

【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)				
PS 0-1の進展型小細胞肺癌に対し、一次治療としてプラチナ製剤併用療法、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+PD-L1阻害薬が勧められるか？				
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	ECOG PS 0-1の進展型小細胞肺癌			
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/エトポシド+PD-L1阻害薬 Comparisons; プラチナ製剤/エトポシド				
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	QOL	益	8点	○
O5	奏効率	益	7点	○
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ11 進展型小細胞肺癌 (PS 0-1) に対して、プラチナ製剤併用療法にPD-L1阻害薬の上乗せは勧められるか？				

【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)
Horn L, et al. NEJM 2018 IMpower133	RCT	18歳以上 進展期(ED), 未治療 小細胞肺癌 ECOG PS 0-1	CBDCA: AUC=5 day1 ETP: 100mg/m <sup>2</sup> day1-3 アテゾリズマブ1200mg/body day1 3週毎 4サイクル 維持療法:アテゾリズマブ 3週毎	CBDCA: AUC=5 day1 ETP: 100mg/m <sup>2</sup> day1-3 プラセボ day1 3週毎 4サイクル 維持療法:プラセボ 3週毎	主要評価項目: PFS, OS	第Ⅲ相試験 (優越性)		<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30280641/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30280641/</a>
Paz-Ares L, et al. Lancet 2019 CASPIAN	RCT	18歳以上 進展期(ED) 小細胞肺癌 WHO PS 0-1	CDDP: 75-80mg/m <sup>2</sup> day1 もしくはCBDCA: AUC=5-6 day1 ETP: 80-100mg/m <sup>2</sup> day1-3 デュルバルマブ1500mg/body day1 3週毎 4サイクル 維持療法:デュルバルマブ 4週毎	CDDP: 75-80mg/m <sup>2</sup> day1 もしくはCBDCA: AUC=5-6 day1 ETP: 80-100mg/m <sup>2</sup> day1-3 3週毎 最大6サイクル →予防的全身照射を推奨	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験 (優越性)	Platinum+Durva+Treme群 の3群比較試験	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31590988/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31590988/</a>

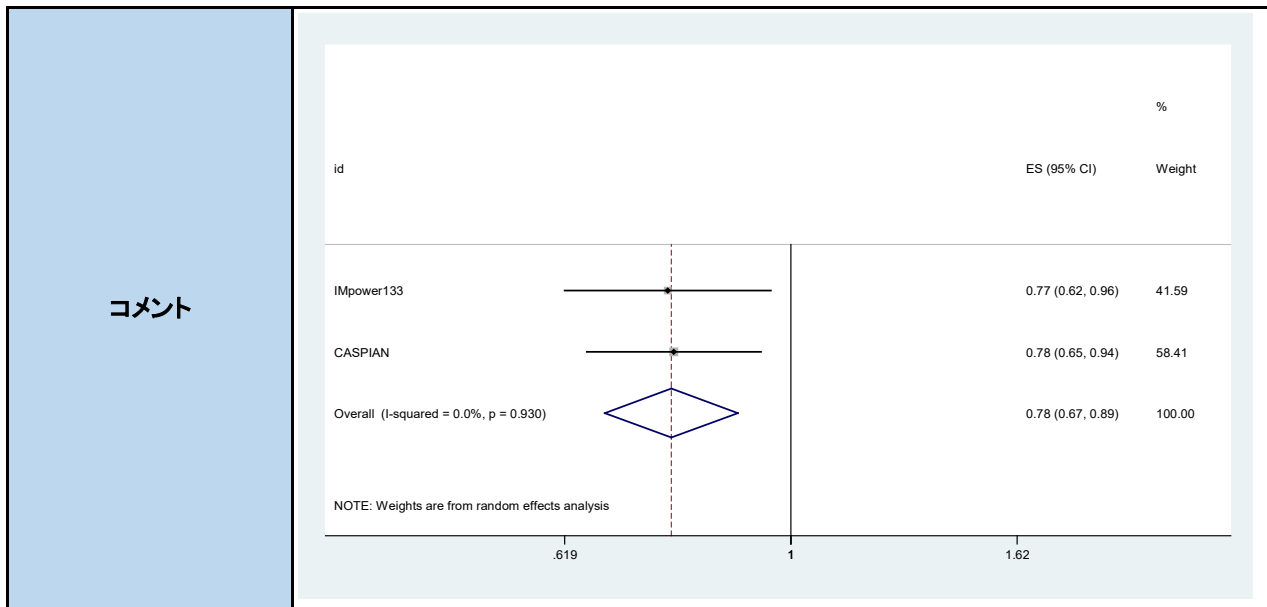


【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ11	進展型小細胞肺癌(PS 0-1)に対して、プラチナ製剤併用療法にPD-L1阻害薬の上乗せは勧められるか？
P	ECOG PS 0-1の進展型小細胞肺癌	
I	プラチナ製剤/エトポシド+PD-L1阻害薬	
C	プラチナ製剤/エトポシド	
臨床的文脈		プラチナ製剤/エトポシド+PD-L1阻害薬はプラチナ製剤/エトポシドと比較し、O1(全生存期間)、O2(無増悪生存期間)を一貫して有意に延長した。O3(毒性)は同等であるが、PD-L1阻害薬の上乗せによる特有の副作用がみられる。O4(奏効率)は、PD-L1阻害薬の上乗せによる明らかな増加は認めなかった。O5(QOL)は、現時点で報告されていない。

O1	全生存期間												
非直接性のまとめ	なし												
バイアスリスクのまとめ	一部の試験では盲検化されていない												
非一貫性その他のまとめ	なし												
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>IMpower133</td> <td>0.70 (0.54, 0.91)</td> <td>40.81</td> </tr> <tr> <td>CASPIAN</td> <td>0.73 (0.59, 0.91)</td> <td>59.19</td> </tr> <tr> <td>Overall (I-squared = 0.0%, p = 0.808)</td> <td>0.72 (0.61, 0.85)</td> <td>100.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTE: Weights are from random effects analysis</p>	id	ES (95% CI)	Weight	IMpower133	0.70 (0.54, 0.91)	40.81	CASPIAN	0.73 (0.59, 0.91)	59.19	Overall (I-squared = 0.0%, p = 0.808)	0.72 (0.61, 0.85)	100.00
id	ES (95% CI)	Weight											
IMpower133	0.70 (0.54, 0.91)	40.81											
CASPIAN	0.73 (0.59, 0.91)	59.19											
Overall (I-squared = 0.0%, p = 0.808)	0.72 (0.61, 0.85)	100.00											

O2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	一部の試験では盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	なし



<b>03</b>	毒性
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	一部の試験では盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

<b>04</b>	奏効率
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	一部の試験では盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

<b>05</b>	QOL
非直接性のまとめ	
バイアスリスクのまとめ	
非一貫性その他のまとめ	
コメント	報告なし