

【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)				
75歳以上, IV期非小細胞肺癌に対し, 一次治療としてプラチナ製剤併用療法は有効か?				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	75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			
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: プラチナ製剤併用療法 Comparisons: 細胞傷害性抗癌薬単剤				
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				
BQ2 IV期非小細胞肺癌, 75歳以上に対する一次治療においてプラチナ併用化学療法は勧められるか?				

【二次スクリーニング後の一覧表】

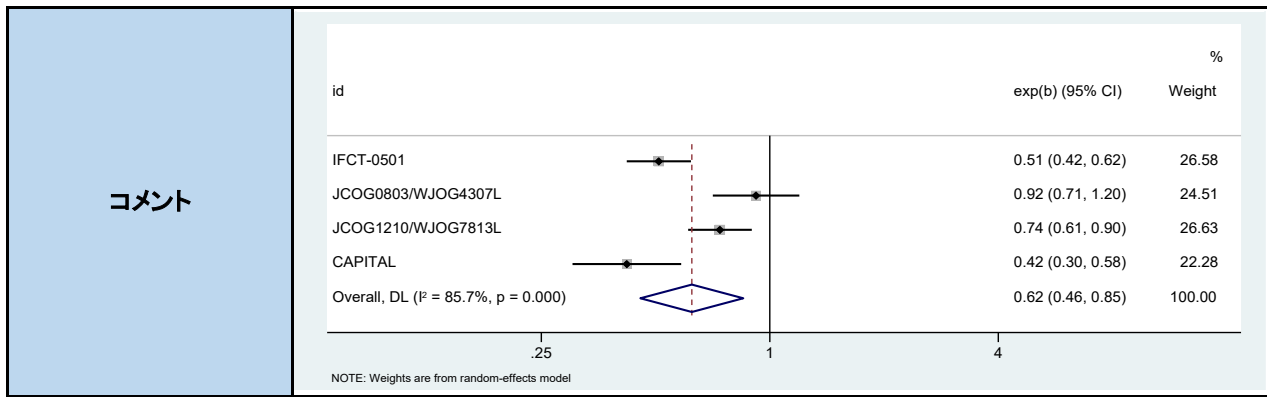
文献	研究デザイン	P	I	C	O	コメント	PubMed ID (URL)
Quoix E et al. Lancet 2011 IFCT-0501	RCT	70～89歳 ⅢB/Ⅳ期 非小細胞肺癌 PS 0-2 未治療	カルボプラチン AUC=6 day1 パクリタキセル 90mg/m2 day1,8,15 4週毎	ビノレルビン 25mg/m2 day1,8 もしくは ゲムシタビン1150mg/m2 day1,8 3週毎	主要評価項目:OS	第Ⅲ相試験 (優越性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21831418/
Abe T et al. J Clin Oncol, 2015 JCOG0803/ WJOG4307L	RCT	70歳以上(70-74 歳はCDDPが一括 投与できない症例 に限る) ⅢB/Ⅳ期/再発 非小細胞肺癌 PS 0-1 未治療	シスプラチン 25mg/m2 day1,8,15 ドセタキセル 20mg/m2 day1,8,15 4週毎	ドセタキセル 60mg/m2 3週毎	主要評価項目:OS	第Ⅲ相試験 (優越性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25584004/
Okamoto I, et al. JAMA Oncol, 2020 JCOG1210/ WJOG7813L	RCT	75歳以上 Ⅳ期/再発 非扁平上皮 非小細胞肺癌 PS 0-1 未治療(EGFR-TKI は許容)	カルボプラチン AUC=5 day1 ペメトレキセド 500mg/m2 day1 3週毎 維持療法:ペメトレキセド	ドセタキセル 60mg/m2 3週毎	主要評価項目:OS	第Ⅲ相試験 (非劣性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32163097
Kogure Y, et al. Lancet Healthy Longev. 2021 CAPITAL	RCT	70歳以上 ⅢB/Ⅳ期/再発 扁平上皮 非小細胞肺癌 PS 0-1 未治療	カルボプラチン AUC=6 day1 ナブパクリタキセル 100mg/m2 day1,8,15 3週毎 維持療法:ナブパクリタキセル	ドセタキセル 60mg/m2 3週毎	主要評価項目:OS	第Ⅲ相試験 (優越性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36098037/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

BQ	BQ2	PS 0-1, 75歳以上に対する一次治療において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	
I	プラチナ製剤併用療法	
C	細胞傷害性抗癌薬	
臨床的文脈		75歳以上の高齢者におけるプラチナ製剤併用療法は、細胞傷害性抗癌薬単剤と比較しO1(全生存期間)、O2(無増悪生存期間)を延長したが、試験毎(薬剤毎)でその効果は異なっていた。O3(毒性)はプラチナ製剤併用療法の方が治療関連死亡が多い傾向にあった。O4(奏効率)は、併用群の方が一貫して高い傾向がみられた。O5(QOL)における症状改善割合は同等であった。

O1	全生存期間																		
非直接性のまとめ	70歳以上の試験が複数認められる																		
バイアスリスクのまとめ	いずれも非盲検試験である																		
非一貫性その他のまとめ	検証する薬剤によってその効果は異なりばらつきが認められる																		
コメント	<table border="1"> <thead> <tr> <th>id</th> <th>exp(b) (95% CI)</th> <th>Weight</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IFCT-0501</td> <td>0.64 (0.52, 0.78)</td> <td>27.98</td> </tr> <tr> <td>JCOG0803/WJOG4307L</td> <td>1.56 (0.98, 2.49)</td> <td>19.61</td> </tr> <tr> <td>JCOG1210/WJOG7813L</td> <td>0.85 (0.68, 1.06)</td> <td>27.57</td> </tr> <tr> <td>CAPITAL</td> <td>0.52 (0.38, 0.71)</td> <td>24.84</td> </tr> <tr> <td>Overall, DL (I² = 83.7%, p = 0.000)</td> <td>0.78 (0.56, 1.10)</td> <td>100.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTE: Weights are from random-effects model</p>	id	exp(b) (95% CI)	Weight	IFCT-0501	0.64 (0.52, 0.78)	27.98	JCOG0803/WJOG4307L	1.56 (0.98, 2.49)	19.61	JCOG1210/WJOG7813L	0.85 (0.68, 1.06)	27.57	CAPITAL	0.52 (0.38, 0.71)	24.84	Overall, DL (I ² = 83.7%, p = 0.000)	0.78 (0.56, 1.10)	100.00
id	exp(b) (95% CI)	Weight																	
IFCT-0501	0.64 (0.52, 0.78)	27.98																	
JCOG0803/WJOG4307L	1.56 (0.98, 2.49)	19.61																	
JCOG1210/WJOG7813L	0.85 (0.68, 1.06)	27.57																	
CAPITAL	0.52 (0.38, 0.71)	24.84																	
Overall, DL (I ² = 83.7%, p = 0.000)	0.78 (0.56, 1.10)	100.00																	

O2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	70歳以上の試験が複数認められる
バイアスリスクのまとめ	いずれも非盲検試験である
非一貫性その他のまとめ	検証する薬剤によってその効果は異なりばらつきが認められる



O3	毒性
非直接性のまとめ	70歳以上の試験が複数認められる
バイアスリスクのまとめ	いずれも非盲検試験である
非一貫性その他のまとめ	検証する薬剤によって毒性にばらつきが認められる
コメント	

O4	奏効率
非直接性のまとめ	70歳以上の試験が複数認められる
バイアスリスクのまとめ	いずれも非盲検試験である
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	70歳以上の試験が複数認められる
バイアスリスクのまとめ	いずれも非盲検試験である
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	評価できる試験が少ない