

【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)				
RET融合遺伝子陽性のIV期非小細胞肺癌患者に対し、RET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, RET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; セルペルカチニブ 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				
CQ63 RET融合遺伝子陽性のIV期非小細胞肺癌患者にセルペルカ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	文献情報	PubMed ID (URL)
Drilon A, et al. N Engl J Med 2020 LIBRETTO-001	P1/SP2	18歳以上 進行期固形癌 RET融合遺伝子陽性 PS 0-2	セルペルカチニブ 320mg/body 毎日	—	主要評価項目:奏効率	第 I / II 相試験		https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32846060/

【4-8 定性的システマティックレビュー】

CQ	CQ63	RET融合遺伝子陽性のIV期非小細胞肺癌患者にセルペルカ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, RET融合遺伝子陽性	
I	セルペルカチニブ	
C	細胞傷害性抗癌薬もしくはBSC	
臨床的文脈		RET融合遺伝子陽性進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブは, 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) は報告されていない。 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	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		
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 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		
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	

05	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	