

【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)				
ALK融合遺伝子陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてどの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	ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌, 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; クリゾチニブ				
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				
CQ57 b ALK融合遺伝子陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療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	除外	コメント	文献情報	PubMed ID (URL)
Camidge DR, et al. N Engl J Med 2018 ALTA-1L	RCT	18歳以上 進行期 ALK融合遺伝子陽性 PS 0-2 ALK-TKI未治療	ブリガチニブ 180mg 1日1回 毎日 (初回1週間は90mg 1日1回毎日)	クリゾチニブ 250mg 1日2回 毎日	主要評価項目:PFS		第Ⅲ相試験	Update/QOL報告 Camidge DR, et al. J Clin Oncol 2020 <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32780660/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32780660/</a>	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30280657/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30280657/</a>



【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	CQ57 b	ALK融合遺伝子陽性、PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し、一次治療としてブリガチニブが勧められるか？
<b>P</b>	ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌、ALK遺伝子転座陽性	
<b>I</b>	ブリガチニブ	
<b>C</b>	クリゾチニブ	
<b>臨床的文脈</b>	ブリガチニブはクリゾチニブと比較し、O2(無増悪生存期間)を有意に延長した。O1(全生存期間)は良い傾向にあるものの観察期間が不十分である。O3(毒性)は、ブリガチニブに特徴的な副作用がみられ一部の毒性はブリガチニブで高い傾向にあった。O4(奏効率)はブリガチニブの方が高い傾向がみられた。O5(QoL)に関して、GHS/QoLが悪化するまでの期間はブリガチニブでより延長した。	

<b>O1</b>	全生存期間
<b>非直接性のまとめ</b>	なし
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	観察期間が不十分 盲検化がされていない
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	評価できる試験が1つしかない
<b>コメント</b>	

<b>O2</b>	無増悪生存期間
<b>非直接性のまとめ</b>	なし
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	盲検化がされていない
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	評価できる試験が1つしかない
<b>コメント</b>	

<b>O3</b>	毒性
<b>非直接性のまとめ</b>	なし
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	盲検化がされていない
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	評価できる試験が1つしかない
<b>コメント</b>	

<b>O4</b>	奏効率
<b>非直接性のまとめ</b>	なし

バイアスリスクの まとめ	盲検化がされていない
非一貫性その他の まとめ	評価できる試験が1つしかない
コメント	

05	QOL
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクの まとめ	盲検化がされていない
非一貫性その他の まとめ	評価できる試験が1つしかない
コメント	治療中における各群のQoLの推移は報告されていない