

【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)				
再発小細胞肺癌 (sensitive relapse) に対して細胞傷害性抗癌薬の投与に意義はあるか？				
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	再発小細胞肺癌 (sensitive relapse)			
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; 細胞傷害性抗癌薬 Comparisons; BSC or その他の細胞傷害性抗癌薬				
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	無増悪生存期間	益	8点	○
O3	毒性	害	7点	○
O4	QOL	益	7点	○
O5	奏効率	益	7点	○
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ17 再発小細胞肺癌 (sensitive relapse) に対し、推奨される細胞障害性抗癌薬は何か？				

【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)
O'Brien ME, et al. J Clin Oncol. 2006	RCT	再発SCLC	内服ノギテカン 2.3mg/m ² , d1-5, 3週毎	Best Supportive Care	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17135646/
von Pawel J, et al. J Clin Oncol. 1999	RCT	再発SCLC sensitive relapse (60日間)	CAV療法 シクロフォスファミド1000mg/m ² , d1 ドキシソルビシン45mg/m ² , d1 ビンクリスチン2mg, d1 3週毎	静注ノギテカン 1.5mg/m ² , d1-5, 3週毎	ORR, PFS, OS, QOL, toxicity	第Ⅲ相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10811675/
Eckardt JR, et al. J Clin Oncol. 2007	RCT	再発SCLC sensitive relapse (90日間) ECOG PS0-2	内服ノギテカン 2.3mg/m ² , d1-5, 3週毎	静注ノギテカン 1.5mg/m ² , d1-5, 3週毎	主要評価項目: ORR OS, etc	第Ⅲ相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17513814/
Goto K, et al. Lancet Oncol. 2016 JCOG0605	RCT	再発SCLC sensitive relapse (90日間) ECOG PS0-2	PEI療法 シスプラチン25mg/m ² , d1&8 エトポシド60mg/m ² , d1-3 イリノテカン90mg/m ² , d8 2週毎, 5サイクル	静注ノギテカン 1.0mg/m ² , d1-5, 3週毎 4サイクル	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27312053/
Jotte R et al. J Clin Oncol. 2011	RCT	再発SCLC sensitive relapse (90日間) ECOG PS0-2	アムルビシン40mg/m ² , d1-3 3週毎	静注ノギテカン 1.5mg/m ² , d1-5, 3週毎	主要評価項目: ORR PFS, OS, etc	第Ⅱ相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21135284/
von Pawel J, et al. J Clin Oncol. 2014	RCT	再発SCLC ECOG PS0-2	アムルビシン40mg/m ² , d1-3 3週毎	静注ノギテカン 1.5mg/m ² , d1-5, 3週毎	主要評価項目: OS	第Ⅲ相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25385727/
Baoze N, et al. Lancet Oncol. 2020	RCT	再発SCLC sensitive relapse (90日間) ECOG PS0-2	カルボプラチンAUC=5, d1 エトポシド100mg/m ² , d1-3 3週毎	内服ノギテカン 2.3mg/m ² , d1-5, 3週毎	主要評価項目: PFS	第Ⅲ相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32888454/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ17	再発小細胞肺癌 (sensitive relapse) に対し、推奨される細胞障害性抗癌薬は何か？
P	再発小細胞肺癌 (sensitive relapse)	
I	細胞傷害性抗癌薬	
C	BSC, その他の細胞傷害性抗癌薬	
臨床的文脈		再発小細胞肺癌において、内服ノグテカンと比較しO1(全生存期間)を有意に延長した。また、ノグテカンと比較して、CAV療法はO1が同等であるが、PEI療法はO1を有意に延長した。CE療法はO2(無増悪生存期間)を有意に延長したが、O1は同等であった。なお、併用療法はO3(毒性)が高まる傾向にあった。また、ノグテカンと比較してアムルピシンはO1は同等であった。各薬剤毎にO3(毒性)のプロファイルは異なる。また、O5(QOL)はいくつかの項目で改善が認められている。

O1	全生存期間
非直接性のまとめ	対照群がBSCの試験が少ない
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	対照群がBSCの試験が少なく、効果・毒性は薬剤毎に異なることから非一貫性の評価が難しい
コメント	

O2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	対照群がBSCの試験が少ない
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	対照群がBSCの試験が少なく、効果・毒性は薬剤毎に異なることから非一貫性の評価が難しい
コメント	

O3	毒性
非直接性のまとめ	対照群がBSCの試験が少ない
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	対照群がBSCの試験が少なく、効果・毒性は薬剤毎に異なることから非一貫性の評価が難しい
コメント	

O4	奏効率
----	-----

非直接性のまとめ	対照群がBSCの試験が少ない
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	対照群がBSCの試験が少なく、効果・毒性は薬剤毎に異なることが予測されることから非一貫性の評価が難しい
コメント	

05	QOL
非直接性のまとめ	BSCを評価した試験が少ない
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	対照群がBSCの試験が少なく、効果・毒性は薬剤毎に異なることが予測されることから非一貫性の評価が難しい
コメント	