

【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高発現, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌に対し, 一次治療として免疫チェックポイント阻害薬とプラチナ製剤併用療法のどちらの治療が勧められるか? サブ: ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法が勧められるか?				
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, PD-L1高発現			
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: ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法(2サイクル) Comparisons: プラチナ製剤併用療法				
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				
CQ66c 全身状態良好(PS 0-1)なPD-L1高発現に対する一次治療においてニボルマブ+イピリムマブ+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	文献情報	PubMed ID (URL)
Paz-Ares L et al. Lancet Oncol 2021 CheckMate 9LA	RCT	18歳以上 IV期非小細胞肺がん EGFR遺伝子変異陰性 ALK遺伝子転座陰性 前治療無し PS 0-1	ニボルマブ 3mg/kg 2週毎 イピリムマブ 1mg/kg 6週毎 + プラチナ併用療法 (2サイクル)	プラチナ併用療法	主要評価項目: OS	第III相試験 (優越性)		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33476593/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ66c	全身状態良好(PS 0-1)なPD-L1高発現に対する一次治療においてニボルマブ+イピリムマブ+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, PD-L1高発現	
I	ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法(2サイクル)	
C	プラチナ製剤併用療法	
臨床的文脈		ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法は、プラチナ製剤併用療法と比較しO1(全生存期間)、O2(無増悪生存期間)を延長した。O3(毒性)の頻度はプラチナ製剤併用療法と比較し高く、ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法による特有の副作用がみられる。O4(奏効率)は、ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法の方が高かった。O5(QOL)は、報告されていない。

O1	全生存期間
非直接性のまとめ	全体集団のPD-L1 50%以上サブグループ解析
バイアスリスクのまとめ	盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1試験のみ
コメント	

O2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	全体集団のPD-L1 50%以上サブグループ解析
バイアスリスクのまとめ	盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1試験のみ
コメント	

O3	毒性
非直接性のまとめ	全体集団のPD-L1 50%以上サブグループ解析
バイアスリスクのまとめ	盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1試験のみ
コメント	

O4	奏効率
-----------	-----

非直接性のまとめ	全体集団のPD-L1 50%以上サブグループ解析
バイアスリスクのまとめ	盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1試験のみ
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	