

【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)				
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: プリガ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: プリガチニブ 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 c 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プリガ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)
Kim DW, et al. J Clin Oncol 2017 ALTA	rP2	18歳以上 進行期 ALK融合遺伝子陽性 PS 0-2 Crizotinib耐性後	ブリガチニブ90mg 1日1回 7日間 →ブリガチニブ 180mg 1日1回毎日	ブリガチニブ90mg 1 日1回 毎日	主要評価項目:奏効割合	ランダム化第Ⅱ相試験 (dose比較であり、実質 はsP2扱い)	QOL analysis Lenderking WR et al, Future Oncol 2019 <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31364872">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31364872</a> Update analysis Huber RM, et al, J Thorac Oncol 2019 <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31756496">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31756496</a>	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28475456">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28475456</a>



【4-8 定性的システマティックレビュー】

<p><b>CQ</b></p>	<p>CQ59 c</p>	<p>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ブリガチニブが勧められるか?</p>
<p><b>P</b></p>	<p>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</p>	
<p><b>I</b></p>	<p>ブリガチニブ</p>	
<p><b>C</b></p>	<p>細胞傷害性抗癌薬</p>	
<p><b>臨床的文脈</b></p>		<p>ブリガチニブは, クリゾチニブ耐性例において細胞傷害性抗癌薬 (historical control) と比較し, O4(奏効率), O2(無増悪生存期間), O1(全生存期間)において良好な成績を示した。また, O5(QOL)は一部の評価基準において改善傾向を示した。O3(毒性)は, ブリガチニブに特有の毒性がみられる。</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>クリゾチニブ耐性例のみを対象としている</p>	
<p><b>バイアスリスクのまとめ</b></p>	<p>プラチナ製剤併用療法と比較したRCTがない</p>	
<p><b>非一貫性その他のまとめ</b></p>	<p>P2 1試験のみの報告である</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>クリゾチニブ耐性例のみを対象としている</p>	
<p><b>バイアスリスクのまとめ</b></p>	<p>プラチナ製剤併用療法と比較したRCTがない</p>	
<p><b>非一貫性その他のまとめ</b></p>	<p>P2 1試験のみの報告である</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>クリゾチニブ耐性例のみを対象としている</p>	
<p><b>バイアスリスクのまとめ</b></p>	<p>プラチナ製剤併用療法と比較したRCTがない</p>	
<p><b>非一貫性その他のまとめ</b></p>	<p>P2 1試験のみの報告である</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>クリゾチニブ耐性例のみを対象としている</p>	

バイアスリスクの まとめ	プラチナ製剤併用療法と比較したRCTがない
非一貫性その他の まとめ	P2 1試験のみの報告である
コメント	

O5	QOL
非直接性のまとめ	クリゾチニブ耐性例のみを対象としている
バイアスリスクの まとめ	プラチナ製剤併用療法と比較したRCTがない
非一貫性その他の まとめ	P2 1試験のみの報告である
コメント	