

【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)				
ROS1融合遺伝子陽性のIV期非小細胞肺癌患者に対し、ROS1阻害剤は勧められるか？				
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, ROS1融合遺伝子陽性			
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; エヌトレクチニブ Comparisons; 細胞傷害性抗癌薬もしくはBest supportive care (historical control)				
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				
CQ60b ROS1融合遺伝子陽性のIV期非小細胞肺癌患者にエヌトレクチニブは勧められるか？				

【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)
Drilon A, et al. Lancet Oncol 2020 ALKA-372-001 STARTRK-1&2	P1/SP2	18歳以上 進行期 ROS1融合遺伝子陽性 PS 0-2 ROS1-TKI未加療	エヌトレクチニブ 600mg/body 毎日	—	主要評価項目:奏効率	第 I 相試験 (dose escalation) 2本 第 II 相試験のpooled analysis	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31838015

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ60b	ROS1融合遺伝子陽性のIV期非小細胞肺癌患者にエヌトレクチニブは勧められるか？
P	再発または進行期非小細胞肺癌, ROS1融合遺伝子陽性	
I	エヌトレクチニブ	
C	細胞傷害性抗癌薬もしくはBSC	
臨床的文脈		ROS1融合遺伝子陽性に対するエヌトレクチニブは、細胞傷害性抗癌薬もしくはBSC (historical control)と比較し、O4(奏効率)、O2(無増悪生存期間)において良好な成績を示した。O1(全生存期間)についても良好な傾向にある。O3(毒性)は、薬剤に特徴的な有害事象が認められる。O5(QOL)の報告はない。
O1	全生存期間	
非直接性のまとめ	PS0-2の報告に限られる	
バイアスリスクのまとめ	RCTが存在しない 観察期間が不十分である	
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験がSP2 1本しかない	
コメント		
O2	無増悪生存期間	
非直接性のまとめ	PS0-2の報告に限られる	
バイアスリスクのまとめ	RCTが存在しない	
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験がSP2 1本しかない	
コメント		
O3	毒性	
非直接性のまとめ	PS0-2の報告に限られる	
バイアスリスクのまとめ	RCTが存在しない	
非一貫性その他のまとめ	評価できる試験がSP2 1本しかない	
コメント		
O4	奏効率	
非直接性のまとめ	PS0-2の報告に限られる	

バイアスリスクの まとめ	RCTが存在しない
非一貫性その他の まとめ	評価できる試験がSP2 1本しかない
コメント	

O5	QOL
非直接性のまとめ	報告なし
バイアスリスクの まとめ	報告なし
非一貫性その他の まとめ	報告なし
コメント	