

【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(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: プラチナ製剤併用療法 | | | | |
| 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, 扁平上皮癌 | | | |
| 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: プラチナ製剤併用療法 Comparisons: 細胞傷害性抗癌薬単剤 | | | | |
| 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 | | | | |
| CQ67d 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プラチナ製剤併用療法は勧められるか? | | | | |

【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) |
|--|--------|---|---|--|-----------|----------------|---|
| Quoix E et al. Lancet 2011 IFCT-0501 | RCT | 70～89歳 ⅢB/Ⅳ期 非小細胞肺癌 PS 0-2 未治療 | カルボプラチン AUC=6 day1 パクリタキセル 90mg/m ² day1,8,15 4週毎 | ビノレルビン 25mg/m ² day1,8 もしくは ゲムシタビン1150mg/m ² day1,8 3週毎 | 主要評価項目:OS | 第Ⅲ相試験 (優越性) | https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21831418/ |
| Abe T et al. J Clin Oncol, 2015 JCOG0803/ WJOG4307L | RCT | 70歳以上(70-74 歳はCDDPが一 括投与できない 症例に限る) ⅢB/Ⅳ期/再発 非小細胞肺癌 PS 0-1 未治療 | シスプラチン 25mg/m ² day1,8,15 ドセタキセル 20mg/m ² day1,8,15 4週毎 | ドセタキセル 60mg/m ² 3週毎 | 主要評価項目:OS | 第Ⅲ相試験 (優越性) | https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25584004/ |

【4-8 定性的システマティックレビュー】

| | | |
|--------------|---|--|
| CQ | CQ67d | 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プラチナ製剤併用療法は勧められるか？ |
| P | ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌(扁平上皮癌) PD-L1 TPS 50%未満, 75歳以上 | |
| I | プラチナ製剤併用療法 | |
| C | 細胞傷害性抗癌薬 | |
| 臨床的文脈 | 75歳以上の高齢者におけるプラチナ製剤併用療法は、細胞傷害性抗癌薬単剤と比較しO1(全生存期間)、O2(無増悪生存期間)を延長する傾向にある。O3(毒性)はプラチナ製剤併用療法の方が治療関連死亡が多い傾向にあった。O4(奏効率)は、併用群の方が一貫して高い傾向がみられた。O5(QOL)における症状改善割合は同等であった。 | |

| O1 | 全生存期間 | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------|-------------|--------|-----------|-------------------|-------|--------------------|-------------------|-------|--|-------------------|--------|
| 非直接性のまとめ | 扁平上皮癌のサブグループ解析を代用 | | | | | | | | | | | | |
| バイアスリスクのまとめ | いずれも非盲検試験である | | | | | | | | | | | | |
| 非一貫性その他のまとめ | 検証する薬剤によってその効果は異なりばらつきが認められる。 | | | | | | | | | | | | |
| 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>IFCT-0501</td> <td>0.52 (0.39, 0.69)</td> <td>62.51</td> </tr> <tr> <td>JCOG0803/WJOG4307L</td> <td>0.92 (0.49, 1.72)</td> <td>37.49</td> </tr> <tr> <td>Overall (I-squared = 62.0%, p = 0.105)</td> <td>0.64 (0.37, 1.11)</td> <td>100.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTE: Weights are from random effects analysis</p> | id | ES (95% CI) | Weight | IFCT-0501 | 0.52 (0.39, 0.69) | 62.51 | JCOG0803/WJOG4307L | 0.92 (0.49, 1.72) | 37.49 | Overall (I-squared = 62.0%, p = 0.105) | 0.64 (0.37, 1.11) | 100.00 |
| id | ES (95% CI) | Weight | | | | | | | | | | | |
| IFCT-0501 | 0.52 (0.39, 0.69) | 62.51 | | | | | | | | | | | |
| JCOG0803/WJOG4307L | 0.92 (0.49, 1.72) | 37.49 | | | | | | | | | | | |
| Overall (I-squared = 62.0%, p = 0.105) | 0.64 (0.37, 1.11) | 100.00 | | | | | | | | | | | |

| | |
|--------------------|-------------------------------|
| O2 | 無増悪生存期間 |
| 非直接性のまとめ | 扁平上皮非小細胞肺癌のサブグループ解析がない試験がある |
| バイアスリスクのまとめ | いずれも非盲検試験である |
| 非一貫性その他のまとめ | 検証する薬剤によってその効果は異なりばらつきが認められる。 |
| コメント | |

| | |
|-------------|-------------------------------|
| 03 | 毒性 |
| 非直接性のまとめ | 扁平上皮非小細胞肺癌のサブグループ解析がない試験がある |
| バイアスリスクのまとめ | いずれも非盲検試験である |
| 非一貫性その他のまとめ | 検証する薬剤によってその効果は異なりばらつきが認められる。 |
| コメント | |

| | |
|-------------|-------------------------------|
| 04 | 奏効率 |
| 非直接性のまとめ | 扁平上皮非小細胞肺癌のサブグループ解析がない試験がある |
| バイアスリスクのまとめ | いずれも非盲検試験である |
| 非一貫性その他のまとめ | 検証する薬剤によってその効果は異なりばらつきが認められる。 |
| コメント | |

| | |
|-------------|-------------------------------|
| 05 | QOL |
| 非直接性のまとめ | 扁平上皮非小細胞肺癌のサブグループ解析がない試験がある |
| バイアスリスクのまとめ | いずれも非盲検試験である |
| 非一貫性その他のまとめ | 検証する薬剤によってその効果は異なりばらつきが認められる。 |
| コメント | |