

【クリニカルクエスションの設定】

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: セリ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; セリチニブ 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 c 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, 一次治療としてセリ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)
Soria JC, et al. Lancet 2017 ASCEND-4	RCT	18歳以上 進行期 ALK-IHC陽性 PS 0-2 未加療	セリチニブ 750mg/body 毎日	CDDP(75)+PEM(500) 3週毎 もしくは CBDCA(AUC=5-6)+PEM(500) 3週毎 4cycles→maintenance	主要評価項目:PFS	第Ⅲ相試験	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28126333">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28126333</a>



【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	CQ57 c	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, 一次治療としてセリ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, ALK融合遺伝子陽性	
<b>I</b>	セリチニブ	
<b>C</b>	プラチナ製剤併用療法	
<b>臨床的文脈</b>	セリ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、セリ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、ともにセリチニブで良好な結果が示されている。	

<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>	盲検化がされていない 化学療法群において逸脱例あり
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし
<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>	盲検化がされていない 化学療法群において逸脱例あり
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし
<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>	盲検化がされていない
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし
<b>コメント</b>	

<b>O4</b>	奏効率
<b>非直接性のまとめ</b>	なし

バイアスリスクの まとめ	盲検化がされていない 化学療法群において逸脱例あり
非一貫性その他の まとめ	なし
コメント	

05	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 化学療法群において逸脱例あり
非一貫性その他の まとめ	なし
コメント	