

【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 TPS 50%未満, PS 2のIV期非小細胞肺癌に対し, 一次治療として細胞障害性抗癌薬、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の種類				
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 2の再発または進行期非小細胞肺癌, PD-L1 TPS 50%未満			
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; 細胞傷害性抗癌薬 Comparisons; BSC				
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	7点	○
O4	QOL	益	7点	○
O5	奏効率	益	7点	○
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ70a ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 50%未満, もしくは不明のPS 2に対する一次治療において細胞傷害性抗癌薬は勧められるか?				

【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	PubMed ID (URL)
NSCLC Collaborative Group Cochrane Database Syst Rev. 2010	メタ解析	進行期NSCLC	細胞傷害性抗癌薬	BSC	OS	PS 2異常の サブグループ解析	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20464750/
Baggstrom MQ, et al. J Thorac Oncol 2007	メタ解析	ⅢB/Ⅳ期NSCLC (PS2 30%程度含む)	第3世代細胞傷害性抗癌薬 (DTX, PTX, VNR, GEM)	BSC	1年生存率		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17805063/
Gridelli C, et al. Ann Oncol. 2004	プール解析	ⅢB/Ⅳ期NSCLC, PS 2	第3世代細胞傷害性抗癌薬 (PTX, VNR, GEM)	BSC	MST	3編のRCTの サブグループ解析	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14998843/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ70a	ドライバー遺伝子変異/転座陰性, PD-L1 TPS 50%未満, もしくは不明のPS 2に対する一次治療において細胞傷害性抗がん薬は勧められるか？
P	ECOG PS 2の再発または進行期非小細胞肺癌 PD-L1 TPS 50%未満	
I	細胞傷害性抗がん薬単剤	
C	BSC	
臨床的文脈		PS 2を含むメタ解析において, 細胞傷害性抗がん薬はBSCと比較しO1(全生存期間)を有意に延長した。また, 各試験のPS 2のサブグループ解析では, MSTにおいて細胞傷害性抗がん薬による生存延長効果が一貫して見られている。PS 2に限ったその他のエビデンスは乏しい。
O1	全生存期間	
非直接性のまとめ	PS 2のみを対象とした細胞傷害性抗がん薬単剤の臨床試験が存在しない	
バイアスリスクのまとめ	盲検化されていない試験がほとんど	
非一貫性その他のまとめ	報告バイアスの存在が否定できない。	
コメント		
O2	無増悪生存期間	
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	報告が少ない	
O3	毒性	
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	報告が少ない	
O4	奏効率	
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	報告が少ない

05	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	報告が少ない