

【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った後の地固め療法は有用か？ サブ: 免疫チェックポイント阻害薬 | | | | |
| 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, 化学放射線療法後nonPD | | | |
| 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: 免疫チェックポイント阻害薬(デュルバルマブ) Comparisons: 経過観察 | | | | |
| 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 | 毒性 | 害 | 8点 | ○ |
| O3 | 無増悪生存期間 | 益 | 7点 | ○ |
| O4 | | | 点 | |
| O5 | | | 点 | |
| O6 | | | 点 | |
| O7 | | | 点 | |
| O8 | | | 点 | |
| O9 | | | 点 | |
| O10 | | | 点 | |
| 作成したCQ | | | | |
| CQ41-2 同時化学放射線療法後に免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法を行うよう勧められるか？ | | | | |

【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 | 文献情報 | PubMed ID (URL) |
|---------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antonia A, et al. N Engl J Med 2017 PACIFIC | RCT | 18歳以上 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌 WHO PS 0-1 CRT(プラチナ製剤併用), 根治的TRT: 54-66Gy後, 再燃がない症例 | デュルバルマブ 10mg/kg 2週毎, 1年間 | プラセボ 2週毎, 1年間 | 主要評価項目: PFS, OS | 第Ⅲ相試験(優越性) | OS update NEJM2018 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30280658/ | https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28885881/ |

【4-8 定性的システマティックレビュー】

| | | |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CQ | CQ41-2 | 同時化学放射線療法後に免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法を行うよう勧められるか？ |
| P | 切除不能・局所進行非小細胞肺癌 化学放射線療法後nonPD | |
| I | 免疫チェックポイント阻害薬(デュルバルマブ) | |
| C | 経過観察 | |
| 臨床的文脈 | | 切除不能・局所進行非小細胞肺癌患者における化学放射線療法後のデュルバルマブを用いた地固め療法は、O1(全生存期間)、O3(無増悪生存期間)を有意に延長した。O2(毒性)は肺臓炎がやや多い傾向がみられる他、免疫チェックポイント阻害薬に特徴的な免疫関連有害事象が認められた。 |

| | |
|-------------|--------------|
| 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 | なし |
| 非一貫性その他のまとめ | 評価できる試験が1つのみ |
| コメント | |

| | |
|-------------|--------------|
| O2 | 毒性 |
| 非直接性のまとめ | なし |
| バイアスリスクのまとめ | なし |
| 非一貫性その他のまとめ | 評価できる試験が1つのみ |
| 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 | なし |
| 非一貫性その他のまとめ | 評価できる試験が1つのみ |
| コメント | |