

【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)				
一次治療ALK-TKI耐性または増悪後のPS 0-2, IV期非小細胞肺癌患者に対し, 二次治療以降としてどのALK-TKIが勧められるか? サブ: ロルラ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	一次治療ALK-TKI耐性または増悪後のPS 0-2, IV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; ロルラチニブ Comparisons; 細胞傷害性抗癌薬				
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				
CQ59 b 一次治療ALK-TKI耐性または増悪後のPS 0-2, IV期非小細胞肺癌患者に対し, 二次治療以降としてロルラ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)
Solomon BJ, et al. Lancet Oncol 2018 EXP1-5	RCT	18歳以上 進行期 ALK陽性(IHCもしくはFISH) PS 0-2 未治療(EXP1) crizotinib耐性(EXP2) crizotinib耐性、chemo 1- 2regimen耐性(EXP3A) crizotinibでないALK-TKI耐性 (EXP3B) ALK-TKI 2種類耐性(EXP4) ALK-TKI 3種類耐性(EXP5)	ロルラチニブ 100mg/body 毎日	-	主要評価項目:奏効率	単群第Ⅱ相試験	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30413378">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30413378</a>



【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	CQ59 b	一次治療ALK-TKI耐性または増悪後のPS 0-2, IV期非小細胞肺癌患者に対し, 二次治療以降としてロルラチニブが勧められるか?
<b>P</b>	一次治療ALK-TKI耐性または増悪後のPS 0-2 IV期非小細胞肺癌, ALK融合遺伝子陽性	
<b>I</b>	ロルラチニブ	
<b>C</b>	細胞傷害性抗癌薬	
<b>臨床的文脈</b>		ロルラチニブはクリゾチニブ及びクリゾチニブ以外のALKTKI耐性例に対し, 細胞傷害性抗癌薬 (historical control) と比較し, O2 (無増悪生存期間), O4 (奏効率) において良好な成績を示した。なお, O1 (全生存期間) を示した報告はない。O3 (毒性) は, 薬剤に特徴的な有害事象が認められる。O5 (QOL) もベースラインと比較し, 改善を示した。
<b>O1</b>	全生存期間	
<b>非直接性のまとめ</b>	報告なし	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	報告なし	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	報告なし	
<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>	RCTがない	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	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>	ROS1症例を含む 前治療歴が一定でない	
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	RCTがない	
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	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	
<b>非直接性のまとめ</b>	なし	

バイアスリスクの まとめ	RCTがない
非一貫性その他の まとめ	評価できる試験が1つしかない
コメント	

O5	QOL
非直接性のまとめ	ROS1症例を含む 前治療歴が一定でない
バイアスリスクの まとめ	RCTがない
非一貫性その他の まとめ	評価できる試験が1つしかない
コメント	