

【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)				
PD-L1 TPS 50%未満, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対し, 一次治療として細胞障害性抗癌薬、免疫チェックポイント阻害薬等で最適な治療は何か？ サブ: 細胞傷害性抗癌薬単剤				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	75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, PD-L1 TPS 50%未満			
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; 細胞傷害性抗癌薬単剤 Comparisons; BSC or その他の細胞傷害性抗癌薬				
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	7点	○
O4	QOL	益	7点	○
O5	奏効率	益	7点	○
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ67bc ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 50%未満, もしくは不明のPS 0-1, 75歳以上に対する一次治療において細胞傷害性抗癌薬単剤は勧められるか？				

【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)
The Elderly Lung Cancer Vinorelbine Italian Study Group J Natl Cancer Inst. 1999	RCT	70歳以上 ⅢB/Ⅳ期NSCLC PS 0-2 未治療	ビノレルビン 30mg/m <sup>2</sup> day1,8 3週毎 6サイクル	Best Supportive Care	主要評価項目: QOL	第Ⅲ相試験 (優越性)	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9890172/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9890172/</a>
Gridelli C, et al. J Natl Cancer Inst. 2003	RCT	70歳以上 ⅢB/Ⅳ期NSCLC PS 0-2 未治療	ゲムシタビン 1200mg/m <sup>2</sup> day1,8 3週毎 6サイクル もしくは ゲムシタビン1000mg/m <sup>2</sup> day1,8 +ビノレルビン25mg/m <sup>2</sup> day1,8 3週毎 6サイクル	ビノレルビン 30mg/m <sup>2</sup> day1,8 3週毎 6サイクル	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験 (優越性)	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12618501/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12618501/</a>
Kudoh S, et al. WJTOG9904 J Clin Oncol 2006	RCT	70歳以上 ⅢB/Ⅳ期NSCLC PS 0-2 未治療	ドセタキセル 60mg/m <sup>2</sup> day1 3週毎	ビノレルビン 25mg/m <sup>2</sup> day1,8 3週毎	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験 (優越性)	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16877734/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16877734/</a>



【4-8 定性的システマティックレビュー】

<p>CG</p>	<p>CQ67bc</p>	<p>ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 50%未満, もしくは不明のPS 0-1, 75歳以上に対する一次治療において細胞傷害性抗癌薬単剤は勧められるか？</p>
<p>P</p>	<p>ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌 PD-L1 TPS 50%未満, 75歳以上</p>	
<p>I</p>	<p>細胞傷害性抗癌薬単剤</p>	
<p>C</p>	<p>BSC, その他の細胞傷害性抗癌薬</p>	
<p>臨床的文脈</p>		<p>高齢者に対する治療として, 細胞傷害性抗癌薬はBSCと比較しO1(全生存期間)を有意に延長し, O5(OQL)の改善を認めた。さらに, 最適な治療レジメンとしてドセタキセルがビノレルビンと比較し有意にO1(全生存期間)を延長した。各薬剤毎にO3(毒性)のプロファイルは異なる。</p>

<p>O1</p>	<p>全生存期間</p>
<p>非直接性のまとめ</p>	<p>70歳以上を対象とした臨床試験のみ</p>
<p>バイアスリスクのまとめ</p>	<p>盲検化されていない。</p>
<p>非一貫性その他のまとめ</p>	<p>薬剤毎に評価可能な試験に限られる</p>
<p>コメント</p>	

<p>O2</p>	<p>無増悪生存期間</p>
<p>非直接性のまとめ</p>	<p>70歳以上を対象とした臨床試験のみ</p>
<p>バイアスリスクのまとめ</p>	<p>盲検化されていない。</p>
<p>非一貫性その他のまとめ</p>	<p>薬剤毎に評価可能な試験に限られる</p>
<p>コメント</p>	

<p>O3</p>	<p>毒性</p>
<p>非直接性のまとめ</p>	<p>70歳以上を対象とした臨床試験のみ</p>
<p>バイアスリスクのまとめ</p>	<p>盲検化されていない。</p>
<p>非一貫性その他のまとめ</p>	<p>毒性のプロファイルは薬剤毎で異なる</p>
<p>コメント</p>	

<p>O4</p>	<p>奏効率</p>
<p>非直接性のまとめ</p>	<p>70歳以上を対象とした臨床試験のみ</p>

バイアスリスクの まとめ	盲検化されていない。
非一貫性その他の まとめ	薬剤毎に評価可能な試験に限られる
コメント	

O5	QOL
非直接性のまとめ	70歳以上を対象とした臨床試験のみ
バイアスリスクの まとめ	盲検化されていない。
非一貫性その他の まとめ	薬剤毎に評価可能な試験に限られる
コメント	