

【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)				
ALK融合遺伝子陽性, PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し, 一次治療としてALK-TKIが勧められるか? サブ: ロルラチニブが勧められるか?				
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	ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌, ALK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; ロルラチニブ Comparisons; クリゾチニブ				
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				
CQ54 c PS 0-1の場合, 一次治療としてALK-TKIが勧められるか? サブ: ロルラチニブが勧められるか?				

【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)
Alice Shaw, et al. N Engl J Med. 2020	RCT	18歳以上 進行期 ALK-IHC陽性 PS 0-2 未加療	ロルラチニブ100mg 1日1回毎日	クリゾチニブ 250mg 1日2回 毎日	主要評価項目: PFS	第Ⅲ相試験		<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33207094/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33207094/</a>



【4-8 定性的システマティックレビュー】

<b>CQ</b>	CQ54 c	ALK融合遺伝子陽性、PS 0-1のIV期非小細胞肺癌患者に対し、一次治療としてALK-TKIが勧められるか？ サブ:ブリグチニブが勧められるか？
<b>P</b>	ECOG PS 0-1の再発または進行期非小細胞肺癌、ALK融合遺伝子陽性	
<b>I</b>	ロルラチニブ	
<b>C</b>	クリゾチニブ	
<b>臨床的文脈</b>		ブリグチニブはクリゾチニブと比較し、O2(無増悪生存期間)を有意に延長した。O1(全生存期間)は良い傾向にあるものの有意差は認められていない。O3(毒性)は、ロルラチニブ群でG3以上のAEが多くみられた。O4(奏効率), O5(QOL)は、ともにロルラチニブで良好な結果が示されている。

<b>O1</b>	全生存期間
<b>非直接性のまとめ</b>	なし
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	盲検化がされていない
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし
<b>コメント</b>	

<b>O2</b>	無増悪生存期間
<b>非直接性のまとめ</b>	なし
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	盲検化がされていない
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし
<b>コメント</b>	

<b>O3</b>	毒性
<b>非直接性のまとめ</b>	なし
<b>バイアスリスクのまとめ</b>	盲検化がされていない
<b>非一貫性その他のまとめ</b>	なし
<b>コメント</b>	

<b>O4</b>	奏効率
-----------	-----

非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化がされていない
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	

05	QOL
非直接性のまとめ	なし
バイアスリスクのまとめ	盲検化がされていない クリゾチニブ群で10%脱落している
非一貫性その他のまとめ	なし
コメント	