

【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)				
KRAS遺伝子G12C変異陽性には何が勧められるか？				
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	再発または進行期非小細胞肺癌 (既治療) KRAS遺伝子G12C変異陽			
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; ソトラシブ Comparisons; 細胞傷害性抗癌薬 (ドセタキセル)				
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				
CQ62 KRAS遺伝子G12C変異陽性に、二次治療以降でソトラシブは勧められるか？				

【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	PubMed ID (URL)
Langen AJ, et al. Lancet. 2023 CodeBreak 200	P3	18歳以上 進行期非小細胞癌 KRAS遺伝子G12C変異陽性 PS 0-1 既治療例	ソラシブ 960mg/日 1日1回	ドセタキセル 75mg/m <sup>2</sup> 3週毎	主要評価項目: PFS	第Ⅲ相試験	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36764316/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36764316/</a>



【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ62	KRAS遺伝子G12C変異陽性に、二次治療以降でソラシブは勧められるか？
P	再発または進行期非小細胞肺癌(既治療), KRAS遺伝子G12C変異陽性	
I	ソラシブ	
C	細胞傷害性抗癌薬(ドセタキセル)	
臨床的文脈		KRAS遺伝子G12C変異陽性(既治療例)に対するソラシブは、ドセタキセルと比較し、O2(無増悪生存期間)を有意に延長した。また、O4(奏効率)も高く、O5(QOL)でも項目の改善効果を認めた。一方、O1(全生存期間)は、現時点でドセタキセルと比較し同等である。O3(毒性)は、薬剤に特徴的な有害事象が認められる。

O1	全生存期間
非直接性のまとめ	PS0-1の報告に限られる
バイアスリスクのまとめ	なし
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験がP3 1本のみ
コメント	immature

O2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	PS0-1の報告に限られる
バイアスリスクのまとめ	なし
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験がP3 1本のみ
コメント	

O3	毒性
非直接性のまとめ	PS0-1の報告に限られる
バイアスリスクのまとめ	なし
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験がP3 1本のみ
コメント	

O4	奏効率
非直接性のまとめ	PS0-1の報告に限られる

バイアスリスクの まとめ	なし
非一貫性その他の まとめ	評価できる試験がP3 1本のみ
コメント	

O5	QOL
非直接性のまとめ	PS0-1の報告に限られる
バイアスリスクの まとめ	なし
非一貫性その他の まとめ	評価できる試験がP3 1本のみ
コメント	不完全アウトカム報告、信頼区間が広い