

【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	4	拳児希望の乳癌患者に対しランダムスタート法での排卵誘発は推奨されるか？
<b>P</b>	妊孕能温存療法で採卵手術をする上で、卵巣刺激開始の時期についての検討	通常は卵胞期初期より刺
<b>I</b>	卵巣刺激開始時期を卵胞期初期以外で開始(主に黄体期)	
<b>G</b>	通常の卵巣刺激開始(卵胞期)	
<b>臨床的文脈</b>	治療: 採卵手術の際に卵巣刺激を開始する時期を検討。がんと診断されてから、妊孕能温存療法をできるだけ速やかに終えて主治療を開始できることを目的とする。	

<b>O1</b>	採取卵胞数
<b>非直接性のまとめ</b>	9つのケースコントロールスタディと1つのコホート研究がある。5つの研究で乳癌以外の癌患者も含まれており、2つの研究では卵胞期、卵胞後期、黄体期の3群に分けて検討しているが、卵胞期と黄体期で比較できるため、介入方法に大きく問題はない。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	他癌腫が含まれているなど背景因子には大きな差があり、コホート研究は1つのみで、それ以外はケースコントロールスタディであるため、バイアスリスクは大きい。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	3つの報告では黄体期で多く採卵数を得るとあるが、その他の7つの報告では卵胞期と黄体期で採卵数に有意差なしとの結果であり、大きく偏りはなく、非一貫性は大きく問題にならないと思われる。
<b>コメント</b>	ケースコントロールスタディが9つ、コホート研究が1つのみとバイアスリスクは高いが、非一貫性は少なく、結果はある程度信頼できるものと思われる。

<b>O2</b>	妊娠率
<b>非直接性のまとめ</b>	2つのケースコントロールスタディのみの評価で、1つは乳癌以外の癌患者も含まれている。妊娠症例数が極端に少なく、症例数の報告のみに止まっており、介入による検討はなされていない。介入について問題ありと判断する。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	ケースコントロールスタディのみであり、2つのうちの1つで他癌腫が含まれていることから背景因子に大きく差があることから、バイアスリスクは大きい。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	妊娠率を比較しているものはなく、妊娠の症例数の報告のみであり、非一貫性についての評価困難。
<b>コメント</b>	妊娠について対照群と比較している報告はなく、妊娠症例数の報告のみとケースレポートの様式をとっており、評価困難ではあるが、ランダムスタートで妊娠率29.7%(11/37例)という結果の提示意義はあると思われる。

<b>O3</b>	生児獲得率
<b>非直接性のまとめ</b>	1つのケースコントロールスタディのみの評価で、乳癌以外の癌患者も含まれている。妊娠症例数、生児獲得例数が極端に少なく、症例数の報告のみに止まっており、介入による検討はなされていない。介入について問題ありと判断する。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	ケースコントロールスタディのみであり、他癌腫が含まれていることから背景因子に大きく差があることから、バイアスリスクは大きい。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	妊娠率と同様、生児獲得率を比較している報告はなく、生児獲得症例数の報告のみであり、非一貫性については評価困難。
<b>コメント</b>	妊娠率と同様、癌患者にランダムスタートで生児獲得率57%(12/21例)であるというケースレポートとしての結果の提示意義はあると思われる。

<b>O4</b>	受精率
<b>非直接性のまとめ</b>	3つのケースコントロールスタディの評価で、うち2つは乳癌以外の癌患者も含まれているが、介入については採卵数と同じく大きな問題はない。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	3つのケースコントロールスタディのうち2つは乳癌以外の癌患者も含まれており、背景因子に大きく差があることから、バイアスリスクは大きい。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	3つの報告いずれも卵胞期と黄体期で受精卵数に有意な差なしとの結果であり、大きく偏りはなく、非一貫性はないと判断する。

<b>コメント</b>	バイアスリスクは高いが、採卵数と同様、非一貫性はなく、結果はある程度信頼できるものと思われる。
-------------	---

<b>05</b>	手技完了までの期間
<b>非直接性のまとめ</b>	8つのケースコントロールスタディと、1つのコホート研究を評価しており、うち5つの研究は乳癌以外の癌患者も含まれている。しかし介入については大きな問題はないと判断。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	5つの研究で乳癌以外の癌患者も含まれていることから、背景因子に大きく差があり、バイアスリスクは大きい。
<b>非一貫性後その他のまとめ</b>	8つの研究のうち、3つの研究で手技完了までの期間(刺激日数で評価)は黄体期で長くなったとの結果であったが、残りの5つの研究では有意差なしであった。5つのうち1つは介入の時点で大きく問題があるためそれを除外した7つの研究で判断すると、非一貫性ありと考える。
<b>コメント</b>	手技完了までの期間ということだが、実際は癌という診断がついてから主治療に至るまでの期間が問題となると思われるが、そちらを厳密に注視している研究は少なく、妊孕性温存療法を受けない群と受けた群とで比較し、癌の診断から主治療開始までの期間に差がないという報告は1つあるが、それだとCQ5の意図する背景と介入に大きく差が出ることから除外した。主にこのアウトカムではランダムスタート有無による卵巣刺激日数の評価を行っている報告を採用している。結果に関しては非一貫性があると判断されるため、結果の信頼度は落ちるが、妊孕性温存療法に限らず見ると、通常のIVFにおけるランダムスタートの報告では、刺激日数が長くなるという結果が多いため、手技完了までの期間が若干のびる可能性については述べるべきと思われる。しかしながら、ランダムスタートで刺激開始時期が早まることを加味すると、総合的に差はないと考える。

<b>06</b>	手技による合併症
<b>非直接性のまとめ</b>	5つのケースコントロールスタディを評価しているが、うち2つの研究で乳癌以外の患者が含まれており、1つの研究では介入がランダムスタートではなく、妊孕性温存療法の有無であり、介入に大きく問題がある。
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	2つの研究で乳癌以外の癌患者が含まれていることと、1つの研究では介入に大きく問題があることから、バイアスリスクは大きいと言える。
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	合併症についての報告が少なく、OHSSの報告が2つの研究、癌治療の遅延についての報告が1つの研究、癌再発の報告が1つの研究であり、癌再発は有意差なしだが、OHSSの発症も1~2例と少なく、非一貫性は大きい。
<b>コメント</b>	合併症に注視した研究がほとんどなく、またその合併症報告数も少ないことから、明らかな害となる合併症はないと判断されるが、合併症に注視した研究がない点からは評価困難と判断せざるを得ない。

<b>07</b>	費用
<b>非直接性のまとめ</b>	なし
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	なし
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし
<b>コメント</b>	費用について述べている論文は認めず、評価困難。