【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）
切除不能局所進行非小細胞肺癌で全身状態良好（PS 0-1）の患者に対して化学放射線療法を行う際に、併用する最適な化学療法は何か？ サブ：高齢者

CQの構成要素	
P（Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	71歳以上の成人
疾患・病態	切除不能・局所進行非小細胞肺癌，シスプラチン一括投与が不適
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; 化学放射線併用療法 Comparisons; 放射線治療単独

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	2年生存率	益	8 点	○
O3	無増悪生存期間	益	8 点	○
O4	毒性	害	8 点	○
O5	奏効率	益	7 点	○
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
CQ40 切除不能局所進行非小細胞肺癌，シスプラチン一括投与が不適な高齢者に対して，連日カルボプラチン投与による化学放射線療法は勧められるか？

【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)
Atagi S, et al. Lancet Oncol 2012 JCOG0301	RCT	71歳以上 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌 ECOG PS 0-2	カルボプラチン30mg/m2 20Fr 胸部放射線治療(60Gy/30Fr) 同時併用	胸部放射線治療(60Gy/30Fr)	主要評価項目:OS	第Ⅲ相試験(優越性)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22622008/

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ40：切除不能局所進行非小細胞肺癌，シスプラチン一括投与が不適な高齢者に対して，連日カルボプラチン投与による化学放射線療法は勧められるか？
対象	切除不能・局所進行非小細胞肺癌 71歳以上，シスプラチン一括投与が不適
介入	化学放射線併用療法
対照	放射線治療単独

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）

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数（アウトカム率） 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
生存期間	1	0	-1	-1	0	0	0	100			100			HR	0.68	0.47-0.98	中(B)	9	
2年生存率	1																	8	未評価
無増悪生存期間	1	0	-1	-1	0	0	0	100			100			HR	0.66	0.49-0.9	中(B)	8	
毒性	1	0	-1	-1	0	0	0	98			96						中(B)	8	
奏効率	1	0	-1	-1	0	0	0	98	44	45%	99	51	52%	ORR			中(B)	7	

コメント（該当するセルに記入）

生存期間		非盲検	1つの試験	1つの試験														
2年生存率																		
無増悪生存期間		非盲検	1つの試験	1つの試験														
毒性		非盲検	1つの試験	1つの試験														
奏効率		非盲検	1つの試験	1つの試験														

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ40	切除不能局所進行非小細胞肺癌，シスプラチン一括投与が不適な高齢者に対して，連日カルボプラチン投与による化学放射線療法は勧められるか？
P	切除不能・局所進行非小細胞肺癌 71歳以上，シスプラチン一括投与が不適	
I	化学放射線併用療法	
C	放射線治療単独	
臨床的文脈	高齢，切除不能・局所進行非小細胞肺癌患者における化学放射線療法（カルボプラチン併用）は放射線治療単独と比較しO1（全生存期間），O3（無増悪生存期間）を有意に延長した。一方，O4（毒性）は併用することで血液毒性・感染の増加が認められる。	

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	盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1つのみ
コメント	

O2	2年生存率
非直接性のまとめ	
バイアスリスクのまとめ	
非一貫性その他のまとめ	
コメント	未評価

O3	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	盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1つのみ
コメント	

O4	毒性
非直接性のまとめ	なし

バイアスリスクのまとめ	盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1つのみ
コメント	

O5	奏効率
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化されていない
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験が1つのみ
コメント	