

【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 3-4のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてEGFR-TKI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 3-4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; ゲフィチニブ Comparisons; Best supportive care (PS 3-4症例に対し細胞傷害性抗癌薬は推奨されていないため設定した。)				
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				
CQ49 EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性, PS 3-4のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてゲフィ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	PubMed ID (URL)
Inoue A, et al. J Clin Oncol 2009 NEJ001	SP2	20歳以上 ⅢB/Ⅳ期/術後再発 EGFR変異陽性(T790M除く) PS不良(化学療法適応なし) 未治療	ゲフィチニブ 250mg/body 毎日	—	主要評価項目: 奏効率	単群第Ⅱ相試験 PS3-4が22人(76%) 含まれる	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19224850
Kudoh S, et al. Am J Respr Crit Care Med 2008	前向き観察研究 (症例対照研究)	2003/11/12-2006/2/22の期 間で化学療法を1度でも受け た患者	ゲフィチニブ	細胞傷害性抗癌薬	ILDの頻度 リスク因子の検討		https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18337594
Ando M, et al. J Clin Oncol 2006	後向き観察研究 (コホート研究)	2002/8/31-12/31の期間で ゲフィチニブを開始した患者	ゲフィチニブ	—	ILDの頻度 リスク因子の検討		https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16735708

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ49	EGFR遺伝子変異(エクソン19欠失またはL858R変異)陽性, PS 3-4のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてEGFR-TKIが勧められるか?
P	ECOG PS 3-4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	
I	ゲフィチニブ	
C	BSC	
臨床的文脈		ゲフィチニブは, PS 3-4においてBSC(historical control)と比較し, O4(奏効率)において良好な成績を示した。また, O1(全生存期間), O2(無増悪生存期間)において良好な成績を示した。 O3(毒性)では, ゲフィチニブのILDはPS不良において頻度が高かったとの観察研究が散見されており注意が必要である。

O1	全生存期間
非直接性のまとめ	PS 3-4のサブグループ解析がない
バイアスリスクのまとめ	単群の第II相試験の成績しか示されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1つしかない
コメント	

O2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	PS 3-4のサブグループ解析がない
バイアスリスクのまとめ	単群の第II相試験の成績しか示されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1つしかない
コメント	

O3	毒性
非直接性のまとめ	PS 3-4のサブグループ解析がない
バイアスリスクのまとめ	単群の第II相試験の成績しか示されていない
非一貫性その他のまとめ	2つの観察研究で同様の傾向がみられる
コメント	

O4	奏効率
----	-----

非直接性のまとめ	PS 3-4のサブグループ解析がない
バイアスリスクのまとめ	単群の第Ⅱ相試験の成績しか示されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1つしかない
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	