

【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)				
ALK融合遺伝子陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてALK-TKIが勧められるか? サブ: プリグチニブが勧められるか?				
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, ALK融合遺伝子陽性			
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; プリグチニブ Comparisons; クリゾチニブ				
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				
CQ54 b PS 0-1の場合, 一次治療としてALK-TKIが勧められるか? サブ: プリグ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	文献情報	PubMed ID (URL)
Camidge DR, Kim HR, Ahn MJ, et al. N Engl J Med. 2018	RCT	18歳以上 進行期 ALK陽性 PS 0-2 未加療	ブリゲチニブ 90mg/body 1週間、 180mg/body 毎日	クリゾチニブ 250mg 1日2回 毎日	主要評価項目: PFS	第Ⅲ相試験	PFS update Camidge DR, J clin oncol 2020 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32780660/	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30280657/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ54 b	ALK融合遺伝子陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてALK-TKIが勧められるか? サブ:ブリグチニブが勧められるか?
P	ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌, ALK融合遺伝子陽性	
I	ブリグチニブ	
C	クリゾチニブ	
臨床的文脈		ブリグチニブはクリゾチニブと比較し, O2(無増悪生存期間)を有意に延長した。O1(全生存期間)は良い傾向にあるものの有意差は認められていない。 O3(毒性)は, それぞれの群で特徴的なものがみられ, ブリグチニブ群では下痢など消化器毒性, CK上昇, リパーゼ上昇が多くみられた。O4(奏効率), O5(QOL)は, ともにブリグチニブで良好な結果が示されている。

O1	全生存期間
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化がされていない
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化がされていない
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O3	毒性
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化がされていない
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	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化がされていない
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	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化がされていない
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	