

【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)				
KRAS G12C遺伝子変異陽性, 一次治療増悪後のIV期非小細胞肺癌患者に対し, ソトラシブは勧められるか?				
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	一次治療増悪後のIV期非小細胞肺癌, KRAS G12C遺伝子変異陽性			
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; ソトラシブ Comparisons; 細胞傷害性抗癌薬もしくはBest supportive care (historical control)				
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				
CQ65 KRAS遺伝子G12C変異陽性のIV期非小細胞肺癌患者に, 二次治療以降でソトラシブは勧められるか?				

【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)
Hong DS, et al. N Engl J Med 2020 CodeBreak 100	P1	18歳以上 進行期固形癌 KRAS G12C変異陽性 PS 0-2 プラチナ既治療例	ソラシブ	—	主要評価項目:安全性	第 I 相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32955176/
Skoulidis F, et al. N Engl J Med 2021 CodeBreak 100	SP2	18歳以上 進行期固形癌 KRAS G12C変異陽性 PS 0-2 プラチナ既治療例	ソラシブ 960mg/body 毎日	—	主要評価項目:奏効率	第 II 相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34096690/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ65	KRAS G12C遺伝子変異陽性のIV期非小細胞肺癌患者にソラシブは勧められるか？
P	一次治療増悪後のIV期非小細胞肺癌, KRAS G12C遺伝子変異陽性	
I	ソラシブ	
C	細胞傷害性抗癌薬もしくはBSC	
臨床的文脈		KRAS G12C遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するソラシブは、二次治療以降の細胞傷害性抗癌薬もしくはBSC (historical control)と比較し、O4(奏効率)、O2(無増悪生存期間)において良好な成績を示した。O1(全生存期間)についても良好な傾向にある。O3(毒性)は、薬剤に特徴的な有害事象が認められる。O5(QOL)の報告はない。
O1	全生存期間	
非直接性のまとめ	PS0-2の報告に限られる	
バイアスリスクのまとめ	RCTが存在しない 観察期間が不十分である	
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験がP1/SP2 1本しかない	
コメント		
O2	無増悪生存期間	
非直接性のまとめ	PS0-2の報告に限られる	
バイアスリスクのまとめ	RCTが存在しない	
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験がP1/SP2 1本しかない	
コメント		
O3	毒性	
非直接性のまとめ	PS0-2の報告に限られる	
バイアスリスクのまとめ	RCTが存在しない	
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験がP1/SP2 1本しかない	
コメント		
O4	奏効率	
非直接性のまとめ	PS0-2の報告に限られる	

バイアスリスクの まとめ	RCTが存在しない
非一貫性その他の まとめ	評価できる試験がP1/SP2 1本しかない
コメント	

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