

【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)				
IV期非小細胞肺癌に対してプラチナ製剤併用療法の至適投与サイクルはどのくらいか？				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	指定なし			
年齢	75歳未満の成人			
疾患・病態	IV期非小細胞肺癌			
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; プラチナ製剤併用療法 (6サイクル) Comparisons; プラチナ製剤併用療法 (3-4サイクル)				
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	7 点	○
O4	QOL	益	7 点	○
O5	奏効率	益	4 点	×
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	
作成したCQ				
CQ71 プラチナ製剤併用療法を受ける場合の推奨される投与期間は？				

【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	PubMed ID (URL)
von Plessen C, et al. Br J Cancer 2006	RCT	ⅢB/Ⅳ期NSCLC, PS0-2	CDDP+VNR 6サイクル	CDDP+VNR 3サイクル	QOL, OS, PFS, AE	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17047644/
Park JO, et al. J Clin Oncol 2007	RCT	ⅢB/Ⅳ期NSCLC, PS 0-2, CDDP+taxane2サイクル後 nonPD	CDDP+taxane合計 6サイクル	CDDP+taxane 合計4サイクル	OS, RR, TTP, AE, QOL	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18024869/
Rossi A, et al. Lancet Oncol 2014	メタ解析	進行期NSCLC, PS 0-2	プラチナ製剤併用療法 6サイクル	プラチナ製剤併用療法 3-4サイクル	OS, PFS, AE	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25232001/

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ71: プラチナ製剤併用療法を受ける場合の推奨される投与期間は？
対象	IV期非小細胞肺癌
介入	プラチナ製剤併用療法
対照	プラチナ製剤併用療法

エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

* 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階

**** エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階**

*** 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

[illegible]

コメント(該当するセルに記入)

[illegible]

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ71	プラチナ製剤併用療法を受ける場合の推奨される投与期間は？
P	Ⅳ期非小細胞肺癌	
I	プラチナ製剤併用療法	
C	プラチナ製剤併用療法	
臨床的文脈		プラチナ製剤併用療法の至適サイクル数に関して、3-4サイクルと6サイクルの比較においては、6サイクルにおいてO2(無増悪生存期間)の延長を認めたが、O1(全生存期間)の延長は認めなかった。O3(毒性)はサイクル数が多いほど毒性が強かった。O4(QOL)は、3-6サイクルで同等であった。なお、6サイクルを超える治療成績の比較はない。

O1	全生存期間
非直接性のまとめ	サイクル数が3-4サイクルと6サイクルの比較に限られる
バイアスリスクのまとめ	いずれも非盲検試験である
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	Rossi A, 2014のメタ解析の結果に強く依存している。

O2	無増悪生存期間
非直接性のまとめ	サイクル数が3-4サイクルと6サイクルの比較に限られる
バイアスリスクのまとめ	いずれも非盲検試験である
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	サイクル数が3-4サイクルと6サイクルの比較に限られる
バイアスリスクのまとめ	いずれも非盲検試験である
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

O4	QOL
非直接性のまとめ	サイクル数が3-4サイクルと6サイクルの比較に限られる

バイアスリスクの まとめ	いずれも非盲検試験である
非一貫性その他の まとめ	なし
コメント	