

【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)				
切除不能局所進行非小細胞肺癌で全身状態良好(PS 0-1)の患者に対して化学放射線療法を行う際に、併用する最適な化学療法は何か？				
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	切除不能・局所進行非小細胞肺癌			
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＋第3世代以降細胞傷害性抗癌薬 Comparisons; プラチナ製剤＋第2世代細胞傷害性抗癌薬				
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	2年生存率	益	8点	○
O3	無増悪生存期間	益	8点	○
O4	毒性	害	7点	○
O5	奏効率	益	7点	○
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ40 化学放射線療法においてプラチナ製剤と第三世代以降の細胞傷害性抗癌薬併用を勧められるか？				

【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)
Yamamoto N, et al. J Clin Oncol 2010 WJTOG0105	RCT	75歳以下 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌 ECOG PS 0-1	ArmB: CBDCA+CPT+TRT(60Gy) ArmC: CBDCA+PTX+TRT(60Gy) consolidation: 2サイクル追加	ArmA: MVP+TRT(60Gy) consolidation: 2サイクル追加	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験(非劣性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20625120/ update https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33734289/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20530281/
Segawa Y, et al. J Clin Oncol 2010 OLCSG0007	RCT	75歳以下 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌 ECOG PS 0-1	CDDP+DTX+TRT(60Gy)	MVP+TRT(60Gy)	主要評価項目: 2年生存率	第Ⅲ相試験(優越性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20530281/
Liang J, et al. Ann Oncol 2017	RCT	70歳以下 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌 ECOG PS 0-2	CDDP+ETP+TRT(60-66Gy)	CBDCA+PTX+TRT(60-66Gy)	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験(優越性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28137739/
Senan S, et al. J Clin Oncol 2016 PROCLAIM	RCT	18歳以上 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌 ECOG PS 0-1	CDDP+PEM #3 +TRT(60-66Gy) →PEM #4	CDDP+ETP #2 +TRT(60-66Gy) →CDDP+ETP #2	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験(優越性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26811519/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ40	化学放射線療法においてプラチナ製剤と第三世代以降の細胞傷害性抗がん薬併用を勧められるか？
P	切除不能・局所進行非小細胞肺癌	
I	プラチナ製剤＋第3世代以降細胞傷害性抗がん薬	
C	プラチナ製剤＋第2世代細胞傷害性抗がん薬	
臨床的文脈		切除不能・局所進行非小細胞肺癌における化学放射線療法の併用レジメンは、第3世代以降細胞傷害性抗がん薬が推奨されるが、第2世代細胞傷害性抗がん薬との比較においてO1(全生存率)、O2(2年生存率)、O3(無増悪生存期間)の有意な延長は示されていない。O4(毒性)に関しては、レジメン特有の副作用が認められるが、第3世代以降細胞傷害性抗がん薬の方が血液毒性が軽い傾向にある。O5(奏効率)は試験毎でばらつきがみられる。
O1		全生存期間
非直接性のまとめ		レジメン毎で効果が異なるため、介入群・対照群において非直接性が存在する
バイアスリスクのまとめ		非盲検試験である・過去の治療法が含まれる
非一貫性その他のまとめ		なし
コメント		
O2		2年生存率
非直接性のまとめ		レジメン毎で効果が異なるため、介入群・対照群において非直接性が存在する
バイアスリスクのまとめ		非盲検試験である・過去の治療法が含まれる
非一貫性その他のまとめ		なし
コメント		
O3		無増悪生存期間
非直接性のまとめ		レジメン毎で効果が異なるため、介入群・対照群において非直接性が存在する
バイアスリスクのまとめ		非盲検試験である・過去の治療法が含まれる
非一貫性その他のまとめ		なし
コメント		
O4		毒性

非直接性のまとめ	レジメン毎で効果が異なるため、介入群・対照群において非直接性が存在する
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験である・過去の治療法が含まれる
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

05	奏効率
非直接性のまとめ	レジメン毎で効果が異なるため、介入群・対照群において非直接性が存在する
バイアスリスクのまとめ	非盲検試験である・過去の治療法が含まれる
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	