

ALLOCATION CONCEALMENT			
割振りの隠蔽化			
9	<p>Method used to implement the random allocation sequence, clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned</p> <p>ランダム割振りの順番の実施に用いられた方法（例、数字を振った容器、中央からの電話法）；順番が介入の割り付けまで隠蔽されていたかどうかを明記してある</p>	<input type="checkbox"/> Concealed などの記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明	
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>How random allocation sequence was concealed until assignment (e.g., numbered containers, central telephone, etc.) どのようにしてランダム割付けを隠蔽していたか（例、数字を振った容器、中央からの電話法、等）</p>			
IMPLEMENTATION			
実施			
10	<p>Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups</p> <p>誰が（何が）割振りの順番を作成し、参加者の組み入れを行い、参加者を各介入群に割り付けたか</p>	<input type="checkbox"/> 割振り者に関する記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明	
BLINDING (MASKING)			
盲検化（マスキング）			
11a	<p>Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment</p> <p>参加者、介入の実施者、アウトカムの評価者はグループ割付けに関して盲検化されていたかどうか</p>	<input type="checkbox"/> 盲検についての記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> PROBE 試験である	
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Who was blinded (participants, administrator(s) of interventions, assessor(s) of outcome(s)) 誰が盲検化されたか（参加者、介入者、アウトカムの評価者）</p> <p>Mechanism of blinding 盲検化の方法</p> <p>Similarity of characteristics of interventions 介入の特徴の類似点</p> <p>Explanation of any non-blinding （あれば）盲検化を行わなかった説明</p>			

11b	<p>If done, how the success of blinding was evaluated.</p> <p>盲検化が行われていたならば、その成功度がどのように評価されたか</p>	<input type="checkbox"/> 盲検化成功度の記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>How successful blinding procedures were with participants, administrator(s), and assessor(s) (参加者、介入者、査定者の) 盲検化の成功度</p> <p>How success in blinding was measured どのようにして盲検化の成功を測定したか</p>				
<p>STATISTICAL METHODS</p> <p>統計学的手法</p>				
12a	<p>Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s)</p> <p>群間での主要アウトカムの比較に用いられた統計学的手法</p>	<input type="checkbox"/> 統計学的手法の記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Identification of statistical procedure used 主要アウトカムの測定に使用された統計学的手法の同定</p> <p>Mention of confidence interval or statistical significance 信頼区間または統計学的有意性の記述</p>				
12b	<p>Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses</p> <p>追加的解析 (サブグループ解析、調整された解析、等) の手法</p>	<input type="checkbox"/> 追加解析手法の記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Subgroup analysis or test of interaction サブグループ解析、または相互作用の検定</p> <p>Adjustment by multiple regression analysis 重回帰分析による調整</p> <p>Rationale for adjustments 調整の合理的根拠</p> <p>Definition of continuous variables 連続変数の定義</p> <p>Whether additional analyses were planned or suggested by data 追加的解析は事前に決められていたか、データを見て決められたか</p>				

RESULTS

結果

PARTICIPANT FLOW

参加者の流れ

13a	<p>Flow of participants through each stage (a diagram is strongly recommended) 各段階での参加者の流れ (図が強く推奨される)</p>	<p><input type="checkbox"/> 流れ図がある <input type="checkbox"/> 図がない</p>		
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Number of persons assessed for eligibility, if available (“randomization”) 適格条件の評価を受けた人数 (「ランダム化」)</p> <p>Number of participants who received each treatment (“treatment allocation”) 各治療を受けた参加者数 (「治療割振り」)</p> <p>Number of participants who completed each treatment and follow-up (“follow-up”) 各治療、追跡を完了した参加者数 (「追跡」)</p> <p>Number of participants analyzed for primary outcome(s) (“analysis”) 主要アウトカムについて分析された参加者数 (「解析」)</p> <p>Explanation of loss (attrition, investigator-determined exclusion, death, discontinuation, etc.) 人数減少の説明 (脱落、研究者によってきめられた除外、死亡、中止、等)</p>				
13b	<p>Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons 計画されていた研究からのプロトコルの逸脱とその理由</p>	<p><input type="checkbox"/> 逸脱に関する記述あり <input type="checkbox"/> 逸脱あり <input type="checkbox"/> 逸脱なし <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明</p>		
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Unplanned changes in interventions and why 介入方法の計画されていなかった変更とその理由</p> <p>Unplanned changes in examinations and why 評価方法の計画されていなかった変更とその理由</p> <p>Unplanned changes in data collection and why データ収集方法の計画されていなかった変更とその理由</p> <p>Unplanned changes in methods of analysis and why 解析方法の計画されていなかった変更とその理由</p>				

RECRUITMENT				
募集				
14	Dates defining the periods of recruitment and follow-up 募集や追跡期間を定義づける日付	<input type="checkbox"/> 日付の特定あり <input type="checkbox"/> 期間については記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし		<input type="checkbox"/> 結果の部分には記載なし： 記載箇所：
例えば下記に関する記載についてチェック Period(s) of recruitment 募集期間 Period(s) during which this study was done この研究が行われた期間 Period(s) of follow-up 追跡期間 Date of early stoppage, if applicable (適切ならば) 早期中止の日付				
BASELINE DATA				
ベースラインデータ				
15	Baseline demographic and clinical characteristics of each group 各介入群のベースラインでの人口統計的あるいは臨床的特徴	<input type="checkbox"/> ベースライン記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
NUMBER ANALYZED				
分析された人数				
16a	Number of participants (denominator) in each group included in each analysis, State the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%) 各解析に使われた各群の参加者数(分母); 可能な場合は結果を絶対数で表示している(例、50%ではなく、10/20)	<input type="checkbox"/> 分析実数について記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
例えば下記に関する記載についてチェック Number of participants in each intervention group included in each analysis 各介入群で各解析方法に含まれた参加者数				
16b	Statement of whether the analysis was by "intention-to-treat" 解析は"intent-to-treat"に沿って行われたかどうか	<input type="checkbox"/> ITTに関する記述あり <input type="checkbox"/> ITT <input type="checkbox"/> FAS <input type="checkbox"/> その他 per protocol など <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
例えば下記に関する記載についてチェック Whether analysis was by "intent to treat" or "on-treatment (per protocol)" 解析は"intent to treat"に沿って行われたか、"on-treatment (per protocol)"に沿って行われたか Additional analyses, if any (あれば) 追加的解析				

OUTCOMES AND ESTIMATION

アウトカムと推定

17	<p>For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group, and the estimated effect size and its precision 各主要・副次的アウトカムにつき、各群の結果の概要と、推定されたエフェクトサイズとその精度（介入の効果）</p>	<p><input type="checkbox"/>十分な（信頼区間など）記述あり <input type="checkbox"/>記述あるが不十分 <input type="checkbox"/>記述なし <input type="checkbox"/>不明</p>		
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Summary of results (of all analyses?)（全解析の？）結果の要約 Estimated effect sizes 推定されたエフェクトサイズ Precision of effect sizes in confidence intervals エフェクトサイズの精度（<u>信頼区間</u>を使用） Secondary outcome(s) presentation 副次的アウトカムの表示 Summary of results (of all analyses?)（全解析の？）結果の要約 Estimated effect sizes 推定されたエフェクトサイズ Precision of effect sizes in confidence intervals エフェクトサイズの精度（<u>信頼区間</u>を使用）</p>				

ANCILLARY ANALYSES

補助的解析

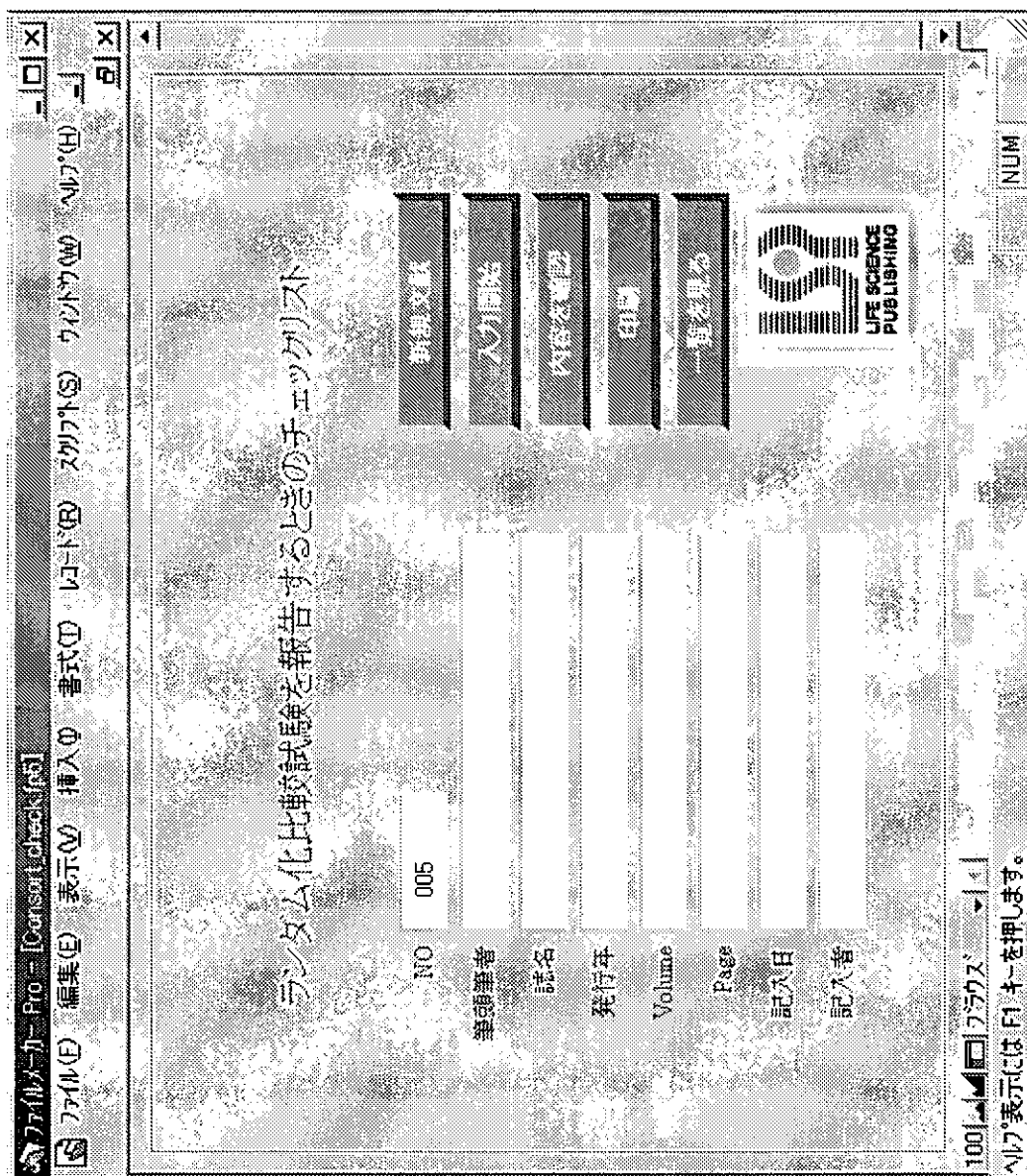
18	<p>Address multiplicity 多重性についての説明</p>	<p><input type="checkbox"/>多重性についての記述あり <input type="checkbox"/>記述なし <input type="checkbox"/>不明</p>		
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Identification of other analyses performed (e.g., subgroup, adjustments, interactions, etc.) and why 実施された他の解析（例、サブグループ、調整、交互作用、等）とその理由 Whether they were pre-specified or exploratory これらの解析が事前に特定されていたものか、探索的なものか</p>				

ADVERSE EVENTS

有害事象

19	<p>All important adverse events or side effects in each intervention group 各介入群での全ての有害事象または副作用</p>	<p><input type="checkbox"/>有害事象に関する記述あり <input type="checkbox"/>記述なし <input type="checkbox"/>不明</p>		
----	---	---	--	--

初期画面



入力画面

ProConsort (ProConsort) [F1] 挿入 (I) 表示 (V) 編集 (E) ファイル (F) 形式 (D) コード (B) スクリプト (S) ウィンドウ (W) ヘルプ (H) 印刷 (P) 終了 (X) 戻る (B) 進む (F) メニュー (M)

ProConsort (ProConsort) [F1] 挿入 (I) 表示 (V) 編集 (E) ファイル (F) 形式 (D) コード (B) スクリプト (S) ウィンドウ (W) ヘルプ (H) 印刷 (P) 終了 (X) 戻る (B) 進む (F) メニュー (M)

BACKGROUND / 背景

No.	Item / 項目	PageNo / 報告頁	Co
No. 2	Scientific background and explanation of rationale 科学的背景と合理的根拠の説明	788 ~ 789	[In
Descriptor / 記述項目 <input checked="" type="checkbox"/> 説明の記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明			
*例えは下記に関する記載についてチェック ◇Scientific background / 科学的背景 Context, i.e., what led to doing this study? / コンテキスト (何) ◇Explanatory rationale / 合理的根拠 (説明) What new information can be gained through this study / この ◇Pragmatic rationale / 合理的根拠 (実用) ◇How the results of this study could affect medical practice / こ どの影響を及ぼすか			

100 | 印刷 (P) フラグ (F) ヘルプ (H) 表示 (V) 編集 (E) ファイル (F) 形式 (D) コード (B) スクリプト (S) ウィンドウ (W) ヘルプ (H) 印刷 (P) 終了 (X) 戻る (B) 進む (F) メニュー (M)

RANDOMIZATION SEQUENCE GENERATION / ランダム化順番の作成

No.	Item / 項目	PageNo / 報告頁	Comments / コメント
No. 8a	Method used to generate the random allocation sequence ランダム配振の順番の作成に用いた方法	789	左段 (Randomization)
Descriptor / 記述項目 <input checked="" type="checkbox"/> 方法の具体的記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明			
*例えは下記に関する記載についてチェック ◇Method of sequence generation (e.g., random-number table, computerized random-number generator, etc.) / 順番の作成方法 (例: 乱数表、コンピュータによる乱数発生、等) ◇Randomization ratio, if relevant / (関連あれば) ランダム比			

100 | 印刷 (P) フラグ (F) ヘルプ (H) 表示 (V) 編集 (E) ファイル (F) 形式 (D) コード (B) スクリプト (S) ウィンドウ (W) ヘルプ (H) 印刷 (P) 終了 (X) 戻る (B) 進む (F) メニュー (M)

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

内容確認画面

Consort check Pro - [Consort check.ppt]

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) レコード(R) スクリプト(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

100% 10/15 MENU

1	How participants were allocated to interventions (e.g., "random allocation", "randomized", or "randomly assigned") / 参加者は介入群にどのように入れられたか(例:「ランダム割振り、またはランダムに割付けられた」)	割振りに関する記述あり	788	「Introduction」の表 記なし
2	Scientific background and explanation of rationale / 科学的背景と合理的根拠の説明	説明の記述あり	788 ~	
3a	Eligibility criteria for participants / 参加者の適格条件	適格条件に関する記述あり	789	左段 同頁左段(登録方法)
3b	How sample size was determined / サンプルサイズはどのように決められたか		789	p789左段(地名)
4a	Precise details of the interventions intended for each group / 各群に意図された介入の詳細(what)	介入についての記述あり	789	p789左段~右段
4b	Precise details of how the interventions for each group were actually administered / 各群に実際にどのように入力が実施されたかの詳細(how)	記述なし	なし	

100% 10/15 10/15 NUM

ヘルプ表示には F1 キーを押します。

印刷画面

項目	内容	788 ~ 789	788 ~ 789	788 ~ 789	788 ~ 789
1	How participants were allocated to interventions (e.g., "random allocation", "randomized", or "randomly assigned") / 参加者は介入群にどのように割り振られたか(例: ランダム割振り, または「ランダムに割り付けられ」)	割振りに関する記述あり	788		
2	Scientific background and explanation of rationale / 科学的背景と合理的根拠の説明	説明の記述あり	788 ~ 789		[Introduction]の表記なし
3	Eligibility criteria for participants / 参加者の選定条件	選定条件に関する記述あり	789		右巻 向負左巻(逆巻方法)
4	The settings and locations where the data were collected / データが収集された場所		789		p789左巻(地名)
5	Precise details of the interventions intended for each group / 各群に割り付けられた介入の資料(what)	介入についての記述あり	789		p789左巻~右巻
6	Precise details of how the interventions were actually administered / 各群に割り付けられた介入が実施されたかの詳細(how)	記述なし	なし		
7	Specific objectives and hypotheses / 特定の目的と仮説	記述なし	なし		右巻の欄には記述なし の789左巻の上: introduction 欄に否
8	Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons / 計画されていた研究からのプロトコルの逸脱とその理由		なし		
9	Dates defining the periods of recruitment and follow-up / 募集や追跡期間を定義する日付	日付の特定あり	790		右巻の上
10	Qualities demographic and clinical characteristics of each group / 各介入群のベースラインでの人口統計学的あるいは臨床的特徴	ベースラインの記述あり	792		Table 1
11	Number of participants (denominator) in each group included in each analysis. State the results in absolute numbers when possible (e.g., 10/50, 50/100) or as percentages (e.g., 20%) / 各群に含まれていた参加者の数(分子/分母)可能な場合は結果を絶対数で表示している(例, 80% で記述, 10/20)	分析要素についての記述あり	793 ~ 795		p793 Table 2, Fig 2 p794 Fig 3 p795 Fig 6, 7
12	Statement of whether the analysis was by "intention-to-treat" / 解析は「intention-to-treat」に基づいて行われたかどうか	記述なし	なし		p790左巻(Method)あり
13	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group, and the estimated effect size and its precision / 各主要・副次的アウトカムにつき、各群の結果の概要と推定されたエフェクトサイズとその精度(介入の効果)	十分な(信頼区間など)記述あり	796		Table 3
14	Address multiplicity / 多重性についての説明	記述なし	なし		
15	All important adverse events or side effects in each intervention group / 各介入群での全ての有害事象または副作用	有害事象についての記述あり	792		

100%印刷画面の表示を確認してください。
印刷画面はF1キーを押します。