

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	卵巣癌CQ4	プラチナ製剤を含む初回薬物療法に奏効したBRCA病的バリエントを有する卵巣癌患者に対し、PARP阻害薬の維持療法が推奨されるか？
P	BRCA遺伝子病的バリエントを有する卵巣癌患者	
I	PARP阻害剤の維持療法	
C	プラセボ	
臨床的文脈		
O1	PFSの延長	
非直接性のまとめ	<ul style="list-style-type: none"> •いずれのRCTも対象患者の組織型を限定している。 •SOLO1以外はBRCA遺伝子病的バリエントを有する患者以外も対象となっている。 •VELIAでは介入群はPARP阻害剤を化学療法と併用した後、維持療法として使用している。これらを考慮して非直接性は-1とした。 	
バイアスリスクのまとめ	RCTであり深刻なバイアスリスクはないと判断した。	
非一貫性その他のまとめ	リスク比の95%信頼区間は重なっており、深刻な非一貫性はないと判断した。	
コメント	いずれのRCTも対象患者の組織型を限定している。PFSはVELIAはgermline BRCA病的バリエントを有する症例のサブ解析のデータ、PRIMA、PAOLAはtumor BRCA病的バリエントを有する症例のサブ解析のデータである。またVELIAはPARP阻害剤を化学療法と併用した後、維持療法として使用している。これらを考慮して非直接性は-1とした。以上より、PFS延長に対するエビデンスの強さは強(A)とした。	
O2	OSの延長	
非直接性のまとめ	<ul style="list-style-type: none"> •いずれのRCTも対象患者の組織型を限定している。 •SOLO1以外はBRCA遺伝子病的バリエントを有する患者以外も対象となっている。 •VELIAでは介入群はPARP阻害剤を化学療法と併用した後、維持療法として使用している。これらを考慮して非直接性は-1とした。 	
バイアスリスクのまとめ	いずれのRCTも解析時のdata maturityが低く、アウトカム不完全報告を-2とした。このためバイアスリスクは深刻と判断し-2とした。	
非一貫性その他のまとめ	いずれのRCTも解析時のdata maturityが低く、OSに関して十分な統計解析が行われていない。非一貫性は評価できないと判断した。	
コメント	いずれのRCTも解析時のdata maturityが低く、OSに関して十分な統計解析が行われていない。OS延長に対するエビデンスの強さは弱(C)とした。	
O3	副作用	
非直接性のまとめ	<ul style="list-style-type: none"> •いずれのRCTも対象患者の組織型を限定している。 •SOLO1以外はBRCA遺伝子病的バリエントを有する患者以外も対象となっている。 •VELIAでは介入群はPARP阻害剤を化学療法と併用した後、維持療法として使用している。これらを考慮して非直接性は-1とした。 	
バイアスリスクのまとめ	RCTであり深刻なバイアスリスクはないと判断した。	
非一貫性その他のまとめ	いずれのRCTでも介入群では対照群と比較して有害事象の発生率は高かった。深刻な非一貫性はないと判断した。	
コメント	有害事象の発生率はVELIA、PRIMA、PAOLAではBRCA病的バリエントを有さない患者も含めたデータである。副作用に対するエビデンスの強さは中(B)とした。	
O4	患者の意向	
非直接性のまとめ	<ul style="list-style-type: none"> •いずれのRCTも対象患者の組織型を限定している。 •SOLO1以外はBRCA遺伝子病的バリエントを有する患者以外も対象となっている。 •VELIAでは介入群はPARP阻害剤を化学療法と併用した後、維持療法として使用している。これらを考慮して非直接性は-1とした。 	
バイアスリスクのまとめ	RCTであり深刻なバイアスリスクはないと判断した。	
非一貫性その他のまとめ	いずれのRCTでも介入群と対照群のQOLの差に臨床的意義は乏しかった。深刻な非一貫性はないと判断した。	
コメント	VELIAではgermline BRCA病的バリエントを有する症例のサブ解析のデータ、PRIMA、PAOLAではBRCA病的バリエントを有さない患者も含めたデータである。またそれぞれのRCTでQOLの評価方法、評価時期が異なっている。以上より、患者の意向に対するエビデンスの強さは弱(C)とした。	