

【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)				
IV期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌, PS 0-1)に対してプラチナ製剤併用療法に維持療法は勧められるか? サブ:ペムトレキセドのcontinuation maintenance				
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	IV期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌), シスプラチン+ペムトレキセド4サイクル後nonPD			
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; ペムトレキセド維持療法 Comparisons; 経過観察				
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	7点	○
O3	毒性	害	7点	○
O4	奏効率	益	0点	×
O5	QOL	益	7点	○
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ74a プラチナ製剤併用療法を受ける場合に維持療法は勧められるか? サブ:シスプラチン+ペムトレキセド 4サイクル後にnonPDである進行期非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対し、ペムトレキセドの維持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	文献情報	PubMed ID (URL)
Paz-Ares L, et al Lancet Oncol 2012 PARAMOUNT	RCT	ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌 非扁平上皮癌 ECOG PS 0-1 CDDP+PEM#4, nonPD	ペメトレキセド500mg/m2 3週毎	プラセボ 3週毎	主要評価項目: PFS	第Ⅲ相試験 (優越性)	QOL analysis J Thorac Oncol 2012 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23059776/ OS update J Clin Oncol 2013 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23835707/	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22341744/
Barlesi F, et al J Clin Oncol 2013 AVAPERL	RCT	進行期非小細胞肺癌 非扁平上皮癌 ECOG PS 0-2, CDDP+PEM+BEV#4, nonPD	ペメトレキセド500mg/m2 ペバシズマブ7.5mg/kg 3週毎	ペバシズマブ7.5mg/kg 3週毎	主要評価項目: PFS	第Ⅲ相試験 (優越性)	QOL analysis J Thorac Oncol 2013 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24077452/ OS update Ann Oncol 2014 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24585722/	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23835708/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ74a	プラチナ製剤併用療法を受ける場合に維持療法は勧められるか？ (シスプラチン+ペムトレキセド 4サイクル後にnonPDである進行期非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対し、ペムトレキセドの維持療法は勧められるか？)
P	IV期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌) CDDP+PEM#4後nonPD	
I	ペムトレキセド維持療法	
C	経過観察	
臨床的文脈		プラチナ製剤併用療法後のペムトレキセドの継続維持療法は、O1(全生存期間)及びO2(無増悪生存期間)を延長させた。O3(毒性)は、ペムトレキセド継続による有害事象の頻度の増加が認められる。O4(QOL)は、維持療法の有無で同等であった。

O1	全生存期間
非直接性のまとめ	対照群が経過観察でない試験を含む
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験を含む
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	対照群が経過観察でない試験を含む
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験を含む
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O3	毒性
非直接性のまとめ	対照群が経過観察でない試験を含む
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験を含む
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O4	QOL
非直接性のまとめ	対照群が経過観察でない試験を含む

バイアスリスクの まとめ	非盲検試験を含む
非一貫性その他の まとめ	試験毎で評価するアウトカムが異なる
コメント	