

【4-7 評価シート エビデンス総体 介入研究 記入例】

診療ガイドライン									
虚血性脳卒中に対するアルテプラゼ									
対象 虚血性脳卒中（79歳までの成人）									
介入 6時間以内のアルテプラゼ0.6mg/kg静注									
対照 プラセボ									

エビデンス全体									
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性	不精確性	非直接性	その他（出版バイアスなど）	上昇要因（観察研究）	リスク人数（アウトカム率）	
								対照群母	対照群子
6カ月後の総死亡	RCT/3	0	0	0	-1	0		1960	456
6カ月後の依存性（mRS0-2）	RCT/3	0	0	0	-1	0		1960	1226
1週間以内の脳出血	RCT/3	0	0	0	-1	0		1961	29.5

総死亡									
Study or Subgroup	Alteplase Events	Alteplase Total	Placebo Events	Placebo Total	Total Weight	Risk Ratio	IV, Random, 95% CI	Year	
IST-3	408	1515	407	1520	90.5%	1.01 [0.89, 1.13]	2012		
EPITHET	13	52	7	49	1.8%	1.75 [0.76, 4.02]	2008		
ECASS II	43	409	42	391	7.7%	0.98 [0.65, 1.46]	1998		
Total (95% CI)	464	1976	456	1960	100.0%	1.01 [0.91, 1.13]			
Total events	464		456						
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 1.70, df = 2 (P = 0.43); I <sup>2</sup> = 0%									
Test for overall effect: Z = 0.24 (P = 0.81)									

頭蓋内出血									
Study or Subgroup	Alteplase Events	Alteplase Total	Placebo Events	Placebo Total	Total Weight	Risk Ratio	IV, Random, 95% CI	Year	
ECASS II	36	409	13	391	44.8%	2.85 [1.43, 4.92]	1998		
EPITHET	4	52	0	49	6.2%	8.49 [0.47, 153.70]	2008		
IST-3	104	1515	16	1520	49.0%	6.52 [3.87, 10.99]	2012		
Total (95% CI)	144	1976	29	1960	100.0%	4.43 [2.07, 9.48]			
Total events	144		29						
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.24; Chi <sup>2</sup> = 4.95, df = 2 (P = 0.08); I <sup>2</sup> = 60%									
Test for overall effect: Z = 3.83 (P = 0.0001)									

エビデンスの強さはROTI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)									
効果指標（種類）	効果指標値	信頼区間	エビデンスの強さ	重要性	コメント				
RR	1.0101	0.905-1.139	A	9	差がない。				
RR	0.9231	0.827-1.041	B	7	mRS0-2がアウトカム				
RR	4.4371	2.013-9.777	A	9	脳出血例のほとんどが死亡				

依存性									
Study or Subgroup	Alteplase Events	Alteplase Total	Placebo Events	Placebo Total	Total Weight	Risk Ratio	IV, Random, 95% CI	Year	
IST-3	961	1515	986	1520	60.1%	0.98 [0.93, 1.03]	2012		
EPITHET	28	52	29	49	8.3%	0.91 [0.65, 1.28]	2008		
ECASS II	187	409	211	391	31.5%	0.85 [0.74, 0.97]	1998		
Total (95% CI)	1176	1976	1226	1960	100.0%	0.93 [0.84, 1.03]			
Total events	1176		1226						
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 3.62, df = 2 (P = 0.16); I <sup>2</sup> = 45%									
Test for overall effect: Z = 1.37 (P = 0.17)									

【4-7 評価シート エビデンス総体 観察研究 記入例】

評価シート エビデンス総体用														
診療ガイドライン	自己免疫性肝炎													
対象	自己免疫性肝炎													
介入	PSL+AZAまたはPSL単独													
対照	無治療													
エビデンスの強さはRCTは”強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート。 *各ドメインは”高(-2)”、”疑い(-1)”、”低(0)”の3段階 エビデンスの強さは”強(A)”、”中(B)”、”弱(C)”、”非常に弱(D)”の4段階 重要性はアウトカムの重要性(1~9)														
エビデンス総体	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性	不精確	非直接性	その他(出版バイアスなど)	上昇要因(観察研究)	リスク人数(アウトカム率)	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
アウトカム 生化学的・組織学的寛解	コホート研究/3	-2	0	-1	-2			対照群母 8 介入群母 540 介入群子 101 介入(%) 0.187	NA	NA	NA	弱(C)	8	PSL+AZPまたはPSL単独は寛解導入に有効と考えられる。
コメント(該当するセルに記入)	Czajka 2008 の研究の介入群は1つにまとめらる。													
	軽症例のみ。寛解率は81%。													