

【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? サブ: ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブのどれが勧められるか?				
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, 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; エルロチニブ・アファチニブ 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 e 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, 一次治療としてゲフィチニブ・エルロチニブ・アファ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	PubMed ID (URL)
Yang JJ, et al. Br J Cancer 2018 CTONG0901	RCT	18歳以上 進行期 EGFR変異陽性(19del/L858R) PS 0-2 EGFR-TKI naïve	エルロチニブ 150mg/body 毎日	ゲフィチニブ 250mg/body 毎日	主要評価項目:PFS	第Ⅲ相試験	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28103612">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28103612</a>
Park K, et al. Lancet Oncol 2016 LUX-Lung 7	RCT	18歳以上 ⅢB期/Ⅳ期/再発 EGFR変異陽性(19del/L858R) PS 0-1 未治療	アファチニブ 40mg/body 毎日	ゲフィチニブ 250mg/body 毎日	主要評価項目: PFS, TTF, OS	ランダム化第Ⅱ相試験	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27083334">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27083334</a>



【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	CQ52 e	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, 一次治療としてゲフィチニブ・エルロチニブ・アファチニブが勧められるか?
<b>P</b>	ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌, EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性	
<b>I</b>	エルロチニブ, アファチニブ	
<b>C</b>	ゲフィチニブ	
<b>臨床的文脈</b>	アファチニブはゲフィチニブと比較し, O2(無増悪生存期間)を有意に延長した一方でO3(毒性)はアファチニブで有意に多く認められた。エルロチニブはゲフィチニブと比較し, O2は同等, O3も同等であった。いずれの薬剤も, O1(全生存期間)において優位性は示されていない。 なお, CQ51においてEGFR-TKIの有用性はエビデンスAで認められている。そのエビデンスとなった薬剤はゲフィチニブ・エルロチニブ・アファチニブの3薬剤であり, これらのエビデンスはAと相当考えられる。	

<b>O1</b>	全生存期間
<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>	効果推定値の信頼区間が広い(アファチニブ) 単施設報告(エルロチニブ)
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	それぞれ評価できる試験が1つしかない
<b>コメント</b>	

<b>O2</b>	無増悪生存期間
<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>	効果推定値の信頼区間が広い(アファチニブ) 単施設報告(エルロチニブ)
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	それぞれ評価できる試験が1つしかない
<b>コメント</b>	

<b>O3</b>	毒性
<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>	効果推定値の信頼区間が広い(アファチニブ) 単施設報告(エルロチニブ)
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	それぞれ評価できる試験が1つしかない
<b>コメント</b>	

<b>O4</b>	奏効率
-----------	-----

非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	効果推定値の信頼区間が広い(アフアチニブ) 単施設報告(エルロチニブ)
非一貫性その他のまとめ	それぞれ評価できる試験が1つしかない
コメント	

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