

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	CQ7シスプラチン投与時short hydrationは推奨されるか？
対象	CDDP使用化学療法施行患者
介入	CDDP short hydration 療法
対照	CDDP non-short hydration療法

*バイアスリスク、非直接性
 各ドメインの評価は“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”、“中(-1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる

** 上昇要因
 各項目の評価は“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階
 まとめは“高(+2)”、“中(+1)”、“低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる
 各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		腎機能障害																									
個別研究		バイアスリスク*						上昇要因**			非直接性*				リスク人数(アウトカム率)							効果指標(種類)		効果指標(値)		信頼区間	
研究コード	研究デザイン	選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分子	対照群分子 (%)	介入群分子	介入群分子 (%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間				
		背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整																		その他のバイアス			
Horinouchi et al. JCO 2013;43(11)	コホート研究	-2	-1	0	-1	-2	-1					-2	-1		0	-1	NA	NA	NA	44	1	2.2			88.0-99.9		
JJCC 2012 39(12)	症例集積	-2	-1	-2	-1	-2	-1					-2	-1		0	-1	NA	NA	NA	23	5	22					
JJCC 2012 39(9)	症例集積	-2	-1	0	-1		-1					-2	-1		0	-1	NA	NA	NA	22	6	27.3					
Bull cancer vol.99 2012	症例対照研究	-2	-1	0	-1	-1	-1					-1	-1		0	-1	NA	NA	NA	357	21	6	OR 4.97 8.3 10.8	co-morbidity: 1.8-13.7 initial Cr>1.13mg/dL: 2.55-27.4 1st CDDP100mg/m ² : 3.6-32.5			
Tumori 93 2007	症例対照研究	-1	-1	-1	-1	-1	-1					-1	-1		-1	-1	NA	NA	NA	107	5	4.6	HR 9.5	1st CDDP>100mg/m ² : 3.2-28			
Europ J Cancer 1981	症例集積	-2	-1	0	-1		-1					-1	-2		0	-1	NA	NA	NA	242	11	4.5					

コメント(該当するセルに記入)

研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分子	対照群分子 (%)	介入群分子	介入群分子 (%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
Horinouchi et al. JCO 2013;43(11)	単一群(前向き研究)	単一群のため大きいとみならず	疑われる	採血pointが不明	1名除外があるが、腎障害でない								Cr<ULN or CCr<60	CDDP>75 mg/m ²	単一群のため評価なし	Grade2以上のS-Cr上昇						Cr上昇 Grade2以上			95%CI
JJCC 2012 39(12)	単一群	単一群のため大きいとみならず	疑われる	採血point不明									外来患者のみの解析 CCr>50	CDDP: 60mg/m ²	単一群のため評価なし	Grade2以上のS-Cr上昇						Cr上昇 Grade1-2			
JJCC 2012 39(9)	後ろ向き研究	単一群のため大きいとみならず	疑われる	採血pointが明確									総投与時間4時間以内の患者限定	CDDP>50 mg/m ²	単一群のため評価なし	Grade1以上のS-Cr上昇						Cr上昇 Grade1			
Bull cancer vol.99 2012	単一群	単一群のため大きいとみならず	疑われる	毎週採血	腎障害の経過も観察している	ロジックテック回帰分析, 多変量解析が行われている							PS0-2, 合併症患者も含まれている	CDDP>75 mg/m ²	単一群のため評価なし	Cr上昇 Grade1						Cr上昇 Grade1	オッズ比/ハザード比		95%CI

Tumori 93 2007	後ろ向き研究	2施設	疑われる	cycle 毎	腎障害の経過も観察している	スピアマンの順位検定マンホイットニーU検定実施								PS:0-2	CDDP>75 mg/m ²	単一群のため評価なし	CDDP 中止患者数しか載せていない							Cr上昇 Grade2以上				
Europ J Cancer 1981	単一群	単一群のため大きいとみなす	疑われる	採血 Day4	腎障害の経過も観察している									プロトコルに相応しくない者も含む	CDDP:50 mg/m ² (7人30mg/m ² あり)	単一群のため評価なし	SC>1.5							SC>1.5				