

【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(扁平上皮癌, PS 0-1)に対してプラチナ製剤併用療法にネシツム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	18歳以上の成人			
疾患・病態	ECOG PS 0-1のIV期非小細胞肺癌(扁平上皮癌)			
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+ネシツムマブ 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	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				
BQ6 IV期非小細胞肺癌(扁平上皮癌, PS 0-1)に対してプラチナ製剤併用療法にネシツム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】

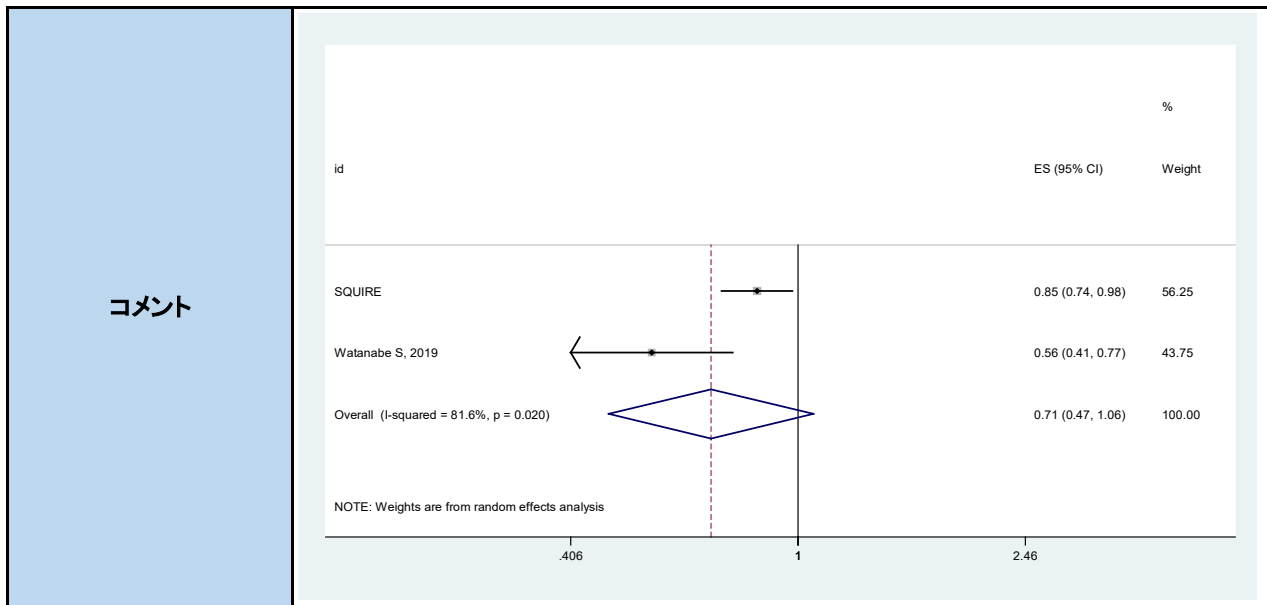
文献	研究デザイン	P	I	C	O	コメント	文献情報	PubMed ID (URL)
Thatcher N, et al. Lancet Oncol. 2015 SQUIRE	RCT	18歳以上 IV期非小細胞肺癌 扁平上皮癌 未治療 ECOG PS 0-2	シスプラチン 75mg/m ² day1 ゲムシタビン 1250mg/m ² day1,8 ネシツムマブ 800mg/body day1,8 3週毎 6サイクル 維持療法:ネシツムマブ	シスプラチン 75mg/m ² day1 ゲムシタビン 1250mg/m ² day1,8 3週毎 6サイクル	主要評価項目:OS	第Ⅲ相試験 (優越性)	QOL analysis J Thorac Oncol 2016 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26980471/	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26045340/
Watanabe S, et al. Lung Cancer 2019	RCT	18歳以上 IV期非小細胞肺癌 扁平上皮癌 未治療 ECOG PS 0-1	シスプラチン 75mg/m ² day1 ゲムシタビン 1250mg/m ² day1,8 ネシツムマブ 800mg/body day1,8 3週毎 6サイクル 維持療法:ネシツムマブ	シスプラチン 75mg/m ² day1 ゲムシタビン 1250mg/m ² day1,8 3週毎 6サイクル	主要評価項目:OS	ランダム化 第Ⅱ相試験 (優越性)		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30797492/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

BQ	BQ6	IV期非小細胞肺癌(扁平上皮癌, PS 0-1)に対してプラチナ製剤併用療法にネシツム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歳未満	
I	プラチナ製剤併用療法+ネシツムマブ	
C	プラチナ製剤併用療法	
臨床的文脈		プラチナ製剤併用療法に対するネシツムマブの上乗せは、O1(全生存期間)及びO2(無増悪生存期間)を延長させた。O3(毒性)は、ネシツムマブによる特有の有害事象の頻度の増加が認められる。O4(奏効率)は、ネシツムマブを上乗せすることで増加が認められる。O5(QOL)は、プラチナ製剤併用療法±ネシツムマブで同等であった。

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 第Ⅲ相試験と小規模の第Ⅱ相試験のみ												
非一貫性その他のまとめ	なし												
コメント	<table border="1"> <thead> <tr> <th>id</th> <th>ES (95% CI)</th> <th>Weight</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SQUIRE</td> <td>0.84 (0.74, 0.96)</td> <td>72.27</td> </tr> <tr> <td>Watanabe S, 2019</td> <td>0.66 (0.47, 0.93)</td> <td>27.73</td> </tr> <tr> <td>Overall (I-squared = 40.3%, p = 0.196)</td> <td>0.79 (0.64, 0.97)</td> <td>100.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTE: Weights are from random effects analysis</p>	id	ES (95% CI)	Weight	SQUIRE	0.84 (0.74, 0.96)	72.27	Watanabe S, 2019	0.66 (0.47, 0.93)	27.73	Overall (I-squared = 40.3%, p = 0.196)	0.79 (0.64, 0.97)	100.00
id	ES (95% CI)	Weight											
SQUIRE	0.84 (0.74, 0.96)	72.27											
Watanabe S, 2019	0.66 (0.47, 0.93)	27.73											
Overall (I-squared = 40.3%, p = 0.196)	0.79 (0.64, 0.97)	100.00											

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 第Ⅲ相試験と小規模の第Ⅱ相試験のみ
非一貫性その他のまとめ	なし



03	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	盲検化されていない 第Ⅲ相試験と小規模の第Ⅱ相試験のみ
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

04	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 第Ⅲ相試験と小規模の第Ⅱ相試験のみ
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

05	QOL
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 第Ⅲ相試験と小規模の第Ⅱ相試験のみ
非一貫性その他のまとめ	試験毎で評価およびアウトカムが異なる
コメント	