

【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)				
EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療として薬物治療勧められるか? サブ:ダコチニブが勧められるか?				
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, EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R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; ダコチニブ Comparisons; ゲフィチニブ				
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				
CQ47 d EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてダコチニブが勧められるか?				

【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)
Wu YL, et al. Lancet Oncol 2017 ARCHER1050	RCT	18歳以上 IIIB期/IV期/再発 EGFR変異陽性(19del/L858R) PS 0-1 未治療 脳転移除く	ダコチニブ 45mg/body 毎日	ゲフィチニブ 250mg/body 毎日	主要評価項目:PFS, ORR, OS (Gatekeeping法)	第Ⅲ相試験	OS update Mok TS, et al. J Clin Oncol 2018 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29864379 日本人サブグループ解析 Nishio M, et al. Cancer Sci 2020 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32159882/ QOL報告 Paty J, et al. Future Oncol. 2021 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33164569/	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28958502

【4-8 定性的システマティックレビュー】

<p>CQ</p>	<p>CQ47 d</p>	<p>EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてダコミチニブが勧められるか?</p>
<p>P</p>	<p>ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌, EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性</p>	
<p>I</p>	<p>ダコミチニブ</p>	
<p>C</p>	<p>ゲフィチニブ</p>	
<p>臨床的文脈</p>		<p>ダコミチニブはゲフィチニブと比較し, O2(無増悪生存期間)を有意に延長し, O1(全生存期間)も有意に延長した。O3(毒性)は, ゲフィチニブと比較し頻度が多い結果がみられた。O4(奏効率)およびO5(QOL)は, 2群間で有意な差はなかった。</p>
<p>O1</p>		<p>全生存期間</p>
<p>非直接性のまとめ</p>		<p>脳転移が含まれていない</p>
<p>バイアスリスクのまとめ</p>		<p>なし</p>
<p>非一貫性その他のまとめ</p>		<p>評価できる試験が1つしかない, Gatekeeping法における探索的結果である</p>
<p>コメント</p>		
<p>O2</p>		<p>無増悪生存期間</p>
<p>非直接性のまとめ</p>		<p>脳転移が含まれていない</p>
<p>バイアスリスクのまとめ</p>		<p>なし</p>
<p>非一貫性その他のまとめ</p>		<p>評価できる試験が1つしかない</p>
<p>コメント</p>		
<p>O3</p>		<p>毒性</p>
<p>非直接性のまとめ</p>		<p>脳転移が含まれていない</p>
<p>バイアスリスクのまとめ</p>		<p>ITT集団から報告の減少がある</p>
<p>非一貫性その他のまとめ</p>		<p>評価できる試験が1つしかない, 日本人集団の報告では, 毒性の頻度が増えるものの, 全体集団と同様にダコミチニブが強かった。</p>
<p>コメント</p>		
<p>O4</p>		<p>奏効率</p>
<p>非直接性のまとめ</p>		<p>脳転移が含まれていない</p>

バイアスリスクの まとめ	なし
非一貫性その他の まとめ	評価できる試験が1つしかない
コメント	

O5	QOL
非直接性のまとめ	脳転移が含まれていない
バイアスリスクの まとめ	なし
非一貫性その他の まとめ	評価できる試験が1つしかない
コメント	