

【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 (refractory 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 (refractory 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				
CQ18 再発小細胞肺癌 (refractory 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. 2014	RCT	再発SCLC ECOG PS0-2	アムルピシン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	サブグループ解析	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25385727/
Murakami H, et al. Lung Cancer. 2014	sP2	再発SCLC refractory relapse ECOG PS0-2	アムルピシン40mg/m ² , d1-3 3週毎	-	主要評価項目: ORR PFS, OS, safety	第Ⅱ相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24530204/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ18	再発小細胞肺癌 (refractory relapse) に対し、推奨される細胞障害性抗がん薬は何か？
P	再発小細胞肺癌 (refractory relapse)	
I	細胞傷害性抗がん薬	
C	BSC, その他の細胞傷害性抗がん薬	
臨床的文脈		再発小細胞肺癌において、内服ノグテカンはBSCと比較しO1(全生存期間)を有意に延長した。Refractory relapseに対しては、サブグループ解析でノグテカンと比較してアムルビシンは、O1を延長する傾向が示されている。

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	比較試験はrefractory relapseのサブグループ解析の結果のみである
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	比較試験はrefractory relapseのサブグループ解析の結果のみである
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	比較試験はrefractory relapseのサブグループ解析の結果のみである
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	比較試験はrefractory relapseのサブグループ解析の結果のみである
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	比較試験はrefractory relapseのサブグループ解析の結果のみである
コメント	