

【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)				
一次化学療法耐性または増悪後のIV期非小細胞肺癌に対して細胞障害性抗癌薬に血管新生阻害薬を上乗せすることの意義は？				
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IV期非小細胞肺癌, 1次治療耐性後			
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; ドセタキセル+ラムシルマブ Comparisons; ドセタキセル				
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	7点	○
O3	毒性	害	7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				
CQ80 一次化学療法耐性または増悪後のIV期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌, PS 0-1)に対してドセタキセルにラムシルマブ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)
Garon EB, et al. Lancet 2014 REVEL	RCT	18歳以上 IV期 NSCLC ECOG PS 0-1 プラチナ製剤併用療 法耐性の2次治療	ドセタキセル 75mg/m ² day1 ラムシルマブ 10mg/kg day1 3週毎	ドセタキセル 75mg/m ² day1 プラセボ day1 3週毎	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験 (優越性)	QOL analysis https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26898621/	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24933332/
Yoh K, et al. Lung Cancer 2016 JVCG	RCT	20歳以上 IV期 NSCLC ECOG PS 0-1 プラチナ製剤併用療 法耐性の2次治療 (EGFR-TKIは許容)	ドセタキセル 60mg/m ² day1 ラムシルマブ 10mg/kg day1 3週毎	ドセタキセル 60mg/m ² day1 プラセボ day1 3週毎	主要評価項目: PFS	ランダム化 第Ⅱ相試験 (優越性)		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27565938/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ80	一次化学療法耐性または増悪後のIV期非小細胞肺癌(PS 0-1)に対してドセタキセルにラムシルマブの上乗せは勧められるか？
P	ECOG PS 0-1のIV期非小細胞肺癌 1次治療耐性後	
I	ドセタキセル+ラムシルマブ	
C	ドセタキセル	
臨床的文脈		ドセタキセルに対するラムシルマブの上乗せは、O1(全生存期間)及びO2(無増悪生存期間)を延長させた。O3(毒性)は、ラムシルマブによる有害事象の頻度の増加(特に発熱性好中球減少症の頻度増加)が認められる。O4(奏効率)は、ペバシズマブを上乗せすることで増加が認められる。O5(QOL)はドセタキセル±ラムシルマブで同等であった。

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	第Ⅲ相試験と小規模のランダム化第Ⅱ相試験のみ
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

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	第Ⅲ相試験と小規模のランダム化第Ⅱ相試験のみ
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O3	毒性
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	第Ⅲ相試験と小規模のランダム化第Ⅱ相試験のみ
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O4	奏効率
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	第Ⅲ相試験と小規模のランダム化第Ⅱ相試験のみ
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O5	QOL
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	第Ⅲ相試験と小規模のランダム化第Ⅱ相試験のみ
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	