

【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)				
ALK融合遺伝子陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてALK-TKIとプラチナ製剤併用療法のどちらを先行し治療すべきか? サブ:クリゾ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, ALK融合遺伝子陽性			
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; クリゾチニブ Comparisons; プラチナ製剤併用療法				
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	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				
CQ57 b ALK融合遺伝子陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてクリゾチニブが勧められるか?				

【二次スクリーニング後の一覧表】

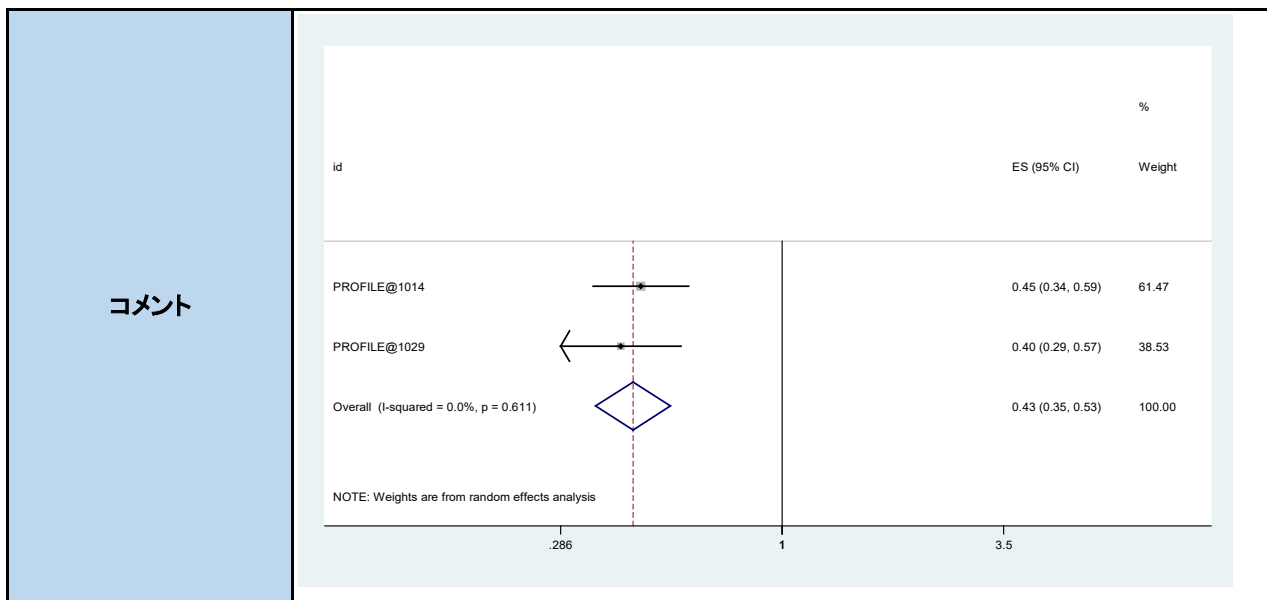
文献	研究デザイン	P	I	C	O	コメント	文献情報	PubMed ID (URL)
Solomon BJ, et al N Engl J Med 2014 PROFILE1014	RCT	18歳以上 進行期 ALK-FISH陽性 PS 0-2 未治療	クリゾチニブ 250mg 1日2回毎日	CDDP(75mg/m ²)+PEM(500mg/m ²) もしくは CBDCA(AUC=5- 6)+PEM(500mg/m ²) 3週毎 最大6cycles	主要評価項目:PFS	第Ⅲ相試験	final overall analysis Solomon BJ, J Clin Oncol 2018 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29768118	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25470694
Wu YL, et al J Thorac Oncol 2018 PROFILE1029	RCT	18-70歳 進行期 ALK-FISH陽性 PS 0-2 未治療	クリゾチニブ 250mg 1日2回毎日	CDDP(75mg/m ²)+PEM(500mg/m ²) もしくは CBDCA(AUC=5- 6)+PEM(500mg/m ²) 3週毎 最大6cycles	主要評価項目:PFS	第Ⅲ相試験		https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29966800

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ57 b	ALK融合遺伝子陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてクリゾチニブが勧められるか?
P	ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌, ALK融合遺伝子陽性	
I	クリゾチニブ	
C	プラチナ製剤併用療法	
臨床的文脈	クリゾチニブはプラチナ製剤併用療法と比較し, O2(無増悪生存期間)を有意に延長した。O1(全生存期間)は良い傾向にあるものの有意差は認められていない。O3(毒性)は, それぞれの群で特徴的なものがみられ, クリゾチニブ群では肝障害や消化器毒性が多くみられた。O4(奏効率), O5(QOL)は, ともにクリゾチニブで良好な結果が示されている。	

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	盲検化がされていない												
非一貫性その他のまとめ	なし												
コメント	<table border="1"> <thead> <tr> <th>id</th> <th>ES (95% CI)</th> <th>Weight</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PROFILE@1014</td> <td>0.76 (0.55, 1.05)</td> <td>68.14</td> </tr> <tr> <td>PROFILE@1029</td> <td>0.90 (0.56, 1.45)</td> <td>31.86</td> </tr> <tr> <td>Overall (I-squared = 0.0%, p = 0.574)</td> <td>0.80 (0.61, 1.05)</td> <td>100.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTE: Weights are from random effects analysis</p>	id	ES (95% CI)	Weight	PROFILE@1014	0.76 (0.55, 1.05)	68.14	PROFILE@1029	0.90 (0.56, 1.45)	31.86	Overall (I-squared = 0.0%, p = 0.574)	0.80 (0.61, 1.05)	100.00
id	ES (95% CI)	Weight											
PROFILE@1014	0.76 (0.55, 1.05)	68.14											
PROFILE@1029	0.90 (0.56, 1.45)	31.86											
Overall (I-squared = 0.0%, p = 0.574)	0.80 (0.61, 1.05)	100.00											

O2	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	盲検化がされていない
非一貫性その他のまとめ	なし



O3	毒性
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化がされていない
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O4	奏効率
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化がされていない
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O5	QOL
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化がされていない
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	