

【クリニカルクエスチョンの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (Key Clinical Issue)				
切除不能局所進行非小細胞肺癌で全身状態良好(PS 0-1)の患者に対して化学放射線療法を行う際に、化学療法と放射線療法の最適なタイミングは？				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	18歳以上の成人			
疾患・病態	切除不能・局所進行非小細胞肺癌			
地理的要件	医療体制の確立した地域			
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) のリスト				
Interventions; 化学放射線同時併用療法 Comparisons; 化学放射線逐次併用療法				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	全生存期間	益	9点	○
O2	2年生存率	益	8点	○
O3	無増悪生存期間	益	8点	○
O4	毒性	害	7点	○
O5	奏効率	益	7点	○
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ38 切除不能局所進行非小細胞肺癌, 全身状態が良好(PS 0-1)な患者の化学放射線療法における放射線療法の最適なタイミングとしては, 化学療法との同時併用が勧められるか？				

【二次スクリーニング後の一覧表】

文献	研究デザイン	P	I	C	O	コメント	PubMed ID (URL)
Furuse K, et al. J Clin Oncol 1999	RCT	75歳未満 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌 ECOG PS 0-2	MVP+TRT(56Gy)同時併用 (TRTは14Fr後に10日間の休止期 間あり)	MVP →逐次TRT(56Gy)	主要評価項目:2年生存率	第Ⅲ相試験(優越性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10561343/
Curran WJ Jr, et al. J Natl Cancer Inst. 2011 RTOG9410	RCT	切除不能Ⅱ/Ⅲ期NSCLC Karnofsky PS 70以上	Arm2: CDDP+vinblastine+TRT(63Gy) Arm3: CDDP+ETP+TRT(69.6Gy)	Arm1: CDDP+vinblastine →逐次TRT(63Gy)	主要評価項目:OS	第Ⅲ相試験(優越性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21903745/
Aupérin A, et al. J Clin Oncol 2010	メタ解析	切除不能非小細胞肺癌	化学放射線同時併用療法	化学放射線逐次併用療法	OS		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20351327/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ38	切除不能局所進行非小細胞肺癌, 全身状態が良好(PS 0-1)な患者の化学放射線療法における放射線療法の最適なタイミングとしては, 化学療法との同時併用が勧められるか?
P	切除不能・局所進行非小細胞肺癌	
I	化学放射線同時併用療法	
C	化学放射線逐次併用療法	
臨床的文脈		メタ解析において, 切除不能・局所進行非小細胞肺癌における化学放射線療法は逐次併用療法と比較し同時併用療法の方が, O1(全生存期間を有意に延長することが示されている。O2(2年生存率)は高い傾向、O3(無増悪生存期間)も延長する傾向にある。一方でO4(毒性)に関して、同時併用療法において食道炎の頻度が有意に高いことが示されている。
O1	全生存期間	
非直接性のまとめ	なし	
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験である・過去の治療法が含まれる	
非一貫性その他のまとめ	なし	
コメント		
O2	2年生存率	
非直接性のまとめ	なし	
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験である・過去の治療法が含まれる	
非一貫性その他のまとめ	なし	
コメント		
O3	無増悪生存期間	
非直接性のまとめ	なし	
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験である・過去の治療法が含まれる	
非一貫性その他のまとめ	なし	
コメント		
O4	毒性	

非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験である・過去の治療法が含まれる
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	メタ解析において、肺臓炎の頻度に有意差は認められなかった。

05	奏効率
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験である・過去の治療法が含まれる
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	