

IV. 付録：エビデンス総体 システマティックレビュー資料

- ① エビデンス総体
- ② システマティックレビュー
- ③ メタアナリシス

CQ 項目一覧

- CQ1 化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に頭皮クーリングシステムは勧められるか
- CQ8 化学療法による手足症候群の予防や重症度の軽減に保湿薬の外用は推奨されるか
- CQ10 化学療法による手足症候群の予防や発症を遅らせる目的で、ビタミン B6 を投与することは勧められるか
- CQ17 分子標的治療に伴うざ瘡様皮疹の予防あるいは治療に対してテトラサイクリン系抗菌薬の内服は勧められるか
- CQ23 分子標的治療に伴う手足症候群に対して保湿薬の外用は勧められるか
- CQ28 放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか
- CQ29 放射線皮膚炎の軽減/予防のために照射部位への副腎皮質ステロイド外用塗布は勧められるか
- CQ30 放射線治療中にデオドラントの使用を継続してもよいか
- CQ38 手術瘢痕の顕著化を防ぐ方法としてテーピングは勧められるか
- CQ43 がん治療に伴う外見変化に対する心理・社会的介入は、QOL の維持・向上等に勧められるか

CQ1

【4-7 評価シート エビデンス総体】

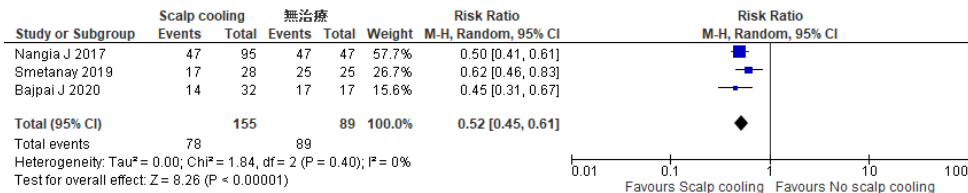
診療ガイドライン	アビランスケアガイドライン(化学療法)
対象	早期の固形がんで脱毛を誘発する抗癌剤で初めて施行する患者
介入	頭皮冷却を実施する
対照	頭皮冷却を実施しない

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	リスク人数(アウトカム率)						対照群母	対照群分子	介入群母	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			
		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)*											(%)	(%)	(%)
脱毛の予防(50%以上脱毛の低減)	RCT/3	-1	0	-1	-1	0	0	89	89	100	155	78	50.32	RR	0.52	0.45-0.61	強(A)	8	頭皮冷却しない場合は100%脱毛する	

コメント(該当するセルに記入)

脱毛の予防	盲検化で	12=0	サンプル数が	対象が乱	なし	非該当															



【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	1	化学療法誘発脱毛の予防や重症度の軽減に頭皮クーリングシステムは推奨されるか
P	早期の固形がんで脱毛を誘発する抗癌剤で初めて施行する患者	
I	頭皮冷却を実施する	
C	頭皮冷却を実施しない	
臨床的文脈	温度を均一に保ち、冷却時間を明確に規定したシステムとしての頭皮冷却は、FDAの承認をめざした2システムの臨床試験を機に、ようやく科学的根拠と呼べるデータが蓄積され始めた。化学療法誘発脱毛は、一部の患者(早期がん、固形がん、タキサンレジメを受ける患者)に起こるため、頭皮冷却システムの使用が、脱毛予防や重症度軽減に推奨されるか評価した。	
O1	RCTは複数あるが、早期がんを対象としており、進行がんについては不明であった。また、ほとんどの対象は乳がん患者であり、血液腫瘍に対しては皆無、他の固形がんも極めて少ない。また、頭皮クーリングもその方法は温度や後冷却の時間など検討の余地を残す。化学療法レジメンによって、有効性も異なっていた。	
非直接性のまとめ	検索されたRCT6試験のうち、3試験はクーリングの条件設定に関するものにて、本CQに見合ったRCTに限定すれば3試験となった。全てのRCTが乳がん患者を対象としており、他の固形がんの影響が不明であった。 また、介入方法はDigni Caplによる試験が1つ、PAXMANIによる試験が2つとばらつきがあった。また、単施設による試験が2つであり、これらを踏まえて非直接性は-1とした。重症度に関しては、何を指標とするかが課題であった。更に、評価時期に関して、多くは数か月という短期の観察であったことから、長期予後に関しても課題であると考えられた。	
バイアスリスクのまとめ	クーリングシステムは装置を装着するため、盲検化は不可能であり、実行バイアスは-2とした。検出バイアスとしては1つの試験が写真による第三者評価であったが、1つは患者自身による評価、もう1つはPIIによる評価であり、バイアスリスクが伴っていた。評価方法はCTCAEが2試験、Dean Scaleによる評価が1試験であるが、主要評価項目である成功の脱毛の割合は50%未満であり、同等であると考えられた。	
非一貫性その他のまとめ	一貫した結果であった。	
コメント	対照群となる、頭皮冷却システムを使用しない群は100%の不成功であり、QOLや有害事象などを除き、単純に効果を目標とするならば、頭皮冷却システムの使用は推奨される考えられた。	
O2	QOL(general scale)の改善には寄与しないという報告が多い。ボディイメージに限ったサブスケール解析は行われていない。また脱落例が多い研究もあり、忍容性に課題があり、設備やマンパワーなど、普遍的に実施できるか否か、経済性などの点でも課題があることが示唆された。	
O3		

【4-9 メタアナリシス】

CQ		CQ1 化学療法誘発脱毛の予防や重症度の軽減に頭皮クーリングシステムは推奨されるか																																																									
P	早期の固形がんで脱毛を誘発する抗癌剤で初めて施行する患者	I	頭皮冷却を実施する																																																								
C	頭皮冷却を実施しない	O	50%以上の脱毛を起こさない頻度																																																								
研究デザイン	RCT	文献数	3	コード	Nangia J(2017)[PMID:28196254] Smetanay K(2019) [PMID:30255454] Bajpai J(2020) [PMID: 31865282]																																																						
モデル	random effect model	方法	Inverse-variance method (RevMan5.2)																																																								
効果指標	risk ratio	統合値	0.52 (0.45 - 0.61) P= <.00001																																																								
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Scalp cooling</th> <th colspan="2">無治療</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>Risk Ratio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nangia J 2017</td> <td>47</td> <td>95</td> <td>47</td> <td>47</td> <td>57.7%</td> <td>0.50</td> <td>[0.41, 0.61]</td> </tr> <tr> <td>Smetanay 2019</td> <td>17</td> <td>28</td> <td>25</td> <td>25</td> <td>26.7%</td> <td>0.62</td> <td>[0.46, 0.83]</td> </tr> <tr> <td>Bajpai J 2020</td> <td>14</td> <td>32</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>15.6%</td> <td>0.45</td> <td>[0.31, 0.67]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>155</td> <td></td> <td>89</td> <td>100.0%</td> <td>0.52</td> <td>[0.45, 0.61]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>78</td> <td></td> <td>89</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 1.84, df = 2 (P = 0.40); I² = 0% Test for overall effect: Z = 8.26 (P < 0.00001)</p>					Study or Subgroup	Scalp cooling		無治療		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	Risk Ratio	Nangia J 2017	47	95	47	47	57.7%	0.50	[0.41, 0.61]	Smetanay 2019	17	28	25	25	26.7%	0.62	[0.46, 0.83]	Bajpai J 2020	14	32	17	17	15.6%	0.45	[0.31, 0.67]	Total (95% CI)		155		89	100.0%	0.52	[0.45, 0.61]	Total events	78		89				
Study or Subgroup	Scalp cooling		無治療		Weight		Risk Ratio																																																				
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	Risk Ratio																																																				
Nangia J 2017	47	95	47	47	57.7%	0.50	[0.41, 0.61]																																																				
Smetanay 2019	17	28	25	25	26.7%	0.62	[0.46, 0.83]																																																				
Bajpai J 2020	14	32	17	17	15.6%	0.45	[0.31, 0.67]																																																				
Total (95% CI)		155		89	100.0%	0.52	[0.45, 0.61]																																																				
Total events	78		89																																																								
	<p>コメント: 抗がん剤治療後の特定の時期において、50%以上の脱毛を起こさない割合は、いずれもscalp coolingで良好であった。一貫性の高い結果であった。</p>																																																										
Funnel plot																																																											
	<p>コメント: 出版バイアスを疑う結果ではなかった。</p>																																																										
その他の解析					コメント:																																																						
メタリグレッション																																																											
感度分析																																																											

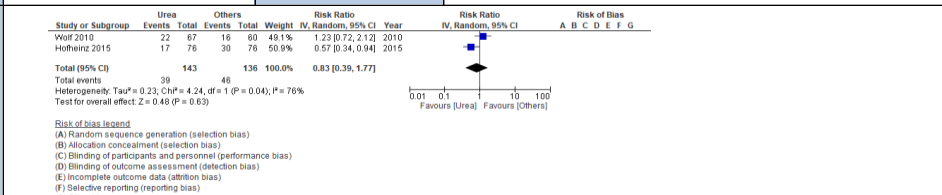

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ8	化学療法による手足症候群の予防や重症度の軽減に保湿薬の使用は推奨されるか
P	細胞障害性抗がん剤投与患者(早期・転移・再発)	
I	保湿剤	
C	保湿剤なし/プラセボ	
臨床的文脈	早期又は転移性、がん患者に対するカペシタビンなどのフッ化ピリミジン系、ドキシル投与で手足症候群は発現することが知られているが、保湿剤を塗布することでの発症予防、重症度予防、発症時期の延期に有効かどうかを評価する。	
O1	手足症候群の予防 (発生頻度の低減: All/重症Grade)	
非直接性のまとめ	2本の研究間で、がん種が異なること、治療がカペシタビンのみに限定されていること、対照群の保湿剤の種類が異なること、評価期間が異なる状況である。以上より、非直接性は-1とした。	
バイアスリスクのまとめ	2文献中1文献は、ランダム化の方法の記載がなく、ブラインド化されていなかったが、全体としてのバイアスリスクは低いと考え、バイアスリスクは0とした。	
非一貫性その他のまとめ	サンプルサイズはいずれも70前後であり、全体的に小さく、不精確さは-1とした。異質性もないため、非一貫性は0とした。	
コメント	出版バイアスは認められなかった。	
O2	手足症候群発症後の重症度の低減	
O3/O4	手足症候群発症までの期間延期 QOL	

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ8	化学療法による手足症候群の予防や重症度の軽減に保湿薬の使用は推奨されるか
P	細胞障害性抗がん剤投与患者(早期・転移・再発)	
I	保湿剤	
C	保湿剤なし/プラセボ	
臨床的文脈	早期又は転移性、がん患者に対するカペシタビンなどのフッ化ピリミジン系、ドキシル投与で手足症候群は発現することが知られているが、保湿剤を塗布することでの発症予防、重症度予防、発症時期の延期に有効かどうかを評価する。	
O2	手足症候群発症後の重症度の低減 G2以上症例の減少	
非直接性のまとめ	2本の研究間で、がん種が異なること、治療がカペシタビンのみ限定されていること、対照群の保湿剤の種類が異なること、評価期間が異なる状況である。以上より、非直接性は-1とした。	
バイアスリスクのまとめ	2文献中1文献は、ランダム化の方法の記載がなく、ブラインド化されていなかったが、全体としてのバイアスリスクは低いと考え、バイアスリスクは0とした。	
非一貫性その他のまとめ	サンプルサイズはいずれも70前後であり、全体的に小さく、不精確さは-1とした。異質性もないため、非一貫性は0とした。	
コメント	出版バイアスは認められなかった。	

【4-9 メタアナリシス】

CQ	化学療法による手足症候群の予防や重症度の軽減に保湿薬の使用は推奨されるか		
P	がん患者(早期・転移・再発)	I	保湿剤
C	保湿剤なし/プラセボ	O	手足症候群の予防 (発症頻度の低減・All/重症Grade)
研究デザイン	RCT	文献数	2 コード
モデル	ランダム効果	方法	Inverse variance-based method
効果指標	リスク比	統合値	0.83 (0.39 - 1.77) P= 0.63
Forest plot	 <p>コメント: $NNT=1/(1-0.83)=5.9$程度の効果が期待されるという結果であるが、有意水準に達していない。</p>		
Funnel plot	 <p>コメント: 報告バイアスを示唆する分布は認められない。</p>		
その他の解析	<p>施行せず。</p> <p>メタリグレッション</p> <p>感度分析</p>		<p>コメント:</p> <p>有意水準に達しない。</p>

【4-9 メタアナリシス】

CQ	化学療法による手足症候群の予防や重症度の軽減に保湿薬の使用は推奨されるか																																																														
P	がん患者(早期・転移・再発)	I	保湿剤																																																												
C	保湿剤なし/プラセボ	O	手足症候群発症後の重症度の低減																																																												
研究デザイン	RCT	文献数	2																																																												
モデル	ランダム効果	方法	Inverse variance-based method																																																												
効果指標	リスク比	統合値	0.83 (0.41 - 1.68) P= 0.88																																																												
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Urea</th> <th colspan="2">Others</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Risk Ratio IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Year</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wolf 2010</td> <td>5</td> <td>67</td> <td>5</td> <td>60</td> <td>35.0%</td> <td>0.90 [0.27, 2.94]</td> <td>2010</td> </tr> <tr> <td>Hofheinz 2015</td> <td>8</td> <td>76</td> <td>10</td> <td>76</td> <td>65.0%</td> <td>0.80 [0.33, 1.92]</td> <td>2015</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>143</td> <td></td> <td>136</td> <td>100.0%</td> <td>0.83 [0.41, 1.68]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td colspan="2">13</td> <td colspan="2">15</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.02, df = 1 (P = 0.88); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 0.51 (P = 0.61)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: NNT=1/(1-0.83)=5.9程度の効果が期待されるという結果であるが、有意水準に達していない。</p>			Study or Subgroup	Urea		Others		Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year	Events	Total	Events	Total	Wolf 2010	5	67	5	60	35.0%	0.90 [0.27, 2.94]	2010	Hofheinz 2015	8	76	10	76	65.0%	0.80 [0.33, 1.92]	2015	Total (95% CI)		143		136	100.0%	0.83 [0.41, 1.68]		Total events	13		15					Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.02, df = 1 (P = 0.88); I ² = 0%								Test for overall effect: Z = 0.51 (P = 0.61)							
Study or Subgroup	Urea		Others		Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year																																																								
	Events	Total	Events	Total																																																											
Wolf 2010	5	67	5	60	35.0%	0.90 [0.27, 2.94]	2010																																																								
Hofheinz 2015	8	76	10	76	65.0%	0.80 [0.33, 1.92]	2015																																																								
Total (95% CI)		143		136	100.0%	0.83 [0.41, 1.68]																																																									
Total events	13		15																																																												
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.02, df = 1 (P = 0.88); I ² = 0%																																																															
Test for overall effect: Z = 0.51 (P = 0.61)																																																															
Funnel plot	<p>コメント: 報告バイアスを示唆する分布は認められない。</p>																																																														
その他の解析	施行せず。		コメント: 有意水準に達しない。																																																												
メタリグレッション																																																															
感度分析																																																															

【4-9 メタアナリシス】

CQ		化学療法による手足症候群の予防や重症度の軽減に保湿薬の使用は推奨されるか			
P	がん患者(早期・転移・再発)	I	保湿剤		
C	保湿剤なし/プラセボ	O	手足症候群発症までの期間延期		
研究デザイン		文献数		コード	
モデル		方法			
効果指標		統合値		(-) P=	
Forest plot		<p>文献(Wolf, 3010) 図3B(G2以上) 平均日数等の記述がなくReview managerを用いて算出できない。</p> <p>文献(Hofheins, 2015) 図4(G1以上)</p>			
		コメント:			
Funnel plot					
		コメント:			
その他の解析					コメント:
メタリグレッション					
感度分析					

【4-9 メタアナリシス】

QQ		化学療法による手足症候群の予防や重症度の軽減に保湿薬の使用は推奨されるか			
P	がん患者(早期・転移・再発)	I	保湿剤		
C	保湿剤なし/プラセボ	O	QOL		
研究デザイン		文献数		コード	
モデル		方法			
効果指標		統合値	(-) P=		
Forest plot	文献(Hofheins, 2015)のみ				
	コメント:				
Funnel plot					
	コメント:				
その他の解析					コメント:
メタリグレッション					
感度分析					

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ10	化学療法による手足症候群の予防や発症を遅らせる目的で、ビタミンB6を投与することは勧められるか
P	細胞障害性抗がん剤投与患者(がんの種類は問わず、早期又は転移性、乳癌、大腸癌に対するカペシタビンなどのフッ化ピリミジン系、卵巣癌に対するドキシル投与も対象とする。)	
I	ビタミンB6投与	
C	プラセボ/無治療	
臨床的文脈	早期又は転移性、乳癌、大腸癌に対するカペシタビンなどのフッ化ピリミジン系、卵巣癌に対するドキシル投与で手足症候群は発現することが知られているが、同時にビタミンB6を投与することで発症予防、重症度予防、発症時期の延期に有効かどうかを評価する。	
O1	全グレードのHFSの発現割合は7つのRCT(Kang YKら、Vivian von Gruenigenら、PG Corrieら、Braik Tら、M Otaら、Yoon-Sim Yapら、Toyama Tら)で報告されており、メタアナリシスを実施した。この結果、RRは0.95(95%信頼区間: 0.86-1.07)と、ビタミンB6併用でHFSの発症割合は減少する方向ではあったが、統計学的に有意差を認めなかった。	
非直接性のまとめ	介入内容のビタミンB6の用量が試験ごとに異なり、対象(がん種、早期・転移性の違い)が異なり、併用する抗がん剤がフッ化ピリミジンベースかドキシルと、背景が異なる試験が複数行われている。以上より、非直接性は-2とした。	
バイアスリスクのまとめ	7試験が対象となっていたが、2試験がオープンラベルなどのランダム化に問題あり、アウトカム不完全報告などがあり、バイアスリスクを伴っていた。	
非一貫性その他のまとめ	サンプルサイズは30例程度のものから最大313例と、幅があり、総数も400程度であり、不精確さは-1とした。I2はHFS全グレードで8%、HFSのGrade2以上の頻度で0%、悪心の有害事象頻度で0%と、異質性は低く、非一貫性はなしと考えた。	
コメント	明らかな出版バイアスは認められなかった。	
O2	グレード2以上のHFSの発現割合は6つの試験(Kang YKら、Vivian von Gruenigenら、Braik Tら、M Otaら、Yoon-Sim Yapら、Toyama Tら)で報告されており、統合解析が可能であった。RRは0.91(95% CI: 0.74-1.13)とビタミンB6併用でHFSの発症割合は減少する方向ではあったが、統計学的に有意差を認めなかった。	
O3	両群のQOLについては3報(Vivian von Gruenigenら、PG Corrieら、Yoon-Sim Yapら)で報告されているが、用いているQOL評価スケールが異なり、統合はできなかった。いずれの報告においても、QOLは介入による統計学的な有意差を認めず、ビタミンB6投与がQOLを改善又は悪化するとは結論付けることはできなかった。	
O4	抗がん剤の継続性は病勢とも関係しているため、介入の影響のみの評価ではないこともあり、1報のみで報告されていた。PG Corrieらの報告では、12週時点での継続割合はビタミンB6で37%、プラセボ群で23%と、統計学的な有意差を認めなかった(Hazard ratio (HR) 0.59(95% CI: 0.29-1.20, P=0.152))。一方で、time to first dose modificationについてはHR 0.512(95% CI 0.31-0.84, P=0.008)と統計学的に有意にビタミンB6併用が良好であった。少なくともPhase2相当のRCT1報の報告だけであり、細胞障害性抗がん剤の治療継続性に良いとまでは結論付けることはできない。	
O5	奏効やPFSなどの有効性アウトカムとの関係を報告している研究は認めなかった。	
O6	安全性については5試験(Vivian von Gruenigenら、PG Corrieら、M Otaら、Yoon-Sim Yapら、Toyama Tら)で報告されていたが、全有害事象頻度の報告は1つも認めなかった。そのため、介入であるビタミンB6投与で全有害事象頻度が改善するかまたは増加するかについては、評価できなかった。少なくとも、ビタミンB6の追加使用による、有害事象の増加が報告されているものはないということになる。 ビタミンB6過剰摂取による有害事象としては、一般的にはほとんど問題がないものの、厚生労働省の報告(https://www.ejim.ncgg.go.jp/pro/overseas/c03/15.html)から、感覚性神経障害、痛みを伴い外観を損なう皮膚病変、光線過敏症、消化器症状(悪心や胸やけなど)があるとされる。有害事象が報告されている5試験では、感覚性神経障害、皮疹、光線過敏症についての報告は認められなかった。このため、2つ以上の試験で全グレードの悪心の頻度が報告されていた3試験(Otaら、Yoon-Sim Yapら、Toyamaら)について、メタアナリシスを実施した。全グレード悪心の発現割合はRR 0.79(95% CI: 0.52-1.18)と、ビタミンB6併用で悪心の発症割合は減少する方向であったが有意差はなかった。これら3試験からは、1日あたり60mgか200mgのビタミンB6併用による、明らかな悪心の頻度上昇は報告されていなかった。	
O7	HFSの発症時期に関して検討されていたのが3試験(Kangら、Yoon-Sim Yapら、Toyamaら)の報告であったが、それぞれCapecitabineの累積投与量、G2のHFS発現までのサイクル数、月数といった3つであり報告内容が異なり統合できなかった。Kangらの報告では、HFS発症までの累積投与量は統計学的に差を認めなかった(全グレード; P=0.205、グレード2以上のHFS; P=0.788)。Yoon-Sim Yapらの報告では、Grade2以上のHFSが出現するまでの期間は、プラセボ群及びビタミンB6介入でサイクル数はいずれも、median timeはいずれもnot reached (P=0.73)と、有意差を認めなかった。Toyamaらの報告では、median time to onsetではいずれも1.8か月(HR 0.92, 95% CI, 0.61-1.38, P=0.18)、グレード2以上のHFS発症までの期間(HR 0.75, 95% CI, 0.50-1.13, P=0.18)といずれも差を認めなかった。	
O8	患者の満足度について評価している研究は認めなかった。	

【4-9 メタアナリシス】

CQ		CQ10 化学療法による手足症候群の予防や発症を遅らせる目的で、ビタミンB6を投与することは勧められるか																																																																								
P	細胞障害性抗がん剤投与患者	I	ビタミンB6投与																																																																							
C	プラセボ/無治療	O	手足症候群の全グレード発現割合																																																																							
研究デザイン	RCT	文献数	7	コード	Yoon-Sim Yap, (2017),PMID:28715540 Toyama T(2018),PMID:29948956 Vivian von Gruenigen(2010),PMID:20629022 PG Corrie, (2012),PMID:22814578 Kang YK, (2010),PMID:20625131 Braik T, (2014),PMID:24971407 M Ota, (2014),PMID:26158157																																																																					
モデル	ランダムエフェクトモデル	方法	Inverse-variance method (RevMan5.2)																																																																							
効果指標	リスク比	統合値	0.95 (0.86 - 1.07) P= 0.41																																																																							
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Weight</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kang YK, 2010</td> <td>96</td> <td>150</td> <td>124</td> <td>163</td> <td>41.1%</td> <td>0.84 [0.73, 0.98]</td> </tr> <tr> <td>Vivian von Gruenigen, 2010</td> <td>8</td> <td>15</td> <td>7</td> <td>14</td> <td>2.4%</td> <td>1.07 [0.53, 2.18]</td> </tr> <tr> <td>PG Corrie, 2012</td> <td>27</td> <td>53</td> <td>28</td> <td>53</td> <td>8.4%</td> <td>0.96 [0.67, 1.39]</td> </tr> <tr> <td>Braik T, 2014</td> <td>10</td> <td>38</td> <td>8</td> <td>39</td> <td>1.8%</td> <td>1.28 [0.57, 2.90]</td> </tr> <tr> <td>M Ota, 2014</td> <td>25</td> <td>30</td> <td>23</td> <td>30</td> <td>16.7%</td> <td>1.09 [0.84, 1.40]</td> </tr> <tr> <td>Yoon-Sim Yap, 2017</td> <td>33</td> <td>105</td> <td>39</td> <td>105</td> <td>8.0%</td> <td>0.85 [0.58, 1.23]</td> </tr> <tr> <td>Toyama T, 2018</td> <td>49</td> <td>66</td> <td>45</td> <td>67</td> <td>21.6%</td> <td>1.11 [0.89, 1.38]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>457</td> <td>471</td> <td>471</td> <td>100.0%</td> <td>0.95 [0.86, 1.07]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>248</td> <td></td> <td>274</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.00, Chi² = 6.52, df = 6 (P = 0.37), I² = 8% Test for overall effect: Z = 0.82 (P = 0.41)</p> <p>コメント: ビタミンB6投与によるHFS全グレードの発現数は少ない傾向にあるが、95%信頼区間の上限は1をまたいでいる。</p>				Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Random, 95% CI	Kang YK, 2010	96	150	124	163	41.1%	0.84 [0.73, 0.98]	Vivian von Gruenigen, 2010	8	15	7	14	2.4%	1.07 [0.53, 2.18]	PG Corrie, 2012	27	53	28	53	8.4%	0.96 [0.67, 1.39]	Braik T, 2014	10	38	8	39	1.8%	1.28 [0.57, 2.90]	M Ota, 2014	25	30	23	30	16.7%	1.09 [0.84, 1.40]	Yoon-Sim Yap, 2017	33	105	39	105	8.0%	0.85 [0.58, 1.23]	Toyama T, 2018	49	66	45	67	21.6%	1.11 [0.89, 1.38]	Total (95% CI)		457	471	471	100.0%	0.95 [0.86, 1.07]	Total events	248		274			
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Random, 95% CI																																																																				
Kang YK, 2010	96	150	124	163	41.1%	0.84 [0.73, 0.98]																																																																				
Vivian von Gruenigen, 2010	8	15	7	14	2.4%	1.07 [0.53, 2.18]																																																																				
PG Corrie, 2012	27	53	28	53	8.4%	0.96 [0.67, 1.39]																																																																				
Braik T, 2014	10	38	8	39	1.8%	1.28 [0.57, 2.90]																																																																				
M Ota, 2014	25	30	23	30	16.7%	1.09 [0.84, 1.40]																																																																				
Yoon-Sim Yap, 2017	33	105	39	105	8.0%	0.85 [0.58, 1.23]																																																																				
Toyama T, 2018	49	66	45	67	21.6%	1.11 [0.89, 1.38]																																																																				
Total (95% CI)		457	471	471	100.0%	0.95 [0.86, 1.07]																																																																				
Total events	248		274																																																																							
Funnel plot	<p>コメント: 明らかな出版バイアスは認められないが、精度の低い研究の効果指標が左右に均等に分布していない可能性があり、出版バイアスを危惧する。</p>																																																																									
その他の解析	実施せず。		コメント: 有意水準に達しない。																																																																							
メタリグレッション																																																																										
感度分析																																																																										

【4-9 メタアナリシス】																																																																																																	
QQ	CQ10 化学療法による手足症候群の予防や発症を遅らせる目的で、ビタミンB6を投与することは勧められるか																																																																																																
P	細胞障害性抗がん剤投与患者			I	ビタミンB6投与																																																																																												
C	プラセボ/無治療			O	手足症候群のグレード2以上発現割合																																																																																												
研究デザイン	RCT	文献数	6	コード	Yoon-Sim Yap, (2017),PMID:28715540 Toyama T(2018),PMID:29948956 Vivian von Gruenigen(2010),PMID:20629022 Kang YK, (2010),PMID:20625131 Braik T, (2014),PMID:24971407 M Ota, (2014),PMID:26158157																																																																																												
モデル	ランダムエフェクトモデル	方法	Inverse-variance method (RevMan5.2)																																																																																														
効果指標	リスク比	統合値	0.91 (0.74 - 1.13) P= 0.42																																																																																														
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">ビタミンB6サブプレメント</th> <th colspan="2">プラセボ/無治療</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">M-H, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Risk Ratio M-H, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vivian von Gruenigen, 2010</td> <td>6</td> <td>15</td> <td>4</td> <td>14</td> <td>4.3%</td> <td>1.40 [0.50, 3.94]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kang YK, 2010</td> <td>18</td> <td>150</td> <td>25</td> <td>163</td> <td>14.5%</td> <td>0.78 [0.45, 1.37]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Braik T, 2014</td> <td>6</td> <td>36</td> <td>6</td> <td>39</td> <td>4.3%</td> <td>1.03 [0.36, 2.90]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>M Ota, 2014</td> <td>18</td> <td>30</td> <td>18</td> <td>30</td> <td>27.1%</td> <td>1.00 [0.66, 1.51]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Yoon-Sim Yap, 2017</td> <td>33</td> <td>105</td> <td>39</td> <td>105</td> <td>32.6%</td> <td>0.85 [0.58, 1.23]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Toyama T, 2018</td> <td>19</td> <td>66</td> <td>21</td> <td>67</td> <td>17.2%</td> <td>0.92 [0.55, 1.54]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>404</td> <td></td> <td>418</td> <td>100.0%</td> <td>0.91 [0.74, 1.13]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td colspan="2">100</td> <td colspan="2">113</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 1.36, df = 5 (P = 0.93); I² = 0%</td> <td colspan="7"></td> </tr> <tr> <td>Test for overall effect: Z = 0.81 (P = 0.42)</td> <td colspan="7"></td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: ビタミンB6投与によるHFSグレード2以上の発現のRRは低い点推定値であるが、有意水準に達しない。</p>					Study or Subgroup	ビタミンB6サブプレメント		プラセボ/無治療		Weight	M-H, Random, 95% CI	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	Events	Total	Events	Total	Vivian von Gruenigen, 2010	6	15	4	14	4.3%	1.40 [0.50, 3.94]		Kang YK, 2010	18	150	25	163	14.5%	0.78 [0.45, 1.37]		Braik T, 2014	6	36	6	39	4.3%	1.03 [0.36, 2.90]		M Ota, 2014	18	30	18	30	27.1%	1.00 [0.66, 1.51]		Yoon-Sim Yap, 2017	33	105	39	105	32.6%	0.85 [0.58, 1.23]		Toyama T, 2018	19	66	21	67	17.2%	0.92 [0.55, 1.54]		Total (95% CI)		404		418	100.0%	0.91 [0.74, 1.13]		Total events	100		113					Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 1.36, df = 5 (P = 0.93); I ² = 0%								Test for overall effect: Z = 0.81 (P = 0.42)							
Study or Subgroup	ビタミンB6サブプレメント		プラセボ/無治療		Weight		M-H, Random, 95% CI	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI																																																																																									
	Events	Total	Events	Total																																																																																													
Vivian von Gruenigen, 2010	6	15	4	14	4.3%	1.40 [0.50, 3.94]																																																																																											
Kang YK, 2010	18	150	25	163	14.5%	0.78 [0.45, 1.37]																																																																																											
Braik T, 2014	6	36	6	39	4.3%	1.03 [0.36, 2.90]																																																																																											
M Ota, 2014	18	30	18	30	27.1%	1.00 [0.66, 1.51]																																																																																											
Yoon-Sim Yap, 2017	33	105	39	105	32.6%	0.85 [0.58, 1.23]																																																																																											
Toyama T, 2018	19	66	21	67	17.2%	0.92 [0.55, 1.54]																																																																																											
Total (95% CI)		404		418	100.0%	0.91 [0.74, 1.13]																																																																																											
Total events	100		113																																																																																														
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 1.36, df = 5 (P = 0.93); I ² = 0%																																																																																																	
Test for overall effect: Z = 0.81 (P = 0.42)																																																																																																	
Funnel plot	<p>コメント: 明らかな出版バイアスは認められないが、精度の低い研究の効果指標が左右に均等に分布していない可能性があり、出版バイアスを危惧する。</p>																																																																																																
その他の解析	実施せず			コメント: 有意水準に達しない。																																																																																													
メタリグレーション																																																																																																	
感度分析																																																																																																	

【4-9 メタアナリシス】																																																																											
CQ	CQ10 化学療法による手足症候群の予防や発症を遅らせる目的で、ビタミンB6を投与することは勧められるか																																																																										
P	細胞障害性抗がん剤投与患者			I	ビタミンB6投与																																																																						
C	プラセボ/無治療			O	悪心の全グレード発現割合																																																																						
研究デザイン	RCT	文献数	3	コード	Yoon-Sim Yap, (2017),PMID:28715540 Toyama T(2018),PMID:29948956 M Ota, (2014),PMID:26158157																																																																						
モデル	ランダムエフェクトモデル		方法	Inverse-variance method (RevMan5.2)																																																																							
効果指標	リスク比	統合値	0.79 (0.52 - 1.18) P= 0.24																																																																								
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">ビタミンB6サプリメント</th> <th colspan="2">プラセボ/無治療</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>Risk Ratio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M Ota, 2014</td> <td>5</td> <td>30</td> <td>10</td> <td>30</td> <td>18.1%</td> <td>0.50</td> <td>[0.19, 1.29]</td> </tr> <tr> <td>Yoon-Sim Yap, 2017</td> <td>14</td> <td>103</td> <td>18</td> <td>104</td> <td>39.2%</td> <td>0.79</td> <td>[0.41, 1.49]</td> </tr> <tr> <td>Toyama T, 2018</td> <td>15</td> <td>66</td> <td>16</td> <td>67</td> <td>42.6%</td> <td>0.95</td> <td>[0.51, 1.76]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>199</td> <td></td> <td>201</td> <td>100.0%</td> <td>0.79</td> <td>[0.52, 1.18]</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Total events: 34 (Vit B6), 44 (Placebo)</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 1.25, df = 2 (P = 0.54); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 1.17 (P = 0.24)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: 悪心はむしろビタミンB6投与で少ない点推定値であったが、有意水準に達しない。試験数が少なかった。</p>					Study or Subgroup	ビタミンB6サプリメント		プラセボ/無治療		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	Risk Ratio	M Ota, 2014	5	30	10	30	18.1%	0.50	[0.19, 1.29]	Yoon-Sim Yap, 2017	14	103	18	104	39.2%	0.79	[0.41, 1.49]	Toyama T, 2018	15	66	16	67	42.6%	0.95	[0.51, 1.76]	Total (95% CI)		199		201	100.0%	0.79	[0.52, 1.18]	Total events: 34 (Vit B6), 44 (Placebo)								Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 1.25, df = 2 (P = 0.54); I ² = 0%								Test for overall effect: Z = 1.17 (P = 0.24)							
Study or Subgroup	ビタミンB6サプリメント		プラセボ/無治療		Weight		Risk Ratio																																																																				
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	Risk Ratio																																																																				
M Ota, 2014	5	30	10	30	18.1%	0.50	[0.19, 1.29]																																																																				
Yoon-Sim Yap, 2017	14	103	18	104	39.2%	0.79	[0.41, 1.49]																																																																				
Toyama T, 2018	15	66	16	67	42.6%	0.95	[0.51, 1.76]																																																																				
Total (95% CI)		199		201	100.0%	0.79	[0.52, 1.18]																																																																				
Total events: 34 (Vit B6), 44 (Placebo)																																																																											
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 1.25, df = 2 (P = 0.54); I ² = 0%																																																																											
Test for overall effect: Z = 1.17 (P = 0.24)																																																																											
Funnel plot	<p>コメント: 明らかな出版バイアスは認められない。</p>																																																																										
その他の解析	実施せず。				コメント:																																																																						
メタリグレーション					有意水準に達しない。																																																																						
感度分析																																																																											

【4-8 定性的システマティックレビュー】		
CQ	17	分子標的治療に伴うざ瘡様皮疹の予防あるいは治療に対してテトラサイクリン系抗菌薬の内服は勧められるか
P	分子標的治療を行うがん患者	
I	テトラサイクリン系薬剤の内服あり	
O	テトラサイクリン系薬剤の内服なし	
臨床的文脈	分子標的治療に伴うざ瘡様皮疹の予防あるいは治療に対してテトラサイクリン系薬剤の内服は有用かどうかを検討する	
O1	O1: 患者のQOLの向上	
非直接性のまとめ		
バイアスリスクのまとめ		
非一貫性その他のまとめ		
コメント	アウトカムを記載した文献なし。 皮膚関連QOLの評価と同義と考えられる。	
O2	All Gradeの皮疹発現	
非直接性のまとめ	6試験で評価を行った。各試験において、分子標的治療薬、介入薬剤(抗生剤)が異なるため、非直接性は-1と判断した。	
バイアスリスクのまとめ	オープン試験が多いが、重大なバイアスリスクは認めない	
非一貫性その他のまとめ	All Gradeの皮疹出現頻度を主要評価項目とする3試験でネガティブな結果であり、やや異質性を認める。	
コメント		
O3	ざ瘡様皮疹発現までの期間延長	
非直接性のまとめ	4試験でのみ評価されている。各試験において、分子標的治療薬、介入薬剤(抗生剤)が異なる。	
バイアスリスクのまとめ	オープン試験が多いが、重大なバイアスリスクは認めない	
非一貫性その他のまとめ	特になし。	
コメント	スコアの定量化は困難なため定性的な評価のみとした。2試験においてGrade2以上の皮疹出現までの期間が有意に延長している。Any Gradeの皮疹出現までの期間は1試験で有意に延長、1試験で有意差がなかった。	
O4	ざ瘡様皮疹発症後の重症度の低減(Grade3以上の発現率)	
非直接性のまとめ	6試験でのみ	
バイアスリスクのまとめ	オープン試験が多いが、重大なバイアスリスクは認めない	
非一貫性その他のまとめ	特になし	
コメント	いずれの試験でも有意な差が認められており、強いエビデンスと考えられる。	
O5	介入による副作用	
非直接性のまとめ	副作用評価は6試験で行われているが、各試験において、分子標的治療薬、介入薬剤(抗生剤)が異なる。Any AEをアウトカムとして記載した試験が少ない。	
バイアスリスクのまとめ	オープン試験が多いが、重大なバイアスリスクは認めない	
非一貫性その他のまとめ	特になし	
コメント	各試験による副作用の評価項目が異なるため、メタアナリシス、定量的SRは困難なため、定性的な評価のみとした。いずれの試験においても、本文中に、介入(抗生剤)に伴う有害事象の発症頻度の違いはないと報告している。	
O6	皮膚関連QOLの改善	
非直接性のまとめ	5試験でのみ評価されているが、各試験によるQOLの評価項目、結果の記載方法が異なる。また、各試験において、分子標的治療薬、介入薬剤(抗生剤)が異なる。	
バイアスリスクのまとめ	オープン試験が多いが、重大なバイアスリスクは認めない	
非一貫性その他のまとめ	特になし	
コメント	スコアの定量化は困難なため定性的な評価のみとした。2試験において介入群の方が、DLQIスコアの有意な改善が認められたが、他の3試験では、DLQI、SKINDEX-16の改善は見られなかった。	

【4-9 メタアナリシス】

CQ		分子標的治療に伴うざ瘡様皮疹の予防あるいは治療に対してテトラサイクリン系抗菌薬の内服は勧められるか																																																																																				
P	分子標的治療を行うがん患者	I	テトラサイクリン系薬剤の内服あり																																																																																			
C	テトラサイクリン系薬剤の内服なし	O	皮疹 all Gradeの発現減少																																																																																			
研究デザイン	RCT	文献数	6	コード	Lacouture ME 2010_STEP Kobayashi Y 2015_J-STEPP Arrieta O 2015_tetracycline Jatoi A 2011_Supplementary N03CE Melosky B 2016_Pan Canadian Ras Trial Deplanque G 2016_Doxycycline																																																																																	
モデル	固定効果モデル	方法	Mantel-Haenszel法 (Review Manager 5.3)																																																																																			
効果指標	オッズ比	統合値	0.65 (0.44 - 0.96) P= 0.0																																																																																			
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">内服あり</th> <th colspan="2">内服なし</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lacouture ME 2010</td> <td>37</td> <td>48</td> <td>40</td> <td>47</td> <td>14.9%</td> <td>0.59 [0.21, 1.68]</td> </tr> <tr> <td>Jatoi A 2011</td> <td>27</td> <td>33</td> <td>24</td> <td>32</td> <td>7.1%</td> <td>1.50 [0.46, 4.94]</td> </tr> <tr> <td>Arrieta O 2015</td> <td>20</td> <td>45</td> <td>34</td> <td>45</td> <td>30.4%</td> <td>0.26 [0.11, 0.64]</td> </tr> <tr> <td>Kobayashi Y 2015</td> <td>36</td> <td>43</td> <td>38</td> <td>44</td> <td>9.8%</td> <td>0.81 [0.25, 2.65]</td> </tr> <tr> <td>Deplanque G 2016</td> <td>52</td> <td>73</td> <td>59</td> <td>74</td> <td>27.1%</td> <td>0.63 [0.29, 1.35]</td> </tr> <tr> <td>Melosky B 2016</td> <td>42</td> <td>50</td> <td>41</td> <td>50</td> <td>10.6%</td> <td>1.15 [0.41, 3.28]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td colspan="2">292</td> <td colspan="2">292</td> <td>100.0%</td> <td>0.65 [0.44, 0.96]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td colspan="2">214</td> <td colspan="2">236</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="7">Heterogeneity: Chi² = 7.25, df = 5 (P = 0.20); I² = 31%</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Test for overall effect: Z = 2.18 (P = 0.03)</td> </tr> </tbody> </table>				Study or Subgroup	内服あり		内服なし		Weight	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI	Events	Total	Events	Total	Lacouture ME 2010	37	48	40	47	14.9%	0.59 [0.21, 1.68]	Jatoi A 2011	27	33	24	32	7.1%	1.50 [0.46, 4.94]	Arrieta O 2015	20	45	34	45	30.4%	0.26 [0.11, 0.64]	Kobayashi Y 2015	36	43	38	44	9.8%	0.81 [0.25, 2.65]	Deplanque G 2016	52	73	59	74	27.1%	0.63 [0.29, 1.35]	Melosky B 2016	42	50	41	50	10.6%	1.15 [0.41, 3.28]	Total (95% CI)	292		292		100.0%	0.65 [0.44, 0.96]	Total events	214		236				Heterogeneity: Chi ² = 7.25, df = 5 (P = 0.20); I ² = 31%							Test for overall effect: Z = 2.18 (P = 0.03)							コメント: 有意差あり
Study or Subgroup	内服あり		内服なし			Weight	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI																																																																															
	Events	Total	Events	Total																																																																																		
Lacouture ME 2010	37	48	40	47	14.9%	0.59 [0.21, 1.68]																																																																																
Jatoi A 2011	27	33	24	32	7.1%	1.50 [0.46, 4.94]																																																																																
Arrieta O 2015	20	45	34	45	30.4%	0.26 [0.11, 0.64]																																																																																
Kobayashi Y 2015	36	43	38	44	9.8%	0.81 [0.25, 2.65]																																																																																
Deplanque G 2016	52	73	59	74	27.1%	0.63 [0.29, 1.35]																																																																																
Melosky B 2016	42	50	41	50	10.6%	1.15 [0.41, 3.28]																																																																																
Total (95% CI)	292		292		100.0%	0.65 [0.44, 0.96]																																																																																
Total events	214		236																																																																																			
Heterogeneity: Chi ² = 7.25, df = 5 (P = 0.20); I ² = 31%																																																																																						
Test for overall effect: Z = 2.18 (P = 0.03)																																																																																						
Funnel plot					コメント:																																																																																	
その他の解析				コメント:																																																																																		
メタリグレーション																																																																																						
感度分析																																																																																						

【4-9 メタアナリシス】

CQ	分子標的治療に伴うざ瘡様皮疹の予防あるいは治療に対してテトラサイクリン系抗菌薬の内服は勧められるか																																																																													
P	分子標的治療を行うがん患者	I	テトラサイクリン系薬剤の内服あり																																																																											
C	テトラサイクリン系薬剤の内服なし	O	ざ瘡様皮疹発症後の重症度の低減 (Grade3以上の発現率)																																																																											
研究デザイン	RCT	文献数	5	コード Lacouture ME 2010_STEPP Kobayashi Y 2015_J-STEPP Arrieta O 2015_tetracycline Melosky B 2016_Pan Canadian Rash Trial Deplanque G 2016_Doxycycline																																																																										
モデル	固定効果モデル	方法	Mantel-Haenszel法 (Review Manager 5.3)																																																																											
効果指標	オッズ比	統合値	0.22 (0.11 - 0.42) P= <0.00001																																																																											
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">内服あり</th> <th colspan="2">内服なし</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lacouture ME 2010</td> <td>2</td> <td>48</td> <td>10</td> <td>47</td> <td>22.4%</td> <td>0.16 [0.03, 0.78]</td> </tr> <tr> <td>Arrieta O 2015</td> <td>1</td> <td>45</td> <td>4</td> <td>45</td> <td>9.0%</td> <td>0.23 [0.02, 2.17]</td> </tr> <tr> <td>Kobayashi Y 2015</td> <td>1</td> <td>47</td> <td>7</td> <td>48</td> <td>15.6%</td> <td>0.13 [0.02, 1.08]</td> </tr> <tr> <td>Deplanque G 2016</td> <td>2</td> <td>73</td> <td>11</td> <td>74</td> <td>24.5%</td> <td>0.16 [0.03, 0.76]</td> </tr> <tr> <td>Melosky B 2016</td> <td>6</td> <td>50</td> <td>14</td> <td>50</td> <td>28.4%</td> <td>0.35 [0.12, 1.00]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>263</td> <td></td> <td>264</td> <td>100.0%</td> <td>0.22 [0.11, 0.42]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>12</td> <td></td> <td>46</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="7">Heterogeneity: Chi² = 1.32, df = 4 (P = 0.86); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Test for overall effect: Z = 4.46 (P < 0.00001)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: 有意差あり</p>				Study or Subgroup	内服あり		内服なし		Weight	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI	Events	Total	Events	Total	Lacouture ME 2010	2	48	10	47	22.4%	0.16 [0.03, 0.78]	Arrieta O 2015	1	45	4	45	9.0%	0.23 [0.02, 2.17]	Kobayashi Y 2015	1	47	7	48	15.6%	0.13 [0.02, 1.08]	Deplanque G 2016	2	73	11	74	24.5%	0.16 [0.03, 0.76]	Melosky B 2016	6	50	14	50	28.4%	0.35 [0.12, 1.00]	Total (95% CI)		263		264	100.0%	0.22 [0.11, 0.42]	Total events	12		46				Heterogeneity: Chi ² = 1.32, df = 4 (P = 0.86); I ² = 0%							Test for overall effect: Z = 4.46 (P < 0.00001)						
Study or Subgroup	内服あり		内服なし			Weight	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI																																																																							
	Events	Total	Events	Total																																																																										
Lacouture ME 2010	2	48	10	47	22.4%	0.16 [0.03, 0.78]																																																																								
Arrieta O 2015	1	45	4	45	9.0%	0.23 [0.02, 2.17]																																																																								
Kobayashi Y 2015	1	47	7	48	15.6%	0.13 [0.02, 1.08]																																																																								
Deplanque G 2016	2	73	11	74	24.5%	0.16 [0.03, 0.76]																																																																								
Melosky B 2016	6	50	14	50	28.4%	0.35 [0.12, 1.00]																																																																								
Total (95% CI)		263		264	100.0%	0.22 [0.11, 0.42]																																																																								
Total events	12		46																																																																											
Heterogeneity: Chi ² = 1.32, df = 4 (P = 0.86); I ² = 0%																																																																														
Test for overall effect: Z = 4.46 (P < 0.00001)																																																																														
Funnel plot	<p>コメント:</p>																																																																													
その他の解析				コメント:																																																																										
メタリグレッション																																																																														
感度分析																																																																														

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	23	分子標的治療に伴う手足症候群に対して保湿薬の外用は勧められるか
P	分子標的治療を受ける患者	
I	保湿薬の外用	
C	保湿剤は使用しない	
臨床的文脈	分子標的治療を受ける患者に対して保湿薬の外用を行うことによって、手足症候群の発症や悪化防止にどの程度影響を与えるか。	

O1	患者のQOLの向上
非直接性のまとめ	QOLの評価方法が明確でない 観察研究においてはデータなし
バイアスリスクのまとめ	盲検化で行われておらず、バイアスリスクは否定できない。 観察研究においてはデータなし
非一貫性その他のまとめ	特に問題ないと思われる
コメント	盲検化で行われておらず、またQOLの評価方法も明確でなく、バイアスリスクがある。また評価可能なRCTは一つである。観察研究においてはデータがなく、エビデンスレベルは弱と判断した。

O2	手足症候群の予防 (all gradeの手足症候群の発生率)
非直接性のまとめ	コントロール群で実施されたbest supportive careの詳細が不明。 観察研究では保湿薬の使用量が不明
バイアスリスクのまとめ	盲検化で行われておらず、バイアスリスクは否定できない。 観察研究では実際にどの程度介入ケアが遵守されていたかが不明
非一貫性その他のまとめ	特に問題ないと思われる
コメント	盲検化で行われておらず、バイアスリスクがある。しかし、評価可能なRCTは1つであるが、対照群432例、介入群439例と多い。また観察研究においても有意差が認められたため、エビデンスレベルは弱と判断した。

O3	手足症候群発症までの期間延長 (手足症候群の初発時期)
非直接性のまとめ	コントロール群で実施されたbest supportive careの詳細が不明。 観察研究では保湿薬の使用量が不明
バイアスリスクのまとめ	盲検化で行われておらず、バイアスリスクは否定できない。 観察研究では実際にどの程度介入ケアが遵守されていたかが不明
非一貫性その他のまとめ	特に問題ないと思われる
コメント	盲検化で行われておらず、バイアスリスクがあるが評価可能なRCTは1つであるが有意差がみられた。観察研究においては有意差は認められなかった。エビデンスレベルは弱と判断した。

O4	手足症候群発症後の重症度の低減 (Grade2以上の手足症候群の発生率)
非直接性のまとめ	コントロール群で実施されたbest supportive careの詳細が不明。 観察研究では保湿薬の使用量が不明
バイアスリスクのまとめ	盲検化で行われておらず、バイアスリスクは否定できない。 観察研究では実際にどの程度介入ケアが遵守されていたかが不明
非一貫性その他のまとめ	特に問題ないと思われる
コメント	盲検化で行われておらず、バイアスリスクがある。RCTは1つであるが、対照群432例、介入群439例と多く有意差がみられた。観察研究においては有意差は認められなかった。エビデンスレベルは弱と判断した。

O5	介入による副作用
非直接性のまとめ	
バイアスリスクのまとめ	
非一貫性その他のまとめ	
コメント	評価可能な論文なし

【4-8 定性的システマティックレビュー】

QQ	28	放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか(頭頸部以外:乳癌)
P	乳癌術後照射を受ける患者	
I	保湿剤の塗布	
C	無治療	
臨床的文脈		乳癌術後照射を受ける患者で照射開始時より予防的に保湿剤を塗布することにより放射線皮膚炎を軽減可能かどうかを検証する。
O1-1	G2以上の放射線皮膚炎(対照は無治療)	
非直接性のまとめ	対照は無治療だが、介入群には種々の保湿剤が混在しており、非直接性は深刻である。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。また出版バイスもとても深刻である。	
非一貫性その他のまとめ	効果指標が両方(介入、対照群)に分布しており、非一貫性は深刻だが、信頼区間も比較的狭い。	
コメント	介入の異質性が高い。	
O1-2	G2+G3の放射線皮膚炎	
非直接性のまとめ	介入および対照群には種々の外用剤、手技が混在し、非直接性はとても深刻である。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。	
非一貫性その他のまとめ	効果指標が両方(介入、対照群)に分布しており、非一貫性は極めて深刻で、かつサンプルサイズも小さく、信頼区間は幅広く、とても深刻な不精確性がみられる。	
コメント		
O2-1	G3の放射線皮膚炎(対照は無治療)	
非直接性のまとめ	対照は無治療だが、介入群には種々の保湿剤が混在しており、非直接性は深刻である。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。また出版バイスもとても深刻である。	
非一貫性その他のまとめ	効果指標がややばらついており、非一貫性は深刻で、かつサンプルサイズも小さく、信頼区間は幅広く、とても深刻な不精確性がみられる。	
コメント	介入群の均一性が低い。	
O2-2	G3の放射線皮膚炎	
非直接性のまとめ	介入群には種々の外用剤が混在しており、また対照群も一般的保湿剤や当該の外用薬を除いた基剤のみあるいは無治療群(5件)まで混在している。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。また出版バイスも疑われる。	
非一貫性その他のまとめ	効果指標が両方(介入、対照群)に分布しており、非一貫性は極めて深刻で、かつサンプルサイズも小さく、信頼区間は幅広く、とても深刻な不精確性がみられる。	
コメント	介入群の均一性が低い。	
O3	G2以上の疼痛	
非直接性のまとめ	介入群には種々の外用剤が混在しており、また対照群も一般的外用剤や基剤のみが使用されている。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。	
非一貫性その他のまとめ	効果指標の点推定値のばらつきはあるが、信頼区間はそれほど広くなく、非一貫性はそれほど深刻ではない。	
コメント	介入群の異質性が高く、サンプルサイズも小さい。	
O4	G2以上の搔痒感	
非直接性のまとめ	介入群には種々の外用剤が混在しており、また対照群も一般的外用剤や基剤のみが使用されている。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。	
非一貫性その他のまとめ	効果指標の点推定値のばらつきもあり、信頼区間も広いものが散見される。	
コメント	介入群の異質性が高く、サンプルサイズも小さい。	
O5	VASによる疼痛評価	
非直接性のまとめ	2件だけであるが、介入群および対照群の処置はそれぞれ異なる。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性は比較的少ないが、サンプルサイズも小さく、不精確性は極めて深刻。	
コメント	介入および対照群の異質性が高く、サンプルサイズも小さい。	
O6	VASによる搔痒感評価	
非直接性のまとめ	2件だけであるが、介入群および対照群の処置はそれぞれ異なる。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性は比較的少ないが、サンプルサイズも小さく、不確実性は極めて深刻。	
コメント	介入および対照群の異質性が高く、サンプルサイズも小さい。	

【4-9 メタアナリシス】

CQ		CQ28 放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか(頭頸部以外:乳癌)																																																																																									
P	乳癌術後照射を受けている患者	I	照射部位に予防的に保湿剤を塗布すると																																																																																								
C	無治療に比して	O	G2以上の放射線皮膚炎が軽減するか																																																																																								
研究デザイン	RCT	文献数	5	コード	Sekiguchi, K. (2018) Ahmadloo, N.(2017) Thanthong, S.(2020) Williams, M. S.(1996) II Chitapanarux, I. (2019)																																																																																						
モデル	ランダム効果	方法	Mantel-Haenszel(RevMan5.4)																																																																																								
効果指標	リスク比	統合値	1.08 (0.86 - 1.35) P= 0.49																																																																																								
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ahmadloo (2017)</td> <td>14</td> <td>50</td> <td>11</td> <td>50</td> <td>10.6%</td> <td>1.27 [0.64, 2.53]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sekiguchi (2018)</td> <td>10</td> <td>14</td> <td>24</td> <td>32</td> <td>33.2%</td> <td>0.95 [0.65, 1.40]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Thanthong (2020)</td> <td>35</td> <td>120</td> <td>10</td> <td>30</td> <td>14.9%</td> <td>0.88 [0.49, 1.56]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Williams-I (1996)</td> <td>33</td> <td>54</td> <td>26</td> <td>54</td> <td>40.8%</td> <td>1.27 [0.90, 1.80]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Chitapanarux (2019)</td> <td>0</td> <td>31</td> <td>2</td> <td>31</td> <td>0.6%</td> <td>0.20 [0.01, 4.00]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>269</td> <td></td> <td>197</td> <td>100.0%</td> <td>1.08 [0.86, 1.35]</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Total events</td> <td>92</td> <td colspan="2">73</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 3.18, df = 4 (P = 0.53); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 0.68 (P = 0.49)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: 全体的に数が少ないが、有意水準に達していない。望ましくない方向に向かった2研究はアロエを塗布していた。</p>					Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	Ahmadloo (2017)	14	50	11	50	10.6%	1.27 [0.64, 2.53]		Sekiguchi (2018)	10	14	24	32	33.2%	0.95 [0.65, 1.40]		Thanthong (2020)	35	120	10	30	14.9%	0.88 [0.49, 1.56]		Williams-I (1996)	33	54	26	54	40.8%	1.27 [0.90, 1.80]		Chitapanarux (2019)	0	31	2	31	0.6%	0.20 [0.01, 4.00]		Total (95% CI)		269		197	100.0%	1.08 [0.86, 1.35]		Total events		92	73					Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 3.18, df = 4 (P = 0.53); I ² = 0%								Test for overall effect: Z = 0.68 (P = 0.49)							
Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight		Risk Ratio																																																																																				
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI																																																																																				
Ahmadloo (2017)	14	50	11	50	10.6%	1.27 [0.64, 2.53]																																																																																					
Sekiguchi (2018)	10	14	24	32	33.2%	0.95 [0.65, 1.40]																																																																																					
Thanthong (2020)	35	120	10	30	14.9%	0.88 [0.49, 1.56]																																																																																					
Williams-I (1996)	33	54	26	54	40.8%	1.27 [0.90, 1.80]																																																																																					
Chitapanarux (2019)	0	31	2	31	0.6%	0.20 [0.01, 4.00]																																																																																					
Total (95% CI)		269		197	100.0%	1.08 [0.86, 1.35]																																																																																					
Total events		92	73																																																																																								
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 3.18, df = 4 (P = 0.53); I ² = 0%																																																																																											
Test for overall effect: Z = 0.68 (P = 0.49)																																																																																											
Funnel plot	<p>コメント: 報告数も少なく、サンプルサイズの小さい、精度の低い研究の効果指標が左右に均等に分布していないので、出版バイアスを疑う。</p>																																																																																										
その他の解析	施行せず		コメント:																																																																																								
メタリグレーション																																																																																											
感度分析																																																																																											

【4-9 メタアナリシス】

GQ	CQ28 放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか(頭頸部以外:乳癌)																																																																								
P	乳癌術後照射を受けている患者	I	照射部位に予防的に外用剤を塗布すると																																																																						
C	無治療あるいは基剤のみ/通常の外用剤に比して	O	湿性落屑(G3)を来す放射線皮膚炎が軽減するか																																																																						
研究デザイン	RCT	文献数	5 コード Sekiguchi, K. (2018) Ahmadloo, N.(2017) Thanthong, S.(2020) Williams, M. S.(1996) II Fenig, E.(2001)																																																																						
モデル	ランダム効果	方法	Mantel-Haenszel(RevMan5.4)																																																																						
効果指標	リスク比	統合値	0.54 (0.27 - 1.10) P= 0.09																																																																						
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Experimental Events</th> <th>Experimental Total</th> <th>Control Events</th> <th>Control Total</th> <th>Weight</th> <th>Odds Ratio M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ahmadloo (2017)</td> <td>2</td> <td>50</td> <td>5</td> <td>50</td> <td>17.7%</td> <td>0.38 [0.07, 2.03]</td> </tr> <tr> <td>Fenig (2001)</td> <td>5</td> <td>22</td> <td>6</td> <td>24</td> <td>27.4%</td> <td>0.88 [0.23, 3.44]</td> </tr> <tr> <td>Sekiguchi (2018)</td> <td>0</td> <td>14</td> <td>0</td> <td>32</td> <td></td> <td>Not estimable</td> </tr> <tr> <td>Thanthong (2020)</td> <td>1</td> <td>120</td> <td>1</td> <td>30</td> <td>6.4%</td> <td>0.24 [0.01, 4.01]</td> </tr> <tr> <td>Williams-I I (1996)</td> <td>7</td> <td>54</td> <td>12</td> <td>54</td> <td>48.5%</td> <td>0.52 [0.19, 1.45]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>260</td> <td></td> <td>190</td> <td>100.0%</td> <td>0.54 [0.27, 1.10]</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Total events</td> <td>15</td> <td>24</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="7">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.99, df = 3 (P = 0.80); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Test for overall effect: Z = 1.69 (P = 0.09)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: 外用剤塗布によるG3(湿性落屑)の発生頻度に有意な差はない。</p>			Study or Subgroup	Experimental Events	Experimental Total	Control Events	Control Total	Weight	Odds Ratio M-H, Random, 95% CI	Ahmadloo (2017)	2	50	5	50	17.7%	0.38 [0.07, 2.03]	Fenig (2001)	5	22	6	24	27.4%	0.88 [0.23, 3.44]	Sekiguchi (2018)	0	14	0	32		Not estimable	Thanthong (2020)	1	120	1	30	6.4%	0.24 [0.01, 4.01]	Williams-I I (1996)	7	54	12	54	48.5%	0.52 [0.19, 1.45]	Total (95% CI)		260		190	100.0%	0.54 [0.27, 1.10]	Total events		15	24				Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.99, df = 3 (P = 0.80); I ² = 0%							Test for overall effect: Z = 1.69 (P = 0.09)						
Study or Subgroup	Experimental Events	Experimental Total	Control Events	Control Total	Weight	Odds Ratio M-H, Random, 95% CI																																																																			
Ahmadloo (2017)	2	50	5	50	17.7%	0.38 [0.07, 2.03]																																																																			
Fenig (2001)	5	22	6	24	27.4%	0.88 [0.23, 3.44]																																																																			
Sekiguchi (2018)	0	14	0	32		Not estimable																																																																			
Thanthong (2020)	1	120	1	30	6.4%	0.24 [0.01, 4.01]																																																																			
Williams-I I (1996)	7	54	12	54	48.5%	0.52 [0.19, 1.45]																																																																			
Total (95% CI)		260		190	100.0%	0.54 [0.27, 1.10]																																																																			
Total events		15	24																																																																						
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.99, df = 3 (P = 0.80); I ² = 0%																																																																									
Test for overall effect: Z = 1.69 (P = 0.09)																																																																									
Funnel plot	<p>コメント: 報告数も少なく、サンプルサイズの小さい、精度の低い研究の効果指標が左右に均等に分布せず</p>																																																																								
その他の解析	コメント:																																																																								
メタリグレーション																																																																									
感度分析																																																																									

【4-9 メタアナリシス】

CQ		CQ28 放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか(頭頸部以外:乳癌)																																							
P	乳癌術後照射を受けている患者		I	照射部位に予防的に外用剤を塗布すると																																					
C	無治療に比して		O	疼痛が軽減するか																																					
研究デザイン	RCT	文献数	1	コード	Sekiguchi, K. (2018)																																				
モデル	ランダム効果		方法	Inverse Variance(RevMan5.4)																																					
効果指標	平均差		統合値	-9.40 (-19.00 - 0.20) P= 0.06																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="3">Experimental</th> <th colspan="3">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sekiguchi (2018)</td> <td>5.7</td> <td>11.2</td> <td>14</td> <td>15.1</td> <td>21.6</td> <td>31</td> <td>100.0%</td> <td>-9.40 [-19.00, 0.20]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td colspan="3">14</td> <td colspan="3">31</td> <td>100.0%</td> <td>-9.40 [-19.00, 0.20]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 1.92 (P = 0.06)</p>					Study or Subgroup	Experimental			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Sekiguchi (2018)	5.7	11.2	14	15.1	21.6	31	100.0%	-9.40 [-19.00, 0.20]		Total (95% CI)	14			31			100.0%	-9.40 [-19.00, 0.20]	
Study or Subgroup	Experimental			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI																																
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																			
Sekiguchi (2018)	5.7	11.2	14	15.1	21.6	31	100.0%	-9.40 [-19.00, 0.20]																																	
Total (95% CI)	14			31			100.0%	-9.40 [-19.00, 0.20]																																	
	コメント: 疼痛緩和効果がみられるもサンプル数が少ない。																																								
Funnel plot																																									
	コメント: 報告数が少なく、出版バイアスはかなり深刻である。。																																								
その他の解析					コメント:																																				
メタリグレッション																																									
感度分析																																									

【4-9 メタアナリシス】

CQ		CQ28 放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか(頭頸部以外:乳癌)																																							
P	乳癌術後照射を受けている患者		I	照射部位に予防的に外用剤を塗布すると																																					
C	無治療に比して		O	搔痒感が軽減するか																																					
研究デザイン	RCT		文献数	1	コード Sekiguchi, K. (2018)																																				
モデル	ランダム効果		方法	Inverse Variance(RevMan5.4)																																					
効果指標	平均差		統合値	-5.60 (-17.44 - 6.24) P= 0.36																																					
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="3">Experimental</th> <th colspan="3">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sekiguchi (2018)</td> <td>8.6</td> <td>16.8</td> <td>14</td> <td>14.2</td> <td>22.5</td> <td>31</td> <td>100.0%</td> <td>-5.60 [-17.44, 6.24]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>14</td> <td></td> <td></td> <td>31</td> <td>100.0%</td> <td>-5.60 [-17.44, 6.24]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 0.93 (P = 0.35)</p> <p>コメント: 外用剤塗布による疼痛軽減効果はみられるも、症例数が少ない。</p>					Study or Subgroup	Experimental			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Sekiguchi (2018)	8.6	16.8	14	14.2	22.5	31	100.0%	-5.60 [-17.44, 6.24]		Total (95% CI)			14			31	100.0%	-5.60 [-17.44, 6.24]	
Study or Subgroup	Experimental			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI																																
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																			
Sekiguchi (2018)	8.6	16.8	14	14.2	22.5	31	100.0%	-5.60 [-17.44, 6.24]																																	
Total (95% CI)			14			31	100.0%	-5.60 [-17.44, 6.24]																																	
Funnel plot	<p>コメント: 報告数が少なく、出版バイアスを疑う。</p>																																								
その他の解析	施行せず		コメント:																																						
メタリグレーション																																									
感度分析																																									

【4-8 定性的システマティックレビュー】

OQ	28	放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか(頭頸部癌対象)
P	頭頸部癌に対して照射を受ける患者	
I	保湿剤の塗布	
C	保湿剤のみ/無治療	
臨床的文脈		頭頸部領域に照射を受ける患者で照射開始時より予防的に保湿剤を塗布することにより放射線皮膚炎を軽減可能かどうかを検証する。
O1-1	G2+3の放射線皮膚炎(対照群は無治療)	
非直接性のまとめ	介入はシリコンをベースにした保湿剤あるいはBiafineであり、対照も無治療であり、非直接性はなくもないが、それほど深刻でもない。投与線量(50-70Gy)や化学療法の併用頻度も様々であった。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。	
非一貫性その他のまとめ	1件であり、かつサンプルサイズも小さく、不精確性は高い。	
コメント	報告数、サンプルサイズは小さい。	
O1-2	G2以上の放射線皮膚炎	
非直接性のまとめ	介入はシリコンをベースにした保湿剤あるいはBiafineであり、また対照群もグリセリンや無治療と一定していない。非直接性は極めて深刻である。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。また投与線量(50-70Gy)や併用薬剤(抗癌剤、分子標的薬剤)も様々であった。	
非一貫性その他のまとめ	前述の如く、対照群の処理が一定せず、サンプルサイズも小さく、不精確性は高い。しかし全体的に介入群に好意的に分布し、非一貫性はそれほど深刻ではない。	
コメント	介入および対照群の異質性が高い。	
O2-1	G3の放射線皮膚炎(対照群は無治療)	
非直接性のまとめ	介入群には3種類の保湿剤を使用している。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。また投与線量(50-70Gy)や併用薬剤(抗癌剤、分子標的薬剤)も様々であった。	
非一貫性その他のまとめ	各報告の信頼区間は広いが相対効果指標の点推定値の分布は改善方向に分布している。サンプルサイズも小さく、不精確性は高い。	
コメント	介入群の異質性が高く、サンプルサイズも小さい。	
O2-2	G3の放射線皮膚炎	
非直接性のまとめ	介入群には2種類のシリコンベースの保湿薬、Biafine、オリーブオイルが混在しており、また対照群も無治療やグリセリンが混在しており、非直接性は極めて深刻である。	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。また投与線量(50-70Gy)や併用薬剤(抗癌剤、分子標的薬剤)も様々であった。	
非一貫性その他のまとめ	前述の如く、介入群の薬剤や対照群の処置も異質性が高い。サンプルサイズも小さく、不精確性は高い。結果にみられる非一貫性は深刻で、信頼区間も広い。	
コメント	介入群の均一性が低く、サンプルサイズも小さい。	
O3	G2以上の疼痛	
非直接性のまとめ	対照が無治療であり、非直接性は低い	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。また投与線量(50-70Gy)や併用薬剤(抗癌剤、分子標的薬剤)も様々であった。	
非一貫性その他のまとめ	1件につき評価不能	
コメント	1件につき評価不能	
O4	G2以上の搔痒感	
非直接性のまとめ	対照が無治療であり、非直接性は低い	
バイアスリスクのまとめ	試験の性格上、盲検化のバイアスリスクは避けられない。また投与線量(50-70Gy)も様々であった	
非一貫性その他のまとめ	1件につき評価不能	
コメント	1件につき評価不能	

【4-9 メタアナリシス】

CQ		CQ28 放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか(頭頸部癌対象)																																																	
P	照射を受けている患者	I	照射部位に予防的に保湿剤を塗布すると																																																
C	無治療に比して	O	G2以上の放射線皮膚炎が軽減するか																																																
研究デザイン	RCT	文献数	1	コード	斉藤(2015)																																														
モデル	ランダム効果	方法																																																	
効果指標	リスク比	統合値	0.93 (0.75 - 1.16) P= 0.52																																																
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>斉藤 (2015)</td> <td>14</td> <td>16</td> <td>16</td> <td>17</td> <td>100.0%</td> <td>0.93 [0.75, 1.16]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>16</td> <td></td> <td>17</td> <td>100.0%</td> <td>0.93 [0.75, 1.16]</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Total events</td> <td>14</td> <td colspan="2">16</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 0.65 (P = 0.52)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: 2研究のみ</p>					Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	斉藤 (2015)	14	16	16	17	100.0%	0.93 [0.75, 1.16]		Total (95% CI)		16		17	100.0%	0.93 [0.75, 1.16]		Total events		14	16					Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 0.65 (P = 0.52)							
Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight		Risk Ratio																																												
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI																																												
斉藤 (2015)	14	16	16	17	100.0%	0.93 [0.75, 1.16]																																													
Total (95% CI)		16		17	100.0%	0.93 [0.75, 1.16]																																													
Total events		14	16																																																
Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 0.65 (P = 0.52)																																																			
Funnel plot	<p>コメント: 施行せず</p>																																																		
その他の解析	施行せず		コメント:																																																
メタリグレッション																																																			
感度分析																																																			

【4-9 メタアナリシス】

QQ		CQ28 放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか(頭頸部癌対象)																																																											
P	照射を受けている患者	I	照射部位に予防的に外用剤(ステロイドを除く)を塗布すると																																																										
C	無治療に比して	O	G3の放射線皮膚炎が軽減するか																																																										
研究デザイン	RCT	文献数	3	コード	齊藤 (2015) Cui, Z. (2015) Abbas, H. (2012)																																																								
モデル	ランダム効果	方法																																																											
効果指標	リスク比	統合値	0.19 (0.07 - 0.51) P= 0.001																																																										
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Experimental Events</th> <th>Experimental Total</th> <th>Control Events</th> <th>Control Total</th> <th>Weight</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Abbas (2012)</td> <td>3</td> <td>15</td> <td>8</td> <td>15</td> <td>36.3%</td> <td>0.22 [0.04, 1.11]</td> </tr> <tr> <td>Cui (2015)</td> <td>3</td> <td>47</td> <td>13</td> <td>47</td> <td>53.8%</td> <td>0.18 [0.05, 0.68]</td> </tr> <tr> <td>齊藤 (2015)</td> <td>0</td> <td>16</td> <td>2</td> <td>17</td> <td>9.9%</td> <td>0.19 [0.01, 4.23]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>78</td> <td></td> <td>79</td> <td>100.0%</td> <td>0.19 [0.07, 0.51]</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Total events</td> <td>6</td> <td>23</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="7">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.04, df = 2 (P = 0.98); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Test for overall effect: Z = 3.30 (P = 0.0010)</td> </tr> </tbody> </table>				Study or Subgroup	Experimental Events	Experimental Total	Control Events	Control Total	Weight	M-H, Random, 95% CI	Abbas (2012)	3	15	8	15	36.3%	0.22 [0.04, 1.11]	Cui (2015)	3	47	13	47	53.8%	0.18 [0.05, 0.68]	齊藤 (2015)	0	16	2	17	9.9%	0.19 [0.01, 4.23]	Total (95% CI)		78		79	100.0%	0.19 [0.07, 0.51]	Total events		6	23				Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.04, df = 2 (P = 0.98); I ² = 0%							Test for overall effect: Z = 3.30 (P = 0.0010)							<p>Odds Ratio M-H, Random, 95% CI</p> <p>0.01 0.1 1 10 100</p> <p>Favours [experimental] Favours [control]</p>
Study or Subgroup	Experimental Events	Experimental Total	Control Events	Control Total	Weight	M-H, Random, 95% CI																																																							
Abbas (2012)	3	15	8	15	36.3%	0.22 [0.04, 1.11]																																																							
Cui (2015)	3	47	13	47	53.8%	0.18 [0.05, 0.68]																																																							
齊藤 (2015)	0	16	2	17	9.9%	0.19 [0.01, 4.23]																																																							
Total (95% CI)		78		79	100.0%	0.19 [0.07, 0.51]																																																							
Total events		6	23																																																										
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.04, df = 2 (P = 0.98); I ² = 0%																																																													
Test for overall effect: Z = 3.30 (P = 0.0010)																																																													
	コメント: 2研究のみ																																																												
Funnel plot																																																													
	コメント: 施行せず																																																												
その他の解析	施行せず			コメント:																																																									
メタリグレーション																																																													
感度分析																																																													

【4-9 メタアナリシス】

CQ		CQ28 放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか(頭頸部癌対象)																																																	
P	照射を受けている患者	I	照射部位に予防的に外用剤(ステロイドを除く)を塗布すると																																																
C	無治療あるいは基剤のみ/通常の外用剤に比して	O	疼痛(G2以上)が軽減するか																																																
研究デザイン	RCT	文献数	1	コード	斉藤 (2015)																																														
モデル	ランダム効果	方法	Mantel-Haenszel(RevMan5.4)																																																
効果指標	リスク比	統合値	0.30 (0.07 - 1.25) P= 0.10																																																
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>斉藤 (2015)</td> <td>2</td> <td>16</td> <td>7</td> <td>17</td> <td>100.0%</td> <td>0.30 [0.07, 1.25]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>16</td> <td></td> <td>17</td> <td>100.0%</td> <td>0.30 [0.07, 1.25]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>2</td> <td></td> <td>7</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 1.85 (P = 0.10)</td> </tr> </tbody> </table>				Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	斉藤 (2015)	2	16	7	17	100.0%	0.30 [0.07, 1.25]		Total (95% CI)		16		17	100.0%	0.30 [0.07, 1.25]		Total events	2		7					Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 1.85 (P = 0.10)								<p>コメント: 予防的な外用剤(ステロイドを除く)塗布による疼痛軽減効果はある可能性もあるも評価不能</p>
Study or Subgroup	Experimental		Control			Weight	Risk Ratio																																												
	Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI		M-H, Random, 95% CI																																												
斉藤 (2015)	2	16	7	17	100.0%	0.30 [0.07, 1.25]																																													
Total (95% CI)		16		17	100.0%	0.30 [0.07, 1.25]																																													
Total events	2		7																																																
Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 1.85 (P = 0.10)																																																			
Funnel plot					<p>コメント: 研究数が少なく、出版バイアスは評価できない。</p>																																														
その他の解析	施行せず			コメント:																																															
メタリグレッション																																																			
感度分析																																																			

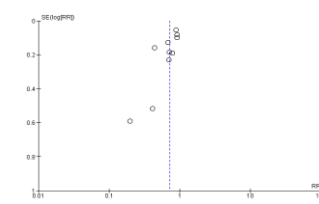
【4-9 メタアナリシス】

CQ		CQ28 放射線治療による皮膚有害反応に保湿薬は推奨されるか(頭頸部癌対象)																																																									
P	照射を受けている患者	I	照射部位に予防的に外用剤(ステロイドを除く)を塗布すると																																																								
C	無治療あるいは基剤のみ/通常の外用剤に比して	O	掻痒感(G2以上)が軽減するか																																																								
研究デザイン	RCT	文献数	1	コード	斉藤(2015)																																																						
モデル	ランダム効果	方法	Mantel-Haenszel(RevMan5.4)																																																								
効果指標	リスク比	統合値	0.83 (0.56 - 1.24) P= 0.37																																																								
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>斉藤 (2015)</td> <td>11</td> <td>16</td> <td>14</td> <td>17</td> <td>100.0%</td> <td>0.83 [0.56, 1.24]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>16</td> <td></td> <td>17</td> <td>100.0%</td> <td>0.83 [0.56, 1.24]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>11</td> <td></td> <td>14</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Not applicable</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 0.89 (P = 0.37)</td> </tr> </tbody> </table>					Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI	斉藤 (2015)	11	16	14	17	100.0%	0.83 [0.56, 1.24]		Total (95% CI)		16		17	100.0%	0.83 [0.56, 1.24]		Total events	11		14					Heterogeneity: Not applicable								Test for overall effect: Z = 0.89 (P = 0.37)							
Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight		Risk Ratio																																																				
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI																																																				
斉藤 (2015)	11	16	14	17	100.0%	0.83 [0.56, 1.24]																																																					
Total (95% CI)		16		17	100.0%	0.83 [0.56, 1.24]																																																					
Total events	11		14																																																								
Heterogeneity: Not applicable																																																											
Test for overall effect: Z = 0.89 (P = 0.37)																																																											
	コメント: 評価不能																																																										
Funnel plot																																																											
	コメント: 研究数が少なく、出版バイアスは評価できない。																																																										
その他の解析	施行せず				コメント:																																																						
メタリグレッション																																																											
感度分析																																																											

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	29	放射線皮膚炎の軽減/予防のために照射部位への副腎皮質ステロイド外用塗布は勧められるか(頭頸部以外:乳癌)
P	乳癌術後照射を受ける患者	
I	副腎皮質ステロイド外用の塗布	
C	プラセボ/無治療/通常の保湿剤	
臨床的文脈	乳癌術後照射を受ける患者で照射開始時より予防的に副腎皮質ステロイド外用を塗布することにより放射線皮膚炎を軽減可能かどうかを検証する。	
O1	G2以上の放射線皮膚炎	
非直接性のまとめ	対象としてコバルトによる照射が行われている研究が4件、IMRTを用いているのが1件ある。介入群のステロイドは大部分がVeryStrongクラスのクリームや軟膏だが、1件スプレーがある。	
バイアスリスクのまとめ	対照に通常保湿剤のみが2件、アウトカムをGRADE判定を行っていないのが2件である。ランダム化やコンシールメントには一部不十分な点があるが、盲検化は1件を除いて行われている。ITT解析は半数で記載なし。半数に軽度のアウトカム不完全報告あり。その他として、大部分が単施設の試験である点もバイアスとして挙げられる。	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性は深刻である $I^2=86\%$ 報告バイアスが存在する可能性が高い $t = -3.5979, df = 8, p\text{-value} = 0.007004$	
コメント	対照群に比してグレード2以上の放射線皮膚炎が有意に軽減されるという結果が得られた。エビデンスの強さCでNNTが2.8程度という結果であった。	
O2	G3以上の放射線皮膚炎	
非直接性のまとめ	対象としてコバルトによる照射が行われている研究が4件、IMRTを用いているのが1件ある。介入群のステロイドは大部分がVeryStrongクラスのクリームや軟膏だが、1件スプレーがある。	
バイアスリスクのまとめ	対照に通常保湿剤のみが2件、アウトカムをGRADE判定を行っていないのが2件である。ランダム化やコンシールメントには一部不十分な点がある。ITT解析は大部分で記載なし。半数に軽度のアウトカム不完全報告あり。その他として、大部分が単施設の試験である点もバイアスとして挙げられる。	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性は深刻ではない $I^2=0\%$ 報告バイアスを示唆する分布は明らかでないがサンプルサイズが小さく疑いありとする。	
コメント	対照群に比してグレード3以上の放射線皮膚炎が有意に軽減されるという結果が得られた。エビデンスの強さBでNNTが1.8程度という結果であった。	
O3	皮膚関連QOL	
非直接性のまとめ	対象としてコバルトによる照射が行われている研究が2件、IMRTを用いているのが1件。介入・対照にはほぼバイアスリスクがなしたが、アウトカムについて一貫して評価可能な指標(SkinexやDLQI)がほぼ使用されておらず、使用されていたとしても元データの不備が多い。したがって深刻な非直接性があると判断した。	
バイアスリスクのまとめ	ランダム化やコンシールメントには一部不十分な点がある。ITT解析は大部分で記載なし。半数に軽度のアウトカム不完全報告あり。その他として、大部分が単施設の試験である点もバイアスとして挙げられる。	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性、報告バイアスなどの評価は困難である。	
コメント	指標の不均一性、元データの不備などによりメタ解析は困難であった。QOLの評価を行っている文献は8件(10RCT中)であった。DLQIを用いて評価しているRCTが3件あり、有意差なしが2件、介入群で有意に良好が1件であった。掻痒感を評価しているRCTは7件、有意差なしが4件、介入群で有意に軽減が5件であった。疼痛を評価しているRCTは7件、有意差なしが4件、介入群で有意に軽減が3件であった。QOLが介入群で望ましくない結果となった報告はなかった。	
O4	害	
非直接性のまとめ	対象、介入、対照については問題ないが、アウトカムは1件でCTCAEが用いられているが、1件は客観的指標が用いられていない。	
バイアスリスクのまとめ	1件で深刻な選択バイアスがある	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性、報告バイアスなどの評価は困難である。	
コメント	害について報告した文献は2件のみであった。そのうち1件(Megharajani,2016)ではステロイドを用いた23例中、汗疹が1例、ざ瘡様発疹が1例に認められたと報告されている。副腎皮質ステロイド外用は感染・毛細血管拡張・皮膚萎縮のリスクを上昇させる可能性があるが、乳癌術後照射を受ける患者群は照射線量が60Gy未満でグレード3以上の放射線皮膚炎のリスクが比較的低く、害の懸念も低いと予測される。	
O5		
非直接性のまとめ		
バイアスリスクのまとめ		
非一貫性その他のまとめ		
コメント		
O6		
非直接性のまとめ		
バイアスリスクのまとめ		
非一貫性その他のまとめ		
コメント		

【4-9 メタアナリシス】

CQ	CQ29 放射線皮膚炎の軽減/予防のために照射部位への副腎皮質ステロイド外用塗布は勧められるか (頭頸部以外:乳癌)																																																																																																											
P	乳癌術後照射を受けている患者	I	照射部位に予防的に副腎皮質ステロイド外用を塗布すると																																																																																																									
C	プラセボ/無治療/通常の保湿剤と比較して	O	G2以上の放射線皮膚炎が軽減するか																																																																																																									
研究デザイン	RCT	文献数	10 Boström, Åsa (2001) Farhan, F (2003) Shukla, P. N. (2006) Omidvari, S (2007) Miller, R C. (2011) Ulff, Eva (2013) Hindley, A (2014) Meghrajani, C F (2016) Ulff, E (2017) Ho, A Y (2018)																																																																																																									
モデル	ランダム効果	方法	Mantel-Haenszel(RevMan5.4)																																																																																																									
効果指標	リスク比	統合値	0.71 (0.57 - 0.88) P= 0.002																																																																																																									
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Steroids Events, Total</th> <th>Control Events, Total</th> <th>Weight</th> <th>Risk Ratio M-H, Random, 95% CI</th> <th>Year</th> <th>Risk Ratio M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bostrom 2001</td> <td>4, 24</td> <td>10, 25</td> <td>3.4%</td> <td>0.42 [0.15, 1.19]</td> <td>2001</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Farhan 2003</td> <td>5, 38</td> <td>14, 35</td> <td>2.9%</td> <td>0.20 [0.08, 0.83]</td> <td>2003</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Shukla 2006</td> <td>25, 30</td> <td>27, 30</td> <td>13.1%</td> <td>0.93 [0.76, 1.12]</td> <td>2006</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Omidvari 2007</td> <td>17, 19</td> <td>31, 32</td> <td>13.5%</td> <td>0.92 [0.78, 1.09]</td> <td>2007</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Miller 2011</td> <td>20, 84</td> <td>37, 82</td> <td>12.2%</td> <td>0.79 [0.54, 1.15]</td> <td>2011</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ulff 2013</td> <td>31, 53</td> <td>42, 49</td> <td>12.2%</td> <td>0.68 [0.53, 0.88]</td> <td>2013</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hindley 2014</td> <td>26, 62</td> <td>34, 59</td> <td>16.4%</td> <td>0.72 [0.50, 1.03]</td> <td>2014</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Meghrajani 2016</td> <td>12, 23</td> <td>20, 27</td> <td>5.9%</td> <td>0.70 [0.45, 1.13]</td> <td>2016</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ulff 2017</td> <td>32, 102</td> <td>71, 180</td> <td>11.2%</td> <td>0.44 [0.32, 0.60]</td> <td>2017</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ho 2018</td> <td>55, 84</td> <td>58, 80</td> <td>14.2%</td> <td>0.89 [0.60, 0.96]</td> <td>2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>499</td> <td>498</td> <td>100.0%</td> <td>0.71 [0.57, 0.88]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>235</td> <td>344</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="7">Heterogeneity: Tau² = 0.08, Chi² = 53.71, df = 9 (P < 0.00001), I² = 83%</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Test for overall effect: Z = 3.11 (P = 0.002)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: NNT=1/(1-0.66)=3.4程度の効果が期待される。</p>			Study or Subgroup	Steroids Events, Total	Control Events, Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	Year	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	Bostrom 2001	4, 24	10, 25	3.4%	0.42 [0.15, 1.19]	2001		Farhan 2003	5, 38	14, 35	2.9%	0.20 [0.08, 0.83]	2003		Shukla 2006	25, 30	27, 30	13.1%	0.93 [0.76, 1.12]	2006		Omidvari 2007	17, 19	31, 32	13.5%	0.92 [0.78, 1.09]	2007		Miller 2011	20, 84	37, 82	12.2%	0.79 [0.54, 1.15]	2011		Ulff 2013	31, 53	42, 49	12.2%	0.68 [0.53, 0.88]	2013		Hindley 2014	26, 62	34, 59	16.4%	0.72 [0.50, 1.03]	2014		Meghrajani 2016	12, 23	20, 27	5.9%	0.70 [0.45, 1.13]	2016		Ulff 2017	32, 102	71, 180	11.2%	0.44 [0.32, 0.60]	2017		Ho 2018	55, 84	58, 80	14.2%	0.89 [0.60, 0.96]	2018		Total (95% CI)		499	498	100.0%	0.71 [0.57, 0.88]		Total events	235	344					Heterogeneity: Tau ² = 0.08, Chi ² = 53.71, df = 9 (P < 0.00001), I ² = 83%							Test for overall effect: Z = 3.11 (P = 0.002)						
Study or Subgroup	Steroids Events, Total	Control Events, Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	Year	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI																																																																																																						
Bostrom 2001	4, 24	10, 25	3.4%	0.42 [0.15, 1.19]	2001																																																																																																							
Farhan 2003	5, 38	14, 35	2.9%	0.20 [0.08, 0.83]	2003																																																																																																							
Shukla 2006	25, 30	27, 30	13.1%	0.93 [0.76, 1.12]	2006																																																																																																							
Omidvari 2007	17, 19	31, 32	13.5%	0.92 [0.78, 1.09]	2007																																																																																																							
Miller 2011	20, 84	37, 82	12.2%	0.79 [0.54, 1.15]	2011																																																																																																							
Ulff 2013	31, 53	42, 49	12.2%	0.68 [0.53, 0.88]	2013																																																																																																							
Hindley 2014	26, 62	34, 59	16.4%	0.72 [0.50, 1.03]	2014																																																																																																							
Meghrajani 2016	12, 23	20, 27	5.9%	0.70 [0.45, 1.13]	2016																																																																																																							
Ulff 2017	32, 102	71, 180	11.2%	0.44 [0.32, 0.60]	2017																																																																																																							
Ho 2018	55, 84	58, 80	14.2%	0.89 [0.60, 0.96]	2018																																																																																																							
Total (95% CI)		499	498	100.0%	0.71 [0.57, 0.88]																																																																																																							
Total events	235	344																																																																																																										
Heterogeneity: Tau ² = 0.08, Chi ² = 53.71, df = 9 (P < 0.00001), I ² = 83%																																																																																																												
Test for overall effect: Z = 3.11 (P = 0.002)																																																																																																												
Funnel plot	 <p>コメント: 報告バイアスが存在する可能性が高い Linear regression test of funnel plot asymmetry t = -3.5979, df = 8, p-value = 0.007004</p>																																																																																																											
その他の解析	施行せず		コメント:																																																																																																									
メタリグレーション																																																																																																												
感度分析																																																																																																												

【4-9 メタアナリシス】

CQ		CQ29 放射線皮膚炎の軽減/予防のために照射部位への副腎皮質ステロイド外用塗布は勧められるか (頭頸部以外: 乳癌)																																																																																																													
P	乳癌術後照射を受けている患者	I	照射部位に予防的に副腎皮質ステロイド外用を塗布すると																																																																																																												
C	プラセボ/無治療/通常の保湿剤と比較して	O	G3以上の放射線皮膚炎が軽減するか																																																																																																												
研究デザイン	RCT	文献数	8																																																																																																												
		コード	Farhan, F (2003) Omidvari, S (2007) Miller, R C. (2011) Ulf, Eva (2013) Hindley, A (2014) Meghrajani, C F (2016) Ulf, E (2017) Ho, A Y (2018)																																																																																																												
モデル	固定効果	方法	Mantel-Haenszel(RevMan5.4)																																																																																																												
効果指標	リスク比	統合値	0.45 (0.32 - 0.63) P= <0.00001																																																																																																												
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Steroids</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">M-H, Fixed, 95% CI</th> <th rowspan="2">Year</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Farhan 2003</td> <td>0</td> <td>38</td> <td>1</td> <td>35</td> <td>1.9%</td> <td>0.31 [0.01, 7.31]</td> <td>2003</td> </tr> <tr> <td>Omidvari 2007</td> <td>7</td> <td>19</td> <td>21</td> <td>32</td> <td>17.6%</td> <td>0.56 [0.30, 1.06]</td> <td>2007</td> </tr> <tr> <td>Miller 2011</td> <td>4</td> <td>64</td> <td>4</td> <td>64</td> <td>4.5%</td> <td>1.00 [0.26, 3.97]</td> <td>2011</td> </tr> <tr> <td>Ulf 2013</td> <td>7</td> <td>53</td> <td>15</td> <td>49</td> <td>17.5%</td> <td>0.43 [0.19, 0.97]</td> <td>2013</td> </tr> <tr> <td>Hindley 2014</td> <td>0</td> <td>62</td> <td>0</td> <td>58</td> <td></td> <td>Not estimable</td> <td>2014</td> </tr> <tr> <td>Meghrajani 2016</td> <td>0</td> <td>23</td> <td>1</td> <td>27</td> <td>1.6%</td> <td>0.39 [0.02, 9.11]</td> <td>2016</td> </tr> <tr> <td>Ulf 2017</td> <td>8</td> <td>102</td> <td>30</td> <td>100</td> <td>34.0%</td> <td>0.29 [0.13, 0.54]</td> <td>2017</td> </tr> <tr> <td>Ho 2018</td> <td>12</td> <td>64</td> <td>20</td> <td>60</td> <td>23.2%</td> <td>0.56 [0.30, 1.05]</td> <td>2018</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>445</td> <td></td> <td>445</td> <td>100.0%</td> <td>0.45 [0.32, 0.63]</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Total events: 38 (Steroids), 92 (Control)</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Chi² = 4.50, df = 6 (P = 0.61), I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 4.74 (P < 0.00001)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: $NNT=1/(1-0.45)=1.82$程度の効果が期待される。</p>			Study or Subgroup	Steroids		Control		Weight	M-H, Fixed, 95% CI	Year	Events	Total	Events	Total	Farhan 2003	0	38	1	35	1.9%	0.31 [0.01, 7.31]	2003	Omidvari 2007	7	19	21	32	17.6%	0.56 [0.30, 1.06]	2007	Miller 2011	4	64	4	64	4.5%	1.00 [0.26, 3.97]	2011	Ulf 2013	7	53	15	49	17.5%	0.43 [0.19, 0.97]	2013	Hindley 2014	0	62	0	58		Not estimable	2014	Meghrajani 2016	0	23	1	27	1.6%	0.39 [0.02, 9.11]	2016	Ulf 2017	8	102	30	100	34.0%	0.29 [0.13, 0.54]	2017	Ho 2018	12	64	20	60	23.2%	0.56 [0.30, 1.05]	2018	Total (95% CI)		445		445	100.0%	0.45 [0.32, 0.63]		Total events: 38 (Steroids), 92 (Control)								Heterogeneity: Chi ² = 4.50, df = 6 (P = 0.61), I ² = 0%								Test for overall effect: Z = 4.74 (P < 0.00001)							
Study or Subgroup	Steroids		Control		Weight	M-H, Fixed, 95% CI	Year																																																																																																								
	Events	Total	Events	Total																																																																																																											
Farhan 2003	0	38	1	35	1.9%	0.31 [0.01, 7.31]	2003																																																																																																								
Omidvari 2007	7	19	21	32	17.6%	0.56 [0.30, 1.06]	2007																																																																																																								
Miller 2011	4	64	4	64	4.5%	1.00 [0.26, 3.97]	2011																																																																																																								
Ulf 2013	7	53	15	49	17.5%	0.43 [0.19, 0.97]	2013																																																																																																								
Hindley 2014	0	62	0	58		Not estimable	2014																																																																																																								
Meghrajani 2016	0	23	1	27	1.6%	0.39 [0.02, 9.11]	2016																																																																																																								
Ulf 2017	8	102	30	100	34.0%	0.29 [0.13, 0.54]	2017																																																																																																								
Ho 2018	12	64	20	60	23.2%	0.56 [0.30, 1.05]	2018																																																																																																								
Total (95% CI)		445		445	100.0%	0.45 [0.32, 0.63]																																																																																																									
Total events: 38 (Steroids), 92 (Control)																																																																																																															
Heterogeneity: Chi ² = 4.50, df = 6 (P = 0.61), I ² = 0%																																																																																																															
Test for overall effect: Z = 4.74 (P < 0.00001)																																																																																																															
Funnel plot	<p>コメント: 報告バイアスを示唆する分布は明らかでないがサンプルサイズが小さく疑いありとする。 Linear regression test of funnel plot asymmetry $t = 0.0028744$, $df = 5$, $p\text{-value} = 0.9978$</p>																																																																																																														
その他の解析	施行せず		コメント:																																																																																																												
メタリグレーション																																																																																																															
感度分析																																																																																																															

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	29	放射線皮膚炎の軽減/予防のために照射部位への副腎皮質ステロイド外用塗布は勧められるか(頭頸部癌対象)
P	頭頸部癌根治照射を受ける患者	
I	副腎皮質ステロイド外用の塗布	
C	無治療	
臨床的文脈	頭頸部癌照射を受ける患者で照射開始時より予防的に副腎皮質ステロイド外用を塗布することにより放射線皮膚炎を軽減可能かどうかを検証する。	
O1	G2以上の放射線皮膚炎	
非直接性のまとめ	対象に皮膚線量60Gy未満が多い、かつ対照が保湿剤なしであり、非直接性が存在する	
バイアスリスクのまとめ	コンシールメント、盲検化に深刻なバイアスがあり、ITTも行われていない バイアスリスクは比較的高いと考えられる	
非一貫性その他のまとめ	RCT1件のみであり、評価できない	
コメント	対照群に比してグレード2以上の放射線皮膚炎が有意に軽減されるという結果が得られた。エビデンスの強さOでNNTが2.3程度という結果であった。	
O2	G3以上の放射線皮膚炎	
非直接性のまとめ	対象に皮膚線量60Gy未満が多い、かつ対照が保湿剤なしであり、非直接性が存在する	
バイアスリスクのまとめ	コンシールメント、盲検化に深刻なバイアスがあり、ITTも行われていない バイアスリスクは比較的高いと考えられる	
非一貫性その他のまとめ	RCT1件のみであり、評価できない	
コメント	2群間に有意差はなかった	
O3	皮膚関連QOL	
非直接性のまとめ	対象に皮膚線量60Gy未満が多い、かつ対照が保湿剤なしである、アウトカムに用いられた指標は著者らが独自に設定した基準である。 非直接性が存在する	
バイアスリスクのまとめ	コンシールメント、盲検化に深刻なバイアスがあり、ITTも行われていない バイアスリスクは比較的高いと考えられる	
非一貫性その他のまとめ	RCT1件のみであり、評価できない	
コメント	搔痒、疼痛について評価され、介入群で有意に軽減された	
O4	害	
非直接性のまとめ		
バイアスリスクのまとめ		
非一貫性その他のまとめ		
コメント	言及なし	
O5		
非直接性のまとめ		
バイアスリスクのまとめ		
非一貫性その他のまとめ		
コメント		
O6		
非直接性のまとめ		
バイアスリスクのまとめ		
非一貫性その他のまとめ		
コメント		

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	30	治放射線治療中に制汗剤などのデオドラントの使用を継続してもよいか
P	放射線治療を受ける乳がん患者	
I	照射部への制汗剤の塗布(アルミあり)□	
C	照射部への制汗剤の塗布'なし	
臨床的文脈	照射を受ける乳癌患者で、照射期間中の制汗剤などのデオドラントが、放射線皮膚炎を増悪させるかどうかを検討する	
O1	皮膚関連QOLの改善	
非直接性のまとめ	1個の研究で、汗の描き具合について、被験者自身アンケート調査を行っている。	
バイアスリスクのまとめ		
非一貫性その他のまとめ		
コメント	アルミを有するデオドラントを使用した群の方が、汗の量は抑えられた。	
O2	皮膚以外のQOLの改善	
非直接性のまとめ	比較をしている研究なし	
バイアスリスクのまとめ		
非一貫性その他のまとめ		
コメント		
O3	皮膚炎の重症度の増加(①G2以上の放射線皮膚炎 ②G3以上の放射線皮膚炎)	
非直接性のまとめ	研究ごとに使用しているデオドラントが異なっている。1個の研究を除いて、デオドラントの1日あたりの使用頻度使用の仕方などが規定されていない。	
バイアスリスクのまとめ	喫煙、化学療法、腋窩の照射範囲など、放射線皮膚炎のリスク因子として知られている因子が2群間でバランスよく配分されていない。また、2個の研究しかないが、双方の研究で、このバイアスが類似している。試験の性質上、盲研化も、困難である。	
非一貫性その他のまとめ	介入群の薬剤が一定せず、使用方法も、規定されていない。また、バイアスリスクも高い。	
コメント	①も②も、デオドラントの使用の有無で、該当の皮膚炎を有する被験者の割合に差はないとしている	

【4-9 メタアナリシス】

QQ	CQ30 治放射線治療中に制汗剤などのデオドラントの使用を継続してもよいか																																																																	
P	乳癌術後照射を受けている患者	I	アルミニウム非含有制汗剤の使用																																																															
C	制汗剤不使用	O	G2以上の皮膚炎が増加するか																																																															
研究デザイン	RCT	文献数	4 Lewis L (2014) Theberge V (2009) Benett C (2009) Gee A (2000)																																																															
モデル	固定効果	方法	Inverse Variance(RevMan5.4)																																																															
効果指標	RR	統合値	0.9 (0.5 - 1.6) P= 0.72																																																															
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Experimental→nonアルミ Events</th> <th>Total Events</th> <th>Control→なし Events</th> <th>Total Events</th> <th>Weight</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Benett C 2009</td> <td>5</td> <td>92</td> <td>12</td> <td>98</td> <td>20.1%</td> <td>0.44 [0.16, 1.21]</td> </tr> <tr> <td>Gee A 2000</td> <td>5</td> <td>16</td> <td>0</td> <td>20</td> <td>3.9%</td> <td>13.59 [0.81, 226.78]</td> </tr> <tr> <td>Lewis L 2014</td> <td>67</td> <td>95</td> <td>67</td> <td>101</td> <td>47.9%</td> <td>1.06 [0.86, 1.29]</td> </tr> <tr> <td>Theberge V 2009</td> <td>9</td> <td>39</td> <td>13</td> <td>43</td> <td>28.1%</td> <td>0.76 [0.37, 1.59]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>242</td> <td></td> <td>262</td> <td>100.0%</td> <td>0.90 [0.50, 1.60]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>86</td> <td></td> <td>92</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="7">Heterogeneity: Tau² = 0.17; Chi² = 6.70, df = 3 (P = 0.08); I² = 55%</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Test for overall effect: Z = 0.36 (P = 0.72)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: アルミ非含有デオドラントは皮膚炎を悪化させない。</p>			Study or Subgroup	Experimental→nonアルミ Events	Total Events	Control→なし Events	Total Events	Weight	M-H, Random, 95% CI	Benett C 2009	5	92	12	98	20.1%	0.44 [0.16, 1.21]	Gee A 2000	5	16	0	20	3.9%	13.59 [0.81, 226.78]	Lewis L 2014	67	95	67	101	47.9%	1.06 [0.86, 1.29]	Theberge V 2009	9	39	13	43	28.1%	0.76 [0.37, 1.59]	Total (95% CI)		242		262	100.0%	0.90 [0.50, 1.60]	Total events	86		92				Heterogeneity: Tau ² = 0.17; Chi ² = 6.70, df = 3 (P = 0.08); I ² = 55%							Test for overall effect: Z = 0.36 (P = 0.72)						
Study or Subgroup	Experimental→nonアルミ Events	Total Events	Control→なし Events	Total Events	Weight	M-H, Random, 95% CI																																																												
Benett C 2009	5	92	12	98	20.1%	0.44 [0.16, 1.21]																																																												
Gee A 2000	5	16	0	20	3.9%	13.59 [0.81, 226.78]																																																												
Lewis L 2014	67	95	67	101	47.9%	1.06 [0.86, 1.29]																																																												
Theberge V 2009	9	39	13	43	28.1%	0.76 [0.37, 1.59]																																																												
Total (95% CI)		242		262	100.0%	0.90 [0.50, 1.60]																																																												
Total events	86		92																																																															
Heterogeneity: Tau ² = 0.17; Chi ² = 6.70, df = 3 (P = 0.08); I ² = 55%																																																																		
Test for overall effect: Z = 0.36 (P = 0.72)																																																																		
Funnel plot	<p>コメント: 文献数が4件のみであり、評価困難</p>																																																																	
その他の解析	施行せず		コメント:																																																															
メタリグレーション																																																																		
感度分析																																																																		

【4-9 メタアナリシス】

CQ		CQ30 治放射線治療中に制汗剤などのデオドラントの使用を継続してもよいか																																																											
P	乳癌術後照射を受けている患者	I	アルミニウム非含有制汗剤の使用																																																										
C	制汗剤不使用	O	G3以上の皮膚炎が増加するか																																																										
研究デザイン	RCT	文献数	3	コード	Lewis L (2014) Theberge V (2009) Benett C (2009)																																																								
モデル	固定効果	方法	Inverse Variance(RevMan5.4)																																																										
効果指標	RR	統合値	0.76 (0.33 - 1.78) P= 0.53																																																										
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Experimental→nonアルミ Events</th> <th>Total</th> <th>Control→なし Events</th> <th>Total</th> <th>Weight</th> <th>Risk Ratio M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Benett C 2009</td> <td>1</td> <td>92</td> <td>6</td> <td>98</td> <td>15.0%</td> <td>0.18 [0.02, 1.45]</td> </tr> <tr> <td>Lewis L 2014</td> <td>4</td> <td>95</td> <td>4</td> <td>101</td> <td>32.4%</td> <td>1.06 [0.27, 4.13]</td> </tr> <tr> <td>Theberge V 2009</td> <td>6</td> <td>39</td> <td>7</td> <td>43</td> <td>52.6%</td> <td>0.95 [0.35, 2.57]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>226</td> <td></td> <td>242</td> <td>100.0%</td> <td>0.76 [0.33, 1.78]</td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>11</td> <td></td> <td>17</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="7">Heterogeneity: Tau² = 0.09; Chi² = 2.35, df = 2 (P = 0.31); I² = 15%</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Test for overall effect: Z = 0.62 (P = 0.53)</td> </tr> </tbody> </table>				Study or Subgroup	Experimental→nonアルミ Events	Total	Control→なし Events	Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	Benett C 2009	1	92	6	98	15.0%	0.18 [0.02, 1.45]	Lewis L 2014	4	95	4	101	32.4%	1.06 [0.27, 4.13]	Theberge V 2009	6	39	7	43	52.6%	0.95 [0.35, 2.57]	Total (95% CI)		226		242	100.0%	0.76 [0.33, 1.78]	Total events	11		17				Heterogeneity: Tau² = 0.09; Chi² = 2.35, df = 2 (P = 0.31); I² = 15%							Test for overall effect: Z = 0.62 (P = 0.53)							
Study or Subgroup	Experimental→nonアルミ Events	Total	Control→なし Events	Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI																																																							
Benett C 2009	1	92	6	98	15.0%	0.18 [0.02, 1.45]																																																							
Lewis L 2014	4	95	4	101	32.4%	1.06 [0.27, 4.13]																																																							
Theberge V 2009	6	39	7	43	52.6%	0.95 [0.35, 2.57]																																																							
Total (95% CI)		226		242	100.0%	0.76 [0.33, 1.78]																																																							
Total events	11		17																																																										
Heterogeneity: Tau² = 0.09; Chi² = 2.35, df = 2 (P = 0.31); I² = 15%																																																													
Test for overall effect: Z = 0.62 (P = 0.53)																																																													
	コメント: アルミ非含有デオドラントは皮膚炎を悪化させない。																																																												
Funnel plot																																																													
	コメント: 文献数が3件のみであり、評価困難																																																												
その他の解析	施行せず		コメント:																																																										
メタリグレッション																																																													
感度分析																																																													

【4-9 メタアナリシス】

CQ	CQ30 治放射線治療中に制汗剤などのデオドラントの使用を継続してもよいか																																					
P	乳癌術後照射を受けている患者	I	アルミニウム含有制汗剤の使用																																			
C	制汗剤不使用	O	G2以上の皮膚炎が増加するか																																			
研究デザイン	RCT	文献数	2 Lewis L (2014) Watson LC (2012)																																			
モデル	固定効果	方法	Inverse Variance(RevMan5.4)																																			
効果指標	RR	統合値	1.01 (0.85 - 1.20) P= 0.91																																			
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental→アルミ含有デオドラント使用</th> <th colspan="2">Control→デオドラント不使用</th> <th rowspan="2">Total</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">M-H, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Risk Ratio M-H, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lewis L 2014</td> <td>64</td> <td>95</td> <td>67</td> <td>104</td> <td>75.4%</td> <td>1.05 [0.86, 1.28]</td> <td rowspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Watson LC 2012</td> <td>37</td> <td>100</td> <td>40</td> <td>98</td> <td>24.6%</td> <td>0.91 [0.64, 1.29]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td>101</td> <td>195</td> <td>107</td> <td>202</td> <td>100.0%</td> <td>1.01 [0.85, 1.20]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.52, df = 1 (P = 0.47); I² = 0% Test for overall effect: Z = 0.11 (P = 0.91)</p> <p>コメント: アルミ含有デオドラントは皮膚炎を悪化させない。</p>			Study or Subgroup	Experimental→アルミ含有デオドラント使用		Control→デオドラント不使用		Total	Weight	M-H, Random, 95% CI	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	Events	Total	Events	Total	Lewis L 2014	64	95	67	104	75.4%	1.05 [0.86, 1.28]		Watson LC 2012	37	100	40	98	24.6%	0.91 [0.64, 1.29]	Total (95% CI)	101	195	107	202	100.0%	1.01 [0.85, 1.20]
Study or Subgroup	Experimental→アルミ含有デオドラント使用		Control→デオドラント不使用		Total	Weight	M-H, Random, 95% CI	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI																														
	Events	Total	Events	Total																																		
Lewis L 2014	64	95	67	104	75.4%	1.05 [0.86, 1.28]																																
Watson LC 2012	37	100	40	98	24.6%	0.91 [0.64, 1.29]																																
Total (95% CI)	101	195	107	202	100.0%	1.01 [0.85, 1.20]																																
Funnel plot	<p>コメント: 文献数が2件のみであり、評価困難</p>																																					
その他の解析	施行せず		コメント:																																			
メタリグレッション																																						
感度分析																																						

【4-9 メタアナリシス】

QQ	CQ30 治放射線治療中に制汗剤などのデオドラントの使用を継続してもよいか																																											
P	乳癌術後照射を受けている患者	I	アルミニウム含有制汗剤の使用																																									
C	制汗剤不使用	O	G3以上の皮膚炎が増加するか																																									
研究デザイン	RCT	文献数	2 Lewis L (2014) Watson LC (2012)																																									
モデル	固定効果	方法	Inverse Variance(RevMan5.4)																																									
効果指標	RR	統合値	0.79 (0.22 - 2.84) P= 0.72																																									
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Experimental→アルミ含デオドラント使用</th> <th colspan="2">Control→デオドラント不使用</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Weight</th> <th>M-H, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lewis L 2014</td> <td>4</td> <td>95</td> <td>4</td> <td>101</td> <td>82.4%</td> <td>1.06 [0.27, 4.13]</td> </tr> <tr> <td>Watson LC 2012</td> <td>0</td> <td>100</td> <td>2</td> <td>98</td> <td>17.6%</td> <td>0.20 [0.01, 4.03]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>195</td> <td></td> <td>199</td> <td>100.0%</td> <td>0.79 [0.22, 2.84]</td> </tr> <tr> <td>Total Events</td> <td>4</td> <td></td> <td>6</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.04; Chi² = 1.03, df = 1 (P = 0.31); I² = 3% Test for overall effect: Z = 0.36 (P = 0.72)</p> <p>コメント: アルミ含有デオドラントは皮膚炎を悪化させない。</p>			Study or Subgroup	Experimental→アルミ含デオドラント使用		Control→デオドラント不使用		Risk Ratio		Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Random, 95% CI	Lewis L 2014	4	95	4	101	82.4%	1.06 [0.27, 4.13]	Watson LC 2012	0	100	2	98	17.6%	0.20 [0.01, 4.03]	Total (95% CI)		195		199	100.0%	0.79 [0.22, 2.84]	Total Events	4		6			
Study or Subgroup	Experimental→アルミ含デオドラント使用		Control→デオドラント不使用		Risk Ratio																																							
	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Random, 95% CI																																						
Lewis L 2014	4	95	4	101	82.4%	1.06 [0.27, 4.13]																																						
Watson LC 2012	0	100	2	98	17.6%	0.20 [0.01, 4.03]																																						
Total (95% CI)		195		199	100.0%	0.79 [0.22, 2.84]																																						
Total Events	4		6																																									
Funnel plot	<p>コメント: 文献数が2件のみであり、評価困難</p>																																											
その他の解析	施行せず		コメント:																																									
メタリグレーション																																												
感度分析																																												

【4-9 メタアナリシス】

CQ	CQ30 治放射線治療中に制汗剤などのデオドラントの使用を継続してもよいか																																													
P	乳癌術後照射を受けている患者		I	アルミニウム含有制汗剤の使用																																										
C	アルミ非含制汗剤の使用		O	G2以上の皮膚炎が増加するか																																										
研究デザイン	RCT	文献数	1	コード Lewis L (2014)																																										
モデル	固定効果	方法	Inverse Variance (RevMan5.4)																																											
効果指標	RR	統合値	0.96 (0.79 - 1.16) P= 0.64																																											
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Experimental→アルミ Events</th> <th>Total</th> <th>Control→nonアルミ Events</th> <th>Total</th> <th>Weight</th> <th>Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lewis L 2014</td> <td>64</td> <td>95</td> <td>67</td> <td>95</td> <td>100.0%</td> <td>0.96 [0.79, 1.16]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td>64</td> <td>95</td> <td>67</td> <td>95</td> <td>100.0%</td> <td>0.96 [0.79, 1.16]</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Total events: 64</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Heterogeneity: Not applicable</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Test for overall effect: Z = 0.47 (P = 0.64)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: アルミ含有デオドラントは皮膚炎を悪化させない。</p>				Study or Subgroup	Experimental→アルミ Events	Total	Control→nonアルミ Events	Total	Weight	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI	Lewis L 2014	64	95	67	95	100.0%	0.96 [0.79, 1.16]	Total (95% CI)	64	95	67	95	100.0%	0.96 [0.79, 1.16]	Total events: 64							Heterogeneity: Not applicable							Test for overall effect: Z = 0.47 (P = 0.64)						
Study or Subgroup	Experimental→アルミ Events	Total	Control→nonアルミ Events	Total	Weight	Risk Ratio M-H, Fixed, 95% CI																																								
Lewis L 2014	64	95	67	95	100.0%	0.96 [0.79, 1.16]																																								
Total (95% CI)	64	95	67	95	100.0%	0.96 [0.79, 1.16]																																								
Total events: 64																																														
Heterogeneity: Not applicable																																														
Test for overall effect: Z = 0.47 (P = 0.64)																																														
Funnel plot	<p>コメント: 文献数が1件のみであり、評価困難</p>																																													
その他の解析	施行せず		コメント:																																											
メタリグレッション																																														
感度分析																																														

【4-9 メタアナリシス】

CQ	CQ32 治放射線治療中に制汗剤などのデオドラントの使用を継続してもよいか																																													
P	乳癌術後照射を受けている患者	I	アルミニウム含有制汗剤の使用																																											
C	アルミ非含制汗剤の使用	O	G3以上の皮膚炎が増加するか																																											
研究デザイン	RCT	文献数	1	コード Lewis L (2014)																																										
モデル	固定効果	方法	Inverse Variance(RevMan5.4)																																											
効果指標	RR	統合値	1.25 (0.35 - 4.51) P= 0.73																																											
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Experimental→アルミ Events</th> <th>Total</th> <th>Control→nonアルミ Events</th> <th>Total</th> <th>Weight</th> <th>M-H, Fixed, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lewis L 2014</td> <td>5</td> <td>95</td> <td>4</td> <td>95</td> <td>100.0%</td> <td>1.25 [0.35, 4.51]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td>5</td> <td>95</td> <td>4</td> <td>95</td> <td>100.0%</td> <td>1.25 [0.35, 4.51]</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Total events</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Heterogeneity: Not applicable</td> </tr> <tr> <td colspan="7">Test for overall effect: Z = 0.34 (P = 0.73)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: アルミ含有デオドラントは皮膚炎を悪化させない。</p>				Study or Subgroup	Experimental→アルミ Events	Total	Control→nonアルミ Events	Total	Weight	M-H, Fixed, 95% CI	Lewis L 2014	5	95	4	95	100.0%	1.25 [0.35, 4.51]	Total (95% CI)	5	95	4	95	100.0%	1.25 [0.35, 4.51]	Total events							Heterogeneity: Not applicable							Test for overall effect: Z = 0.34 (P = 0.73)						
Study or Subgroup	Experimental→アルミ Events	Total	Control→nonアルミ Events	Total	Weight	M-H, Fixed, 95% CI																																								
Lewis L 2014	5	95	4	95	100.0%	1.25 [0.35, 4.51]																																								
Total (95% CI)	5	95	4	95	100.0%	1.25 [0.35, 4.51]																																								
Total events																																														
Heterogeneity: Not applicable																																														
Test for overall effect: Z = 0.34 (P = 0.73)																																														
Funnel plot	<p>コメント: 文献数が1件のみであり、評価困難</p>																																													
その他の解析	施行せず		コメント:																																											
メタリグレーション																																														
感度分析																																														

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	38	手術瘢痕の顕著化を防ぐ方法としてテーピングは勧められるか
P	特に指定していない。ただし、CQにあるように瘢痕は手術による瘢痕であり、熱傷や外傷による瘢痕は含めていない。またこのCQは治療ではなく予防であるので、瘢痕の変化が期待できる手術後1年未満の患者、基本的には抜糸直後の患者が対象となる。	
I	現在代表的な非侵襲的予防法として行われている、紙テープあるいはシリコンジェルシートの貼付を介入して取り上げた。	
C	テーピングやその他の治療はしない無治療患者とする研究や同一瘢痕の半分は貼付し、残り半分を対象とする研究や左右の同一部位の手術を左右でテーピングする、しないとに分ける研究であるとか対象の取り方は様々であり、観察部位も様々である。	
臨床的文脈	この介入は瘢痕の顕著化を抑制することになるかどうかであるので、臨床的には「予防」に分類される。	

O1	手術によって損なわれたアピランスの改善。
非直接性のまとめ	ペーパーテープによる介入 RCT2件であるが1件は非直接性に問題はない。もう1件においては本CQではPは特に指定していないが、情報の記載がまったくなく介入においてテープの上からゲルを塗布している群もありその内訳の詳細なものがない。 シリコンジェルシートによる介入 RCT6件、準RCT2件であるが、非直接性に問題はない。
バイアスリスクのまとめ	ペーパーテープによる介入 貼付するので患者および医療者にわかり、実行バイアスおよび検出バイアスに問題がある。1件では31/70の脱落があり半数近い。もう1件ではランダム化、コンシールメント、検出バイアスに問題がある。 シリコンジェルシートによる介入 貼付するので患者および医療者にわかり、実行バイアスおよび検出バイアスに問題がある。8件の研究の内4件はシートの提供and/or資金の提供を受けている。
非一貫性その他のまとめ	ペーパーテープによる介入 点推定値のバラツキ小、95%の重なりあっている、I2が0%で特に問題なし。 シリコンジェルシートによる介入 リスク比を効果指標とした研究で点推定値のバラツキ大、95%の重なりが不均等、I2が69%、有効が4件、効果なし2件であった。MD評価指標がことなり、肥厚性については1件有効、1件効果なし。回帰係数1件では効果なし。
コメント	ペーパーテープによる介入 研究数が2件と少ない。 シリコンジェルシートによる介入 体質を区分した研究だけで検討するとリスクの高い患者には有効であり、リスクの低い患者には効果なしとの結果であり、体質を考慮することの重要性が示唆される。シートand/or資金の提供を受けている研究も多く、COIの影響を受けた可能性がある。

O2	患者のQOLの向上
非直接性のまとめ	ペーパーテープによる介入 POSASを実施しているが一部の記述にとどまっており、評価点数の記載がない。この評価項目が「QOLの向上」に直結するかどうか疑問。 シリコンジェルシートによる介入 対象が他の研究に比して、50%6か月以内、50%が6か月から10か月と介入時期が遅い。
バイアスリスクのまとめ	ペーパーテープによる介入 貼付するので患者および医療者にわかり、実行バイアスおよび検出バイアスに問題がある。ランダム化、コンシールメント、検出バイアスに問題がある。 シリコンジェルシートによる介入 貼付するので患者および医療者にわかり、実行バイアスおよび検出バイアスに問題がある。
非一貫性その他のまとめ	ペーパーテープによる介入 研究は1件だけなので非一貫性に問題はない。 シリコンジェルシートによる介入 研究は1件だけなので非一貫性に問題はない。
コメント	ペーパーテープによる介入 POSAを実施しているが一部の記述にとどまっている。瘢痕の種類で対照を分類している。評価点数の記載がなし評価項目は痛み、痒み、色、硬さ、厚さ、凹凸を取り上げている。全ての値が記載されていないが、グループで各項目の有意差にはばらつきがある。また、この評価項目＝QOLの向上となるかどうか疑問が残る。 シリコンジェルシートによる介入 PSOAS6項目に関する詳細なデータの記載がない。

O3	介入による副作用
非直接性のまとめ	ペーパーテープによる介入 特に問題なし シリコンジェルシートによる介入 特に問題なし
バイアスリスクのまとめ	ペーパーテープによる介入 貼付するので患者および医療者にわかり、実行バイアスおよび検出バイアスに問題がある。31/70の脱落があり半数近い。 シリコンジェルシートによる介入 貼付するので患者および医療者にわかり、実行バイアスおよび検出バイアスに問題がある。シートの提供を受けた研究1件。
非一貫性その他のまとめ	ペーパーテープによる介入 研究は1件だけなので非一貫性に問題はない。 シリコンジェルシートによる介入 リスク比の4研究では点推定値が近い、信頼区間重なっている。I2が0%。MDIによる研究は1件のみである。
コメント	ペーパーテープによる介入 有意さなし。 シリコンジェルシートによる介入 有意差があっても副作用は軽微である。

【4-9 メタアナリシス】

CQ	手術瘢痕の顕著化を防ぐ方法としてテーピングは勧められるか																																																																							
P	手術瘢痕	I	紙テープ																																																																					
C	無治療	O	手術によって損なわれたアピアランスの改善。																																																																					
研究デザイン	RCT	文献数	2 Atkinson2004, Widegerow2009																																																																					
モデル	ランダム効果	方法	R3.4.1 metafor forestplot																																																																					
効果指標	リスク比	統合値	(0.15 - 0.44) P= 0.00001																																																																					
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">Papertape</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th colspan="2">Risk Ratio</th> <th rowspan="2">Year</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Atkinson</td> <td>0</td> <td>15</td> <td>12</td> <td>29</td> <td>3.5%</td> <td>0.07</td> <td>[0.00, 1.19]</td> <td>2004</td> </tr> <tr> <td>Widegerow</td> <td>12</td> <td>60</td> <td>46</td> <td>60</td> <td>96.5%</td> <td>0.26</td> <td>[0.15, 0.44]</td> <td>2009</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>75</td> <td></td> <td>89</td> <td>100.0%</td> <td>0.25</td> <td>[0.15, 0.42]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total events</td> <td>12</td> <td></td> <td>58</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="9">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.76, df = 1 (P = 0.38); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="9">Test for overall effect: Z = 5.27 (P < 0.00001)</td> </tr> </tbody> </table> <p>コメント: リスクは1/4程度に抑えられる。有意差あり。</p>			Study or Subgroup	Papertape		Control		Weight	Risk Ratio		Year	Events	Total	Events	Total	IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI	Atkinson	0	15	12	29	3.5%	0.07	[0.00, 1.19]	2004	Widegerow	12	60	46	60	96.5%	0.26	[0.15, 0.44]	2009	Total (95% CI)		75		89	100.0%	0.25	[0.15, 0.42]		Total events	12		58						Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.76, df = 1 (P = 0.38); I ² = 0%									Test for overall effect: Z = 5.27 (P < 0.00001)								
Study or Subgroup	Papertape		Control		Weight	Risk Ratio		Year																																																																
	Events	Total	Events	Total		IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI																																																																	
Atkinson	0	15	12	29	3.5%	0.07	[0.00, 1.19]	2004																																																																
Widegerow	12	60	46	60	96.5%	0.26	[0.15, 0.44]	2009																																																																
Total (95% CI)		75		89	100.0%	0.25	[0.15, 0.42]																																																																	
Total events	12		58																																																																					
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.76, df = 1 (P = 0.38); I ² = 0%																																																																								
Test for overall effect: Z = 5.27 (P < 0.00001)																																																																								
Funnel plot	<p>コメント: 2研究のみなので評価は保留とした。</p>																																																																							
その他の解析			コメント:																																																																					
メタリグレッション																																																																								
感度分析																																																																								

<p>QQ</p>	<p>手術瘢痕の顕着化を防ぐ方法としてテーピングは勧められるか</p>																																																																																																																																																										
<p>P</p>	<p>手術瘢痕</p>		<p>I</p>	<p>シリコンジェルシート</p>																																																																																																																																																							
<p>C</p>	<p>無治療</p>		<p>O</p>	<p>手術によって損なわれたアピアランスの改善。</p>																																																																																																																																																							
<p>研究デザイン</p>	<p>RCT, 準RCT (CCT)</p>	<p>文献数</p>	<p>RCT6, 準RCT2</p>	<p>コード</p>	<p>Kim2016, Braam2015, Ahn1991, Korchin1996, Neissen1998, Gold1994, Gold2001, Maher2012</p>																																																																																																																																																						
<p>モデル</p>	<p>ランダム効果</p>	<p>方法</p>	<p>R3.4.1 metafor forestplot</p>																																																																																																																																																								
<p>効果指標</p>	<p>リスク比、平均偏差、回帰係数</p>	<p>統合値</p>	<p>RR (</p>	<p>0.21 -1.05 -3.09</p>	<p>) P= 0.145 1.67 P= 0.22 0.0009 0.56 P= 1.00</p>																																																																																																																																																						
<p>Forest plot</p>	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>RR</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Weight</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> <th>Year</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ahn</td> <td>0</td> <td>21</td> <td>10</td> <td>21</td> <td>4.6%</td> <td>0.05 [0.00, 0.76]</td> <td>1991</td> </tr> <tr> <td>Gold</td> <td>1</td> <td>8</td> <td>3</td> <td>8</td> <td>12.7%</td> <td>0.33 [0.04, 2.56]</td> <td>1994</td> </tr> <tr> <td>Korchin</td> <td>5</td> <td>20</td> <td>11</td> <td>20</td> <td>23.8%</td> <td>0.45 [0.19, 1.07]</td> <td>1996</td> </tr> <tr> <td>Neissen</td> <td>18</td> <td>119</td> <td>7</td> <td>116</td> <td>23.9%</td> <td>2.75 [1.19, 6.22]</td> <td>1998</td> </tr> <tr> <td>Gold a</td> <td>5</td> <td>17</td> <td>11</td> <td>18</td> <td>23.9%</td> <td>0.48 [0.21, 1.10]</td> <td>2001</td> </tr> <tr> <td>Gold b</td> <td>0</td> <td>15</td> <td>1</td> <td>16</td> <td>7.2%</td> <td>0.39 [0.02, 8.98]</td> <td>2001</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>200</td> <td></td> <td>292</td> <td>100.0%</td> <td>0.55 [0.21, 1.45]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Total events: 30 / 43 Heterogeneity: Tau² = 0.85, Chi² = 18.30, df = 5 (P = 0.006), I² = 69% Test for overall effect: Z = 1.21 (P = 0.23)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>MD (肥厚性のみ)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Weight</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> <th>Year</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kim</td> <td>0.07</td> <td>0.49</td> <td>18</td> <td>1.33</td> <td>0.89</td> <td>18</td> <td>100.0%</td> <td>-0.86 [-1.95, 0.23]</td> <td>2016</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>18</td> <td></td> <td></td> <td>18</td> <td>100.0%</td> <td>-0.86 [-1.95, 0.23]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 0.31 (P = 0.36)</p> </div> </div> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>肥厚化、ケロイド化体質 有</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Weight</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> <th>Year</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gold</td> <td>1</td> <td>8</td> <td>3</td> <td>8</td> <td>14.0%</td> <td>0.33 [0.04, 2.56]</td> <td>1994</td> </tr> <tr> <td>Gold a</td> <td>5</td> <td>17</td> <td>11</td> <td>18</td> <td>86.0%</td> <td>0.48 [0.21, 1.10]</td> <td>2001</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>25</td> <td></td> <td>26</td> <td>100.0%</td> <td>0.46 [0.21, 0.98]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Total events: 6 / 14 Heterogeneity: Tau² = 0.00, Chi² = 0.11, df = 1 (P = 0.74), I² = 0% Test for overall effect: Z = 2.01 (P = 0.04)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>肥厚化、ケロイド化体質 無</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Study or Subgroup</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Weight</th> <th>IV, Random, 95% CI</th> <th>Year</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gold</td> <td>0</td> <td>15</td> <td>1</td> <td>18</td> <td>100.0%</td> <td>0.35 [0.02, 8.88]</td> <td>2001</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>15</td> <td></td> <td>18</td> <td>100.0%</td> <td>0.35 [0.02, 8.88]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Total events: 0 / 1 Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 0.65 (P = 0.52)</p> </div> </div>					Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	Year	Ahn	0	21	10	21	4.6%	0.05 [0.00, 0.76]	1991	Gold	1	8	3	8	12.7%	0.33 [0.04, 2.56]	1994	Korchin	5	20	11	20	23.8%	0.45 [0.19, 1.07]	1996	Neissen	18	119	7	116	23.9%	2.75 [1.19, 6.22]	1998	Gold a	5	17	11	18	23.9%	0.48 [0.21, 1.10]	2001	Gold b	0	15	1	16	7.2%	0.39 [0.02, 8.98]	2001	Total (95% CI)		200		292	100.0%	0.55 [0.21, 1.45]		Study or Subgroup	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	Year	Kim	0.07	0.49	18	1.33	0.89	18	100.0%	-0.86 [-1.95, 0.23]	2016	Total (95% CI)			18			18	100.0%	-0.86 [-1.95, 0.23]		Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	Year	Gold	1	8	3	8	14.0%	0.33 [0.04, 2.56]	1994	Gold a	5	17	11	18	86.0%	0.48 [0.21, 1.10]	2001	Total (95% CI)		25		26	100.0%	0.46 [0.21, 0.98]		Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	Year	Gold	0	15	1	18	100.0%	0.35 [0.02, 8.88]	2001	Total (95% CI)		15		18	100.0%	0.35 [0.02, 8.88]	
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	Year																																																																																																																																																				
Ahn	0	21	10	21	4.6%	0.05 [0.00, 0.76]	1991																																																																																																																																																				
Gold	1	8	3	8	12.7%	0.33 [0.04, 2.56]	1994																																																																																																																																																				
Korchin	5	20	11	20	23.8%	0.45 [0.19, 1.07]	1996																																																																																																																																																				
Neissen	18	119	7	116	23.9%	2.75 [1.19, 6.22]	1998																																																																																																																																																				
Gold a	5	17	11	18	23.9%	0.48 [0.21, 1.10]	2001																																																																																																																																																				
Gold b	0	15	1	16	7.2%	0.39 [0.02, 8.98]	2001																																																																																																																																																				
Total (95% CI)		200		292	100.0%	0.55 [0.21, 1.45]																																																																																																																																																					
Study or Subgroup	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	Year																																																																																																																																																		
Kim	0.07	0.49	18	1.33	0.89	18	100.0%	-0.86 [-1.95, 0.23]	2016																																																																																																																																																		
Total (95% CI)			18			18	100.0%	-0.86 [-1.95, 0.23]																																																																																																																																																			
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	Year																																																																																																																																																				
Gold	1	8	3	8	14.0%	0.33 [0.04, 2.56]	1994																																																																																																																																																				
Gold a	5	17	11	18	86.0%	0.48 [0.21, 1.10]	2001																																																																																																																																																				
Total (95% CI)		25		26	100.0%	0.46 [0.21, 0.98]																																																																																																																																																					
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	Year																																																																																																																																																				
Gold	0	15	1	18	100.0%	0.35 [0.02, 8.88]	2001																																																																																																																																																				
Total (95% CI)		15		18	100.0%	0.35 [0.02, 8.88]																																																																																																																																																					
<p>Funnel plot</p>	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>RR</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>肥厚化、ケロイド化体質 有</p> </div> </div> <p>コメント: RRでは対称とは言えず、出版バイアスはあるとした。MDと高リスク者では2研究のみなので評価は保留とした。</p>																																																																																																																																																										
<p>その他の解析</p>	<p>メタリグレッション</p>		<p>コメント:</p>																																																																																																																																																								
<p>感度分析</p>																																																																																																																																																											

Q		手術痕の顕著化を防ぐ方法としてテーピングは勧められるか																																																																															
P	手術痕			I	シリコンジェルシート																																																																												
C	無治療			O	介入による副作用																																																																												
研究デザイン	RCT, 準RCT	文献数	RCT4, 準RCT1	コード	Kim2016, Braam2015, Korchin1996, Neissen1998, Maher2012																																																																												
モデル	ランダム効果	方法	R3.4.1 metafor forestplot																																																																														
効果指標	リスク比(4)、平均偏差(1)	統合値	RR (1.35	-	24.29) P=	0.02																																																																									
			MD	-0.80	-	-0.14	P=	0.006																																																																									
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">silicone</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Year</th> </tr> <tr> <th>Events</th> <th>Total</th> <th>Events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Korchin</td> <td>2</td> <td>20</td> <td>0</td> <td>20</td> <td>23.6%</td> <td>5.00 [0.26, 98.00]</td> <td>1996</td> </tr> <tr> <td>Neissen</td> <td>5</td> <td>155</td> <td>0</td> <td>155</td> <td>25.1%</td> <td>11.00 [0.81, 197.24]</td> <td>1998</td> </tr> <tr> <td>Maher</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>0</td> <td>8</td> <td>25.0%</td> <td>5.00 [0.28, 90.18]</td> <td>2012</td> </tr> <tr> <td>Braam</td> <td>4</td> <td>22</td> <td>0</td> <td>9</td> <td>26.2%</td> <td>3.91 [0.23, 66.03]</td> <td>2015</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td>205</td> <td></td> <td>192</td> <td>100.0%</td> <td>5.72 [1.35, 24.29]</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8">Total events: 13 (silicone), 0 (control)</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.28, df = 3 (P = 0.96); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 2.36 (P = 0.02)</td> </tr> </tbody> </table>					Study or Subgroup	silicone		Control		Weight	IV, Random, 95% CI	Year	Events	Total	Events	Total	Korchin	2	20	0	20	23.6%	5.00 [0.26, 98.00]	1996	Neissen	5	155	0	155	25.1%	11.00 [0.81, 197.24]	1998	Maher	2	8	0	8	25.0%	5.00 [0.28, 90.18]	2012	Braam	4	22	0	9	26.2%	3.91 [0.23, 66.03]	2015	Total (95% CI)		205		192	100.0%	5.72 [1.35, 24.29]		Total events: 13 (silicone), 0 (control)								Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.28, df = 3 (P = 0.96); I ² = 0%								Test for overall effect: Z = 2.36 (P = 0.02)							
	Study or Subgroup	silicone		Control			Weight	IV, Random, 95% CI	Year																																																																								
Events		Total	Events	Total																																																																													
Korchin	2	20	0	20	23.6%	5.00 [0.26, 98.00]	1996																																																																										
Neissen	5	155	0	155	25.1%	11.00 [0.81, 197.24]	1998																																																																										
Maher	2	8	0	8	25.0%	5.00 [0.28, 90.18]	2012																																																																										
Braam	4	22	0	9	26.2%	3.91 [0.23, 66.03]	2015																																																																										
Total (95% CI)		205		192	100.0%	5.72 [1.35, 24.29]																																																																											
Total events: 13 (silicone), 0 (control)																																																																																	
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.28, df = 3 (P = 0.96); I ² = 0%																																																																																	
Test for overall effect: Z = 2.36 (P = 0.02)																																																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="2">silicone</th> <th colspan="2">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Year</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kim</td> <td>0.37</td> <td>0.48</td> <td>18</td> <td>0.84</td> <td>0.54</td> <td>18</td> <td>100.0%</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>18</td> <td></td> <td>18</td> <td>100.0%</td> <td>-0.47 [-0.80, -0.14]</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Heterogeneity: Not applicable</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Test for overall effect: Z = 2.76 (P = 0.006)</td> </tr> </tbody> </table>					Study or Subgroup	silicone		Control		Weight	IV, Random, 95% CI	Year	Mean	SD	Mean	SD	Kim	0.37	0.48	18	0.84	0.54	18	100.0%	Total (95% CI)			18		18	100.0%	-0.47 [-0.80, -0.14]	Heterogeneity: Not applicable								Test for overall effect: Z = 2.76 (P = 0.006)																																							
Study or Subgroup	silicone		Control		Weight		IV, Random, 95% CI	Year																																																																									
	Mean	SD	Mean	SD																																																																													
Kim	0.37	0.48	18	0.84	0.54	18	100.0%																																																																										
Total (95% CI)			18		18	100.0%	-0.47 [-0.80, -0.14]																																																																										
Heterogeneity: Not applicable																																																																																	
Test for overall effect: Z = 2.76 (P = 0.006)																																																																																	
	コメント: リスク比は5であるが副作用の程度は軽度である。																																																																																
Funnel plot																																																																																	
	コメント: プロットはほぼ対象、出版バイアスはないと考えた。																																																																																
その他の解析					コメント:																																																																												
メタリグレーション																																																																																	
感度分析																																																																																	

【4-8 定性的システマティックレビュー】

COQ	43	がん治療に伴う外見変化に対する心理社会的介入は、QOLの維持・向上等に勧められるか
P	がん患者（乳がん患者・頭頸部がん患者）	
I	心理・社会的介入の実施	
C	介入を行わない（通常の医療的ケアのみを実施）	
臨床的文脈	がん治療による外見の変化は患者にとって強い苦痛であり、そのことが治療拒否の理由ともなる。また、治療に伴う外見変化により引きこもりや抑うつなど心理社会的問題が生じることもある。治療に伴う外見変化に対して、心理社会的介入がQOLの維持・向上に有用か検討が必要である。	
O1	QOLの向上	
非直接性のまとめ	対象者は日本人ではなく、非直接性の問題がある（共通）。RCT2件は外見変化への心理的介入であるが、介入方法や対象者に差異が見られる。（乳がん心理的介入）非RCT1件は心理的介入の一部にアピアランスが扱われているものである。（頭頸部がん心理的介入）	
バイアスリスクのまとめ	非RCT研究1件である。非直接性の問題はない。（乳がん美容的介入）	
非一貫性その他のまとめ	介入の性質上、対象者は心理的介入を受けていることを知っている。（共通）非RCT研究であり、バイアスリスクは高い。（乳がん美容的介入）	
コメント	異質性は乏しく、非一貫性に問題はない。（乳がん心理的介入）非RCT1件であるため、非一貫性の問題はない。（頭頸部がん心理的介入）論文1つなので、非一貫性の問題はない。（乳がん美容的介入）	
O2	社会的機能・満足度についてのQOLが測られているが、有意ではないが介入によるQOLの向上傾向が見られた。（乳がん心理的介入）	
非直接性のまとめ	FACTによる一般的なQOLでは、全体としては介入の効果は見られなかったが、乳がん関連サブスケールでは介入による向上が見られた。（乳がん心理的介入）	
バイアスリスクのまとめ	介入の性質上、対象者は心理的介入を受けていることを知っている（共通）。対照群に比べて、介入群で可視的差異の程度が軽い者が多い。（頭頸部がん美容的介入）	
非一貫性その他のまとめ	非RCT1件であるため、非一貫性の問題はない。（頭頸部がん心理的介入）RCT研究は1つしか該当しなかったため、非一貫性の問題はない。（頭頸部がん美容的介入）	
コメント	介入により社会活動への障害が有意に改善したとあるが、アピアランスを直接対象とした介入ではないため、改善とアピアランスとの関係は不明確である。（頭頸部がん心理的介入）行動指標ではないが、社会不安尺度から社会活動への参加を推測する。社会不安尺度は、社会活動への恐怖と社会活動の回避の2つのサブスケールから構成されているが、両スケールとも標準化平均差は2SD前後であり、頭頸部がん美容的介入の指導により社会不安が大きく低減していることが示されている。（頭頸部がん美容的介入）	
O3	社会活動への参加（社会的不安尺度から推測）	
非直接性のまとめ	対象者は日本人ではなく、非直接性の問題がある（共通）。非RCT1件であるが心理的介入の一部にアピアランスが扱われているものである。（頭頸部がん心理的介入）RCT研究1件である。手術による瘢痕や皮膚状態の問題を有する者を対象としているが、可視的差異の程度が比較的軽い者が多かったようである。（頭頸部がん美容的介入）	
バイアスリスクのまとめ	介入の性質上、対象者は心理的介入を受けていることを知っている（共通）。非RCT研究であり、バイアスリスクは高い。（乳がん美容的介入）	
非一貫性その他のまとめ	対照群に比べて、介入群で可視的差異の程度が軽い者が多い。（頭頸部がん美容的介入）論文1つなので、非一貫性の問題はない。（乳がん美容的介入）RCT研究は1つしか該当しなかったため、非一貫性の問題はない。（頭頸部がん美容的介入）	
コメント	自尊感情スケールでは、介入群と対照群でほとんど差は見られない。（乳がん美容的介入）自尊感情尺度は、介入群と対照群でほとんど差がなく、頭頸部がん美容的介入の指導により自尊感情の変化は見られない。（頭頸部がん美容的介入）	
O4	自尊感情の維持・向上	
非直接性のまとめ	対象者は日本人ではなく、非直接性の問題がある（共通）。非RCT2件であるが心理的介入の一部にアピアランスが扱われているものである。（頭頸部がん心理的介入）RCT研究1件・非RCT研究1件であり、非直接性の問題はない。（乳がん美容的介入）手術による瘢痕や皮膚状態の問題を有する者を対象としているが、可視的差異の程度が比較的軽い者が多かったようである。（頭頸部がん美容的介入）	
バイアスリスクのまとめ	介入の性質上、対象者は美容トレーニングの介入を受けていることを知っている（共通）。非RCT研究であり、バイアスリスクは高い。（乳がん美容的介入）	
非一貫性その他のまとめ	対照群に比べて、介入群で可視的差異の程度が軽い者が多い。（頭頸部がん美容的介入）非一貫性の問題はない。（頭頸部がん心理的介入）RCT研究は1つしか該当しなかったため、非一貫性の問題はない。（頭頸部がん美容的介入）	
コメント	不安感の軽減、抑うつ感の減が見られるが、外見の変化のみを対象とした心理的介入ではないので明確な結論づけはできない。（頭頸部がん心理的介入）非RCT研究では、介入群で有意な抑うつ感の低減が報告されている。全体としては、介入群で抑うつ感・不安感の低減傾向見られる。（乳がん美容的介入）頭頸部がん美容的介入の指導により抑うつ感の低減が見られる。（頭頸部がん美容的介入）	
O5	抑うつ感の低減（不安感の低減を含む）	
非直接性のまとめ	対象者は日本人ではなく、非直接性の問題がある（共通）。乳がん患者を対象としたRCT2件であり、ボディイメージの向上を目的とした心理的介入であるが、介入方法や対象者に差異が見られる。（乳がん心理的介入）RCT研究1件である。非直接性の問題はない。（乳がん美容的介入）手術による瘢痕や皮膚状態の問題を有する者を対象としているが、可視的差異の程度が比較的軽い者が多かったようである。（頭頸部がん美容的介入）	
バイアスリスクのまとめ	介入の性質上、対象者は心理的介入を受けていることを知っている（共通）。対照群に比べて、介入群で可視的差異の程度が軽い者が多い。（頭頸部がん美容的介入）	
非一貫性その他のまとめ	非一貫性の問題はない。（乳がん美容的介入）RCT研究は1つしか該当しなかったため、非一貫性の問題はない。（頭頸部がん美容的介入）	
コメント	不安感の軽減、抑うつ感の減が見られるが、外見の変化のみを対象とした心理的介入ではないので明確な結論づけはできない。（頭頸部がん心理的介入）非RCT研究では、介入群で有意な抑うつ感の低減が報告されている。全体としては、介入群で抑うつ感・不安感の低減傾向見られる。（乳がん美容的介入）頭頸部がん美容的介入の指導により抑うつ感の低減が見られる。（頭頸部がん美容的介入）	
O6	治療の意思決定促進	
非直接性のまとめ	対象者は日本人ではなく、非直接性の問題がある（共通）。乳がん患者を対象としたRCT2件であり、ボディイメージの向上を目的とした心理的介入であるが、介入方法や対象者に差異が見られる。（乳がん心理的介入）RCT研究1件である。非直接性の問題はない。（乳がん美容的介入）手術による瘢痕や皮膚状態の問題を有する者を対象としているが、可視的差異の程度が比較的軽い者が多かったようである。（頭頸部がん美容的介入）	
バイアスリスクのまとめ	介入の性質上、対象者は心理的介入を受けていることを知っている（共通）。対照群に比べて、介入群で可視的差異の程度が軽い者が多い。（頭頸部がん美容的介入）	
非一貫性その他のまとめ	異質性は乏しく、非一貫性に問題はない。（乳がん心理的介入）非一貫性の問題はない。（乳がん美容的介入）RCT研究は1つしか該当しなかったため、非一貫性の問題はない。（頭頸部がん美容的介入）	
コメント	心理的介入により、有意にボディイメージの向上が見られた。（乳がん心理的介入）介入群でボディイメージの向上傾向が見られる。（乳がん美容的介入）アピアランスの受け入れをボディイメージスケール（BIS）で測る。標準化平均差では、2SDの差となり、頭頸部がん美容的介入の指導によりボディイメージの改善が見られた。ただしもとのスコアは両群ともさほど高いものではない。（頭頸部がん美容的介入）	
コメント	アピアランスの受け入れ（ボディイメージから推測）	

【4-9 メタアナリシス】CQ40 QOLの向上

CQ		CQ43 がん治療に伴う外見変化に対する心理・社会的介入はQOLの維持・向上等に勧められるか																																															
P	乳がん患者	I	心理・社会的介入																																														
C	介入なし	O	QOL (性的機能・性的満足度)																																														
研究デザイン	RCT	文献数	2	コード	Esplen, 2018 Zangeneh, 2019																																												
モデル	ランダム効果	方法	Inverse-variance method (RevMan5.4)																																														
効果指標	標準化平均差	統合値	0.66 (-0.12 - 1.44) P= 0.10																																														
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="3">介入あり</th> <th colspan="3">介入なし</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esplen, FSFI, 2018</td> <td>16.3</td> <td>10</td> <td>104</td> <td>13.4</td> <td>9.7</td> <td>53</td> <td>53.8%</td> <td>0.29 [-0.04, 0.62]</td> <td rowspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Zangeneh, 2019</td> <td>68.8</td> <td>8.3</td> <td>30</td> <td>58</td> <td>11.1</td> <td>30</td> <td>46.2%</td> <td>1.09 [0.54, 1.63]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td colspan="3">134</td> <td colspan="3">83</td> <td>100.0%</td> <td>0.66 [-0.12, 1.44]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.26; Chi² = 5.98, df = 1 (P = 0.01); I² = 83% Test for overall effect: Z = 1.66 (P = 0.10)</p>					Study or Subgroup	介入あり			介入なし			Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Esplen, FSFI, 2018	16.3	10	104	13.4	9.7	53	53.8%	0.29 [-0.04, 0.62]		Zangeneh, 2019	68.8	8.3	30	58	11.1	30	46.2%	1.09 [0.54, 1.63]	Total (95% CI)	134			83			100.0%	0.66 [-0.12, 1.44]
Study or Subgroup	介入あり			介入なし			Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI																																								
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																											
Esplen, FSFI, 2018	16.3	10	104	13.4	9.7	53	53.8%	0.29 [-0.04, 0.62]																																									
Zangeneh, 2019	68.8	8.3	30	58	11.1	30	46.2%	1.09 [0.54, 1.63]																																									
Total (95% CI)	134			83			100.0%	0.66 [-0.12, 1.44]																																									
	<p>コメント: Esplen, 2018では3つのQOL尺度が用いられているが、その中のThe Female Sexual Function Index (FSFI)とZangenehのThe Index of Sexual Satisfactionの結果を統合したものである。介入の効果は有意ではないが、QOLの向上傾向は見られた(p=0.10)。</p>																																																
Funnel plot																																																	
	<p>コメント:</p>																																																
その他の解析	施行せず。				コメント:																																												
メタリグレッション																																																	
感度分析																																																	

【4-9 メタアナリシス】CQ40 アピアランスの受け入れ

CQ		CQ43 がん治療に伴う外見変化に対する心理・社会的介入はQOLの維持・向上等に勧められるか																																													
P	乳がん患者	I	心理・社会的介入																																												
C	介入なし	O	アピアランスの受け入れ(ボディイメージ)																																												
研究デザイン	RCT	文献数	2	コード	Esplen, 2018 Zangeneh, 2019																																										
モデル	ランダム効果	方法	Inverse-variance method (RevMan5.4)																																												
効果指標	標準化平均差	統合値	-0.77 (-1.53 - -0.02) P= 0.04																																												
Forest plot	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="3">介入あり</th> <th colspan="3">介入なし</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esplen, BI, 2018</td> <td>12.8</td> <td>7.6</td> <td>104</td> <td>16.1</td> <td>8.2</td> <td>53</td> <td>54.2%</td> <td>-0.42 [-0.75, -0.09]</td> </tr> <tr> <td>Zangeneh, 2019</td> <td>40.8</td> <td>8.7</td> <td>30</td> <td>53.6</td> <td>12.2</td> <td>30</td> <td>45.8%</td> <td>-1.19 [-1.74, -0.64]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td colspan="3">134</td> <td colspan="3">83</td> <td>100.0%</td> <td>-0.77 [-1.53, -0.02]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 0.24; Chi² = 5.49, df = 1 (P = 0.02); I² = 82% Test for overall effect: Z = 2.01 (P = 0.04)</p>					Study or Subgroup	介入あり			介入なし			Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Esplen, BI, 2018	12.8	7.6	104	16.1	8.2	53	54.2%	-0.42 [-0.75, -0.09]	Zangeneh, 2019	40.8	8.7	30	53.6	12.2	30	45.8%	-1.19 [-1.74, -0.64]	Total (95% CI)	134			83			100.0%	-0.77 [-1.53, -0.02]
Study or Subgroup	介入あり			介入なし			Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI																																							
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																									
Esplen, BI, 2018	12.8	7.6	104	16.1	8.2	53	54.2%	-0.42 [-0.75, -0.09]																																							
Zangeneh, 2019	40.8	8.7	30	53.6	12.2	30	45.8%	-1.19 [-1.74, -0.64]																																							
Total (95% CI)	134			83			100.0%	-0.77 [-1.53, -0.02]																																							
	<p>コメント: Esplen, 2018は3つの尺度を用いているが、その内のThe Body Image Scale(BIS)とZangenehのBody Image Inventoryの結果を統合したものである。 介入によるボディイメージの改善が示されているが(数字が小さい方が良好なボディイメージである)、標準化平均差で-0.77と差は大きなものではない。</p>																																														
Funnel plot																																															
	<p>コメント:</p>																																														
その他の解析	施行せず。				コメント:																																										
メタリグレッション																																															
感度分析																																															