度	RCT/5	-1	0	0	-1	0		358	NA	NA	789	NA				NA	中(B)	6	QLQ-C30、QLQ-C23、GHS/QOLで評価
合併症	RCT5/準RCT3	-1	-1	0	-1	0		581	371	NA	1125	641	NA	NA	NA		強(A)	8	RCTのうちG3以上のものを評価　化学療法との有害事象の比較である
合併症	観察研究3	-2	-1	-1	-1	0		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA		弱(C)	4	化学療法との有害事象の比較である
コスト	観察研究	-2	-1	-2	-2	-1		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	非常に弱(D)	2	

コメント(該当するセルに記入)

PFS		opne-label			PARPi+化学療法を含む			「28578601」、「30689707」、「30110579」、「32861273」3文献についての統合データ										
		対象集団の差が大きい		N少ない	TNBCやアシュケナージの多い集団の文献、Nが少ない文献もあ						「25366685」、「20609467(同文献内に2つのデータあり)」2文献についての統合データ							
OS		opne-label			PARPi+化学療法を含む			「28578601」、「30689707」、「30110579」、「32861273」4文献についての統合データ										
		対象集団の差が大きい		N少ない	TNBCやアシュケナージの多い集団の文献、Nが少ない文献もあ						「25001612」、「25366685」2つの文献についての統合データ							
患者満足度		opne-label			PARPi+化学療法を含む			「28578601」、「30124753」、「32861273」3文献についての統合データ										
合併症		非盲検			PARPi+化学療法を含む					RCT3文献を使用した								
合併症		観察研究	観察研究	観察研究	観察研究													
コスト		記述的研究のみ	仮定でのコストの算出	仮定でのコストの算出	仮定でのコストの算出	ほぼ報告がない												