

【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 1%未満, PS 0-1の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、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: ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法が勧められるか?				
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, PD-L1 TPS 1%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: ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法(2サイクル) Comparisons: プラチナ製剤併用療法				
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	QOL	益	8点	○
O5	奏効率	益	7点	○
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ65b 全身状態良好(PS 0-1)なPD-L1 TPS 1%未満に対する一次治療においてニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用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	文献情報	PubMed ID (URL)
Paz-Ares L et al. Lancet Oncol 2021 CheckMate 9LA	RCT	18歳以上 IV期非小細胞肺がん EGFR遺伝子変異陰性 ALK遺伝子転座陰性 前治療無し PS 0-1	ニボルマブ 3mg/kg 2週毎 イピリムマブ 1mg/kg 6週毎 + プラチナ併用療法 (2サイクル)	プラチナ併用療法	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験 (優越性)		<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33476593/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33476593/</a>



【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	CQ65b	全身状態良好(PS 0-1)なPD-L1 TPS 1%未満に対する一次治療においてニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法は勧められるか？
<b>P</b>	ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌, PD-L1 TPS 1%未満	
<b>I</b>	ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法(2サイクル)	
<b>C</b>	プラチナ製剤併用療法	
<b>臨床的文脈</b>		ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法は、プラチナ製剤併用療法と比較しO1(全生存期間)、O2(無増悪生存期間)を延長した。O3(毒性)の頻度はプラチナ製剤併用療法と比較し高く、ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法による特有の副作用がみられる。O4(奏効率)は、ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ製剤併用療法の方が高かった。O5(QOL)は、報告されていない。

<b>O1</b>	全生存期間
<b>非直接性のまとめ</b>	全体集団のPD-L1 50%未満サブグループ解析
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	盲検化されていない
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	評価できる試験が1試験のみ
<b>コメント</b>	

<b>O2</b>	無増悪生存期間
<b>非直接性のまとめ</b>	全体集団のPD-L1 50%未満サブグループ解析
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	盲検化されていない
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	評価できる試験が1試験のみ
<b>コメント</b>	

<b>O3</b>	毒性
<b>非直接性のまとめ</b>	全体集団のPD-L1 50%未満サブグループ解析
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	盲検化されていない
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	評価できる試験が1試験のみ
<b>コメント</b>	

<b>O4</b>	奏効率
-----------	-----

非直接性のまとめ	全体集団のPD-L1 50%未満サブグループ解析
バイアスリスクのまとめ	盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1試験のみ
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	