

【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)   |  |      |     |      |
|---|--|------|-----|------|
| EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療として何が勧められるか?<br>サブ:ダコミチニブが勧められるか? |  |      |     |      |
| 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   | ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌,<br>EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性 |      |     |      |
| 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; ダコミチニブ<br>Comparisons; ゲフィチニブ  |  |      |     |      |
| 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  | 無増悪生存期間  | 益    | 8点  | ○    |
| O3  | 毒性   | 害    | 8点  | ○    |
| O4  | 奏効率  | 益    | 7点  | ○    |
| O5  | QOL  | 益    | 7点  | ○    |
| O6  |  |      | 点   |      |
| O7  |  |      | 点   |      |
| O8  |  |      | 点   |      |
| O9  |  |      | 点   |      |
| O10   |  |      | 点   |      |
| 作成したCQ  |  |      |     |      |
| CQ52 d<br>EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてダコミチニブが勧められるか?       |  |      |     |      |

【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  | 文献情報   | PubMed ID (URL)   |
|--|--------|--|------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-------|--|---|
| Wu YL, et al.<br>Lancet Oncol 2017<br>ARCHER1050 | RCT    | 18歳以上<br>IIIB期/IV期/再発<br>EGFR変異陽性(19del/L858R)<br>PS 0-1<br>未治療<br>脳転移除く | ダコミチニブ<br>45mg/body 毎日 | ゲフィチニブ<br>250mg/body 毎日 | 主要評価項目:PFS, ORR, OS<br>(Gatekeeping法) | 第Ⅲ相試験 | OS update<br>Mok TS, et al. J Clin Oncol 2018<br><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29864379">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29864379</a> | <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28958502">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28958502</a> |



【4-8 定性的システマティックレビュー】

|                           |  |   |
|---------------------------|--|---|
| <p><b>CQ</b></p>          | <p>CQ52 d</p>  | <p>EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてオシメルチニブが勧められるか?</p> |
| <p><b>P</b></p>           | <p>ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌,<br/>EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性</p>   |   |
| <p><b>I</b></p>           | <p>ダコミチニブ</p>  |   |
| <p><b>C</b></p>           | <p>ゲフィチニブ</p>  |   |
| <p><b>臨床的文脈</b></p>       | <p>ダコミチニブはゲフィチニブと比較し, O2(無増悪生存期間)を有意に延長し, O1(全生存期間)も有意に延長した。<br/>O3(毒性)は, ゲフィチニブと比較し頻度が多い結果がみられた。O4(奏効率)は2群間で有意な差はなかった。O5(QOL)は報告されていない。</p> |   |
| <p><b>O1</b></p>          | <p>全生存期間</p>   |   |
| <p><b>非直接性のまとめ</b></p>    | <p>脳転移が含まれていない</p>   |   |
| <p><b>バイアスリスクのまとめ</b></p> | <p>なし</p>  |   |
| <p><b>非一貫性その他のまとめ</b></p> | <p>評価できる試験が1つしかない, Gatekeeping法における探索的結果である</p>  |   |
| <p><b>コメント</b></p>        |  |   |
| <p><b>O2</b></p>          | <p>無増悪生存期間</p>   |   |
| <p><b>非直接性のまとめ</b></p>    | <p>脳転移が含まれていない</p>   |   |
| <p><b>バイアスリスクのまとめ</b></p> | <p>なし</p>  |   |
| <p><b>非一貫性その他のまとめ</b></p> | <p>評価できる試験が1つしかない</p>  |   |
| <p><b>コメント</b></p>        |  |   |
| <p><b>O3</b></p>          | <p>毒性</p>  |   |
| <p><b>非直接性のまとめ</b></p>    | <p>脳転移が含まれていない</p>   |   |
| <p><b>バイアスリスクのまとめ</b></p> | <p>ITT集団から報告の減少がある</p>   |   |
| <p><b>非一貫性その他のまとめ</b></p> | <p>評価できる試験が1つしかない</p>  |   |
| <p><b>コメント</b></p>        |  |   |
| <p><b>O4</b></p>          | <p>奏効率</p>   |   |
| <p><b>非直接性のまとめ</b></p>    | <p>脳転移が含まれていない</p>   |   |

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| バイアスリスクの<br>まとめ | なし             |
| 非一貫性その他の<br>まとめ | 評価できる試験が1つしかない |
| コメント            |                |

|                 |      |
|-----------------|------|
| 05              | QOL  |
| 非直接性のまとめ        | 報告なし |
| バイアスリスクの<br>まとめ | 報告なし |
| 非一貫性その他の<br>まとめ | 報告なし |
| コメント            |      |