

【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)				
IV期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌, 75歳以上, PS 0-1)に対してプラチナ製剤併用療法にベバシズマブの上乗せは勧められるか?				
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IV期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)、75歳以上			
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+ベバシズマブ 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	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				
BQ5b IV期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌, 75歳以上, PS 0-1)に対してプラチナ製剤併用療法にベバシズ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)
Ramalingam SS, et al J Clin Oncol. 2008 ECOG4599	RCT(subset)	ⅢB/Ⅳ期/再発 NSCLC、Non-Sq、 PS 0-1、70歳以上	CBDCA+PTX+BEV	CBDCA+PTX	OS, PFS, RR, AE	>70のサブセット解析を 採用		<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18165641/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18165641/</a>
Langer CJ, et al. Am J Clin Oncol 2013	プール解析	ⅢB/Ⅳ期/再発 NSCLC、Non-Sq、 PS 0-1、75歳以上	CBDCA+PTX+BEV	CBDCA+PTX、 CBDCA+PEM/PEM	OS, PFS, RR, AE	ECOG4599の>75サブ セット解析を採用	ECOG4599+PointBreakのプール解析	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25628268/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25628268/</a>
Wozniak AJ, et al. Clin Oncol. 2015 ARIES	コホート研究	進行/再発NSCLC、 1次治療、 BEV投与可能	化学療法+BEV	-	OS, PFS, AE			<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25576353/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25576353/</a>
Laskin J, et al. J Thorac Oncol 2012 SAiL	コホート研究	進行/再発NSCLC、 1次治療	化学療法+BEV	-	OS, PFS, AE			<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22173662/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22173662/</a>



【4-8 定性的システマティックレビュー】

BQ	BQ5b	: IV期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌, 75歳以上, PS 0-1)に対してプラチナ製剤併用療法にベバシズ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(非扁平上皮癌), 75歳以上	
I	プラチナ製剤併用療法+ベバシズマブ	
C	プラチナ製剤併用療法	
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に対するベバシズマブの上乗せは、全体集団と比較しO2(無増悪生存期間)の有効性が劣る傾向にあり、O1(全生存期間)はプラチナ製剤併用療法と比較し劣る傾向がみられた。O3(毒性)は、ベバシズマブによる特有の有害事象の頻度の増加が認められ、特に高齢者においてリスクが高まる。

O1	全生存期間
非直接性のまとめ	PS 2を含む
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	有効性の評価はECOG4599のサブセットのみである
コメント	

O2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	PS 2を含む
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	有効性の評価はECOG4599のサブセットのみである
コメント	

O3	毒性
非直接性のまとめ	PS 2を含む
バイアスリスクのまとめ	評価できるRCTは盲検化されていない
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	PS 2を含む
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	有効性の評価はECOG4599のサブセットのみである
コメント	

O5	QOL
非直接性のまとめ	
バイアスリスクのまとめ	
非一貫性その他のまとめ	
コメント	報告なし