

STEP3

Q8 昨日設定した仮説を検証するために、研究計画を立案します。候補となる研究デザインを2つ以上あげた上、その長所・短所および研究事業の現実性について検討してください

◇研究デザイン:

長所:

短所:

現実性:

◇研究デザイン:

長所:

短所:

現実性:

◇研究デザイン:

長所:

短所:

現実性:

Q9 研究上何らかの介入がある場合は、その内容について計画を立てて下さい。(ない場合は不要です)

STEP4

<p>Q10 STEP1-2 で作った PECO と概念モデルをもう一度検討し、概念的に1次アウトカム(エンドポイント)、2次アウトカム(2次エンドポイント)、説明因子、調節因子に分けて列記してください</p>	
<p>アウトカム</p>	
<p>2次アウトカム</p>	
<p>説明因子</p>	
<p>調節因子</p>	
<p>Q11 その中で、アウトカムと説明因子を、「アウトカム変数」「説明変数」という測定および定量が可能な形に定義してください。 それらは、カテゴリ変数、順序変数、連続変数のどれにあたりますか？ それらの変数を実際にどのような方法を用いて、いつ、だれが測定するのか考えて下さい。</p>	
<p>アウトカム変数</p>	<p>説明変数</p>
<p>【定義】</p>	<p>【定義】</p>
<p>【変数の種類】</p>	<p>【変数の種類】</p>
<p>【測定のリソース】</p>	<p>【測定のリソース】</p>
<p>【データの入手方法】</p>	<p>【データの入手方法】</p>

STEP5

Q12 研究計画を実行する上で、倫理的な勘案事項について、1患者への不利益、2研究事業に関する患者の同意、3個人情報保護の観点から検討してください

1患者への不利益

2研究事業に関する患者の同意

3個人情報保護

Q13 本WSを通じて、自分が何を得たかについて、また、今後何をするかについて話し合ってください

平成19年度 臨床研究のデザインと進め方に関する研修会を終えてのアンケート

(1) 統計処理のための基礎情報 (本部で行う統計処理に使用するための質問項目です。)

各設問の①～⑦の番号に○をつけて下さい。(各設問により番号の数は違います。)

A: 職名

①医師 ②看護師 ③薬剤師 ④診療放射線技師 ⑤臨床検査技師

⑥事務 ⑦その他 () *職名を記載して下さい。

B: 性別

①男 ②女

C: 在職年数

①1年未満 ②1～3年 ③4～6年 ④7～9年 ⑤10年以上

(2) 研修全体を通して

A: この研修は、受講費用(旅費等)を自己負担してでも受講したいものですか。

①自己負担してでも受講する ②自己負担で受講する価値はない

B: 講義内容(全体を通して)

①全く価値なし ②価値少ない ③価値あり ④極めて価値あり

⑤その他 ()

C: 講義内容に対する時間量(全体を通して)

①多すぎる ②多い ③ちょうどよい ④少ない ⑤少なすぎる

☆充足を感じた講義を挙げて下さい。(上位2つ)

① () ② ()

☆不足を感じた講義を挙げて下さい。(上位2つ)

① () ② ()

D: 講義の難易度(全体を通して)

①難しすぎる ②難しい ③ちょうどよい ④簡単 ⑤簡単すぎる

☆1番わかりやすかった講義を挙げて下さい。()

☆1番難しかった講義を挙げて下さい。()

E: 今後も同様の研修は必要だと思いますか?

①無駄 ②特に必要ない ③あっても良い ④必要 ⑤必須

☆必要と感じた講義を挙げて下さい。(上位2つ)

① () ② ()

☆不要と感じた講義を挙げて下さい。(上位2つ)

① () ② ()

(裏面もご記入下さい。)

(3) 各講義について

【講義1-1 EBMと臨床研究】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義2-1 概念モデルと研究仮説の立て方、及びバイアスについて】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義3-1 臨床研究デザインの種類について】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義4-1 変数の考え方と種類について】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義4-2 生物統計の基本的な考え方について】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義5-1 研究計画書とケースカードのフォーマットについて】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義5-2 臨床研究に関する倫理的勘案事項】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

(4) 実習全体を通して

A: グループ実習の有用性について

- ①非常に有用 ②やや有用 ③どちらともいえない ④あまり有用でない ⑤非常に有用でない

B: 設定質問の適切性について

- ①非常に適切 ②やや適切 ③どちらともいえない ④やや不適切 ⑤非常に不適切

C: 自らのグループ実習への寄与度

- ①大いに寄与した ②まあまあ寄与した ③どちらともいえない ④あまり寄与していない
-
- ⑤寄与していない

各講義及び実習についてご意見がございましたら下記欄にご記入ください。

--

(5) 今回のプログラム全体について感想および今後の改善点を下記欄にご記入ください。

--

ご協力ありがとうございました。

平成19年度 臨床研究のデザインと進め方に関する研修会(アドバンスコース)

平成20年2月15日(金)

《プログラム》

9:45～10:00 受付

10:00～12:00 課題1(STEP1):与えられた研究デザインの中で、変数を設定する
(講義40分・実習80分)

内容:①主要アウトカム・副次アウトカムの設定

②説明変数の設定

講師:聖路加ライフサイエンス研究所 副センター長 徳田 安春

12:00～13:00 昼食

13:00～15:00 課題2(STEP2):サンプリング方法とサンプルサイズを決定する
(講義45分・実習75分)

内容:①適格基準・除外基準の設定

②サンプルサイズの設定

講師:東京大学医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 大津 洋

15:00～15:15 休憩

15:15～17:00 課題3(STEP3):研究データの収集方法を決定する
(講義45分、実習60分)

内容:①CRFの構造について

②データ収集と管理の方法について

③データ収集と管理における倫理的な注意事項について

講師:国立国際医療センター研究所 国際臨床研究センター

医療情報解析研究部長 新保 卓郎

17:00 閉会挨拶

臨床シナリオ

あなたは、現在栄養サポートチーム(NST)に所属している病棟副看護師長です。NSTとして、入院患者さんの初期スクリーニングは行なっていますが、予期しない低栄養患者さんがしばしば発生し、何とかならないものかと思っています。特に、開腹手術を行なった患者さんの中で、術前にはそれほど栄養状態に問題がないと思われる高齢者の方でも、術後に栄養状態が不良となり、入院期間にも影響が出ることをあなたは懸念しています。いくつかの文献検索や総説を見て、あなたは以下のような仮説を立てました。

P: 術前、経口摂取に特に問題がなく、栄養アセスメント的にも大きな問題がない、開腹手術を受けることが予定されている高齢患者さんにおいて、

E: 日常生活動作が、あまり活発でない患者さんは、

C: 日常生活動作がより活発な患者さんに比較して、

O: 入院後、手術後の栄養状態がより不良となる。さらに、それにとまなう入院期間の延長や、続発する健康問題の発生がよりおきやすい。

あなたは、これから今回のリサーチクエスション(PECO)に答える臨床研究の研究計画を作ろうとしています。

STEP1

- 1-1 適切と思われる研究デザインを選定して下さい。その際“FINERS (Feasible, Interesting, Nobel, Ethical, Relevant, Specific)”について、自己検討して下さい。
- 1-2 主要アウトカム、副次アウトカム、および、説明変数を設定し、それぞれをどのように測定するかについて定義して下さい。また、主要アウトカムと説明変数との関連に影響を与える交絡変数について定義して下さい。

STEP2

- 2-1 対象母集団をもう一度確認し、PECOの“P”をより正確に対象母集団として一文にして下さい。
- 2-2 その上で、サンプルの対象となる対象患者の選定基準、除外基準を設定して下さい。
- 2-3 説明変数で定義された群間での主要アウトカムの差を検出する上で、必要なサンプルサイズを設定して下さい。

STEP3

- 3-1 患者データを採取する際に、変数の観察をいつ、どのように行なうかについてのスケジュールを立てて下さい。
- 3-2 あなたは、この研究を4施設の多施設共同研究として行ない、自施設に研究データを集めた上データの解析を行なうことを計画しています。収集研究データを、各施設でどのように管理し、どのように自施設に集約させるかについての計画について考え、作成して下さい。なお、WEB上でのデータ登録を用いない方法をとるものとします。

STEP1

1-1 適切と思われる研究デザインを選定して下さい。その際、“FINERS (Feasible, Interesting, Nobel, Ethical, Relevant, Specific)”について、自己検討して下さい。

☆研究デザイン

☆F (Feasible)

☆I (Interesting)

☆N (Nobel)

☆E (Ethical)

☆R (Relevant)

☆S (Specific)

2008/02/15

課題 ワークシート

②

1-2 主要アウトカム、副次アウトカム、および、説明変数を設定し、それぞれをどのように測定するかについて定義して下さい。また、主要アウトカムと説明変数との関連に影響を与えうる交絡変数について定義して下さい。	
主要アウトカム	
☆定義	☆どのように測定するか
副次アウトカム	
☆定義	☆どのように測定するか
説明変数	
☆定義	☆どのように測定するか
交絡変数	
☆定義	

STEP2

2-1 対象母集団をもう一度確認し、PECO の”P”をより正確に対象母集団として一文にして下さい。

対象母集団(P):

2-2 その上で、サンプルの対象となる対象患者の選定基準、除外基準を設定して下さい。

選定基準

除外基準

2-3 説明変数で定義された群間での主要アウトカムの差を検出する上で、必要なサンプルサイズを設定して下さい。

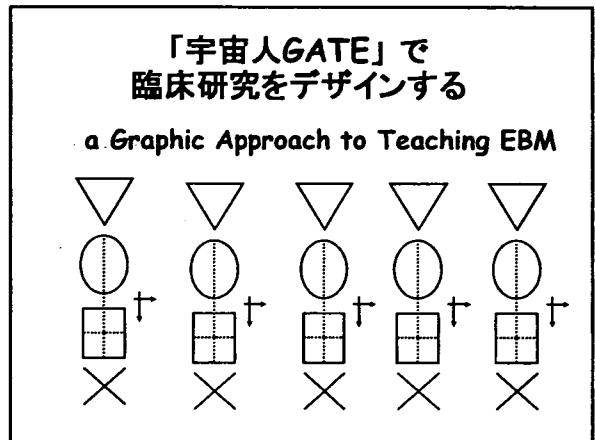
STEP3

3-1 患者データを採取する際に、変数の観察をいつ、どのように行うかについてのスケジュールを立てて下さい。

3-2 あなたは、この研究を4施設の多施設共同研究として行い、自施設に研究データを集めた上データの解析を行うことを計画しています。収集研究データを、各施設でどのように管理し、どのように自施設に集約させるかについての計画について考え、作成して下さい。なお、WEB上でのデータ登録を用いない方法をとるものとします。

(課題1)
与えられた研究デザインの中で
変数を設定する。

聖ルカ・ライフサイエンス研究所
臨床疫学センター
徳田安春



STEP 1: 5つのコア・アイテムを考える

1. Participants (patient)
2. Exposure (or Intervention)
3. Control
4. Outcome
5. Timeframe

STEP 2: コア・アイテムの3つで文献検索

1. Participants (patient/population group)
2. Exposure (intervention if about therapy)
3. Outcome

【例】
P: non-small cell lung cancer
E: gefitinib
O: survival
の3つをPUBMEDへ入力して検索
→317 papers hit

STEP 3: 基本的デザインを指定

観察的研究 observational study

比較対照なし

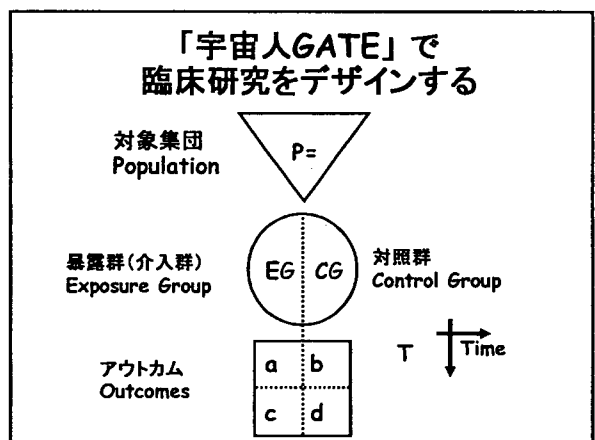
- 症例報告 case report
- ケースシリーズ研究 case series
- 横断研究 cross-sectional study

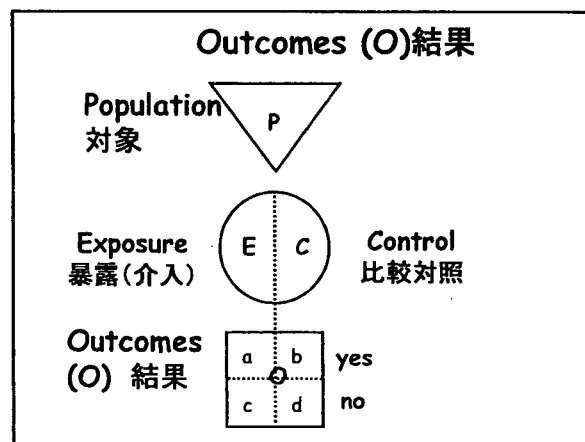
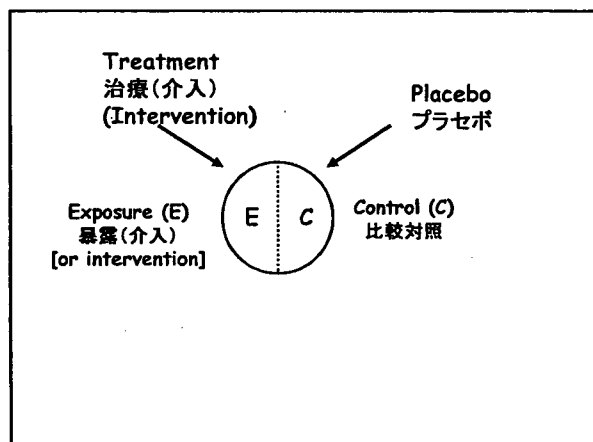
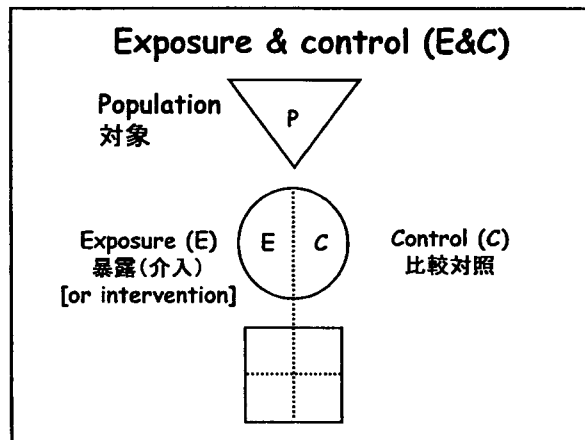
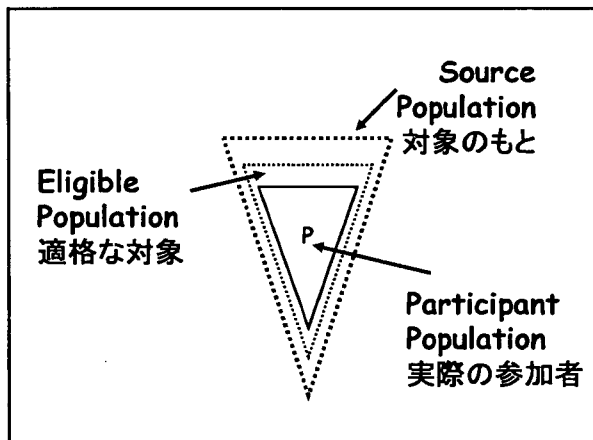
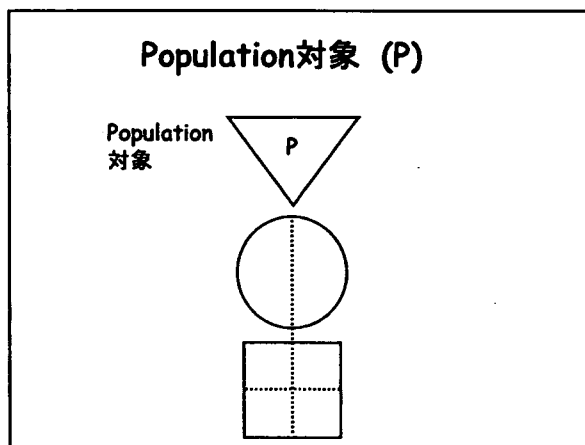
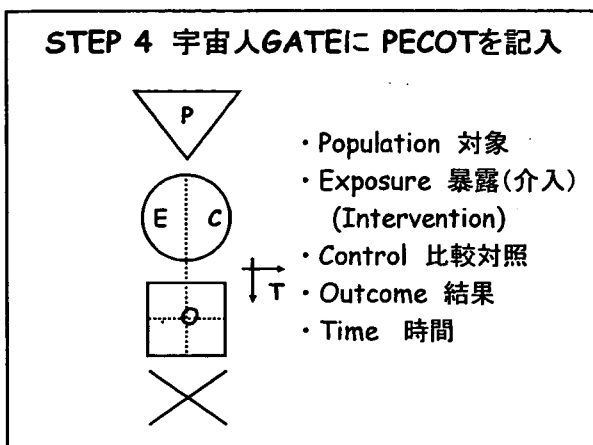
比較対照あり

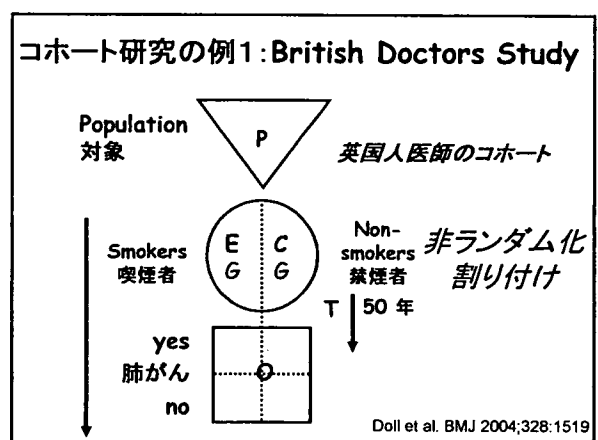
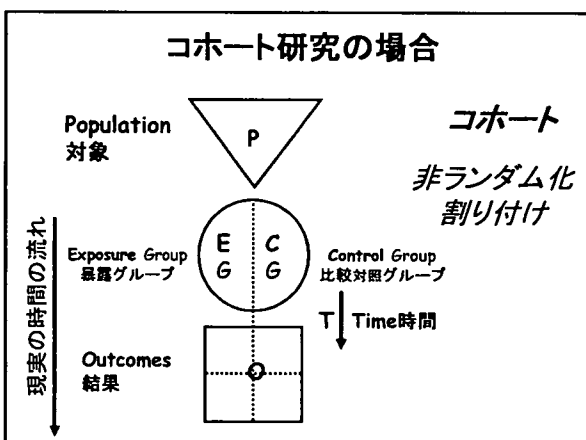
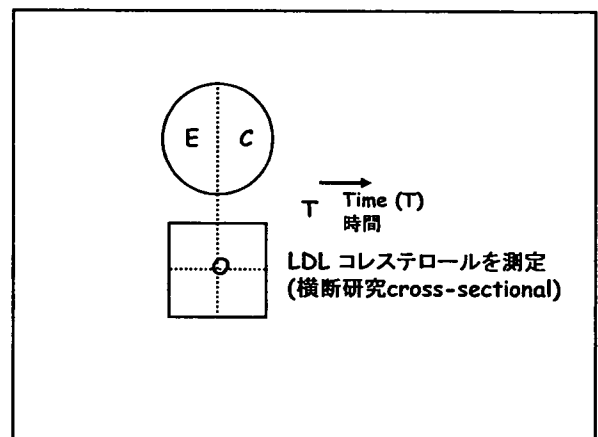
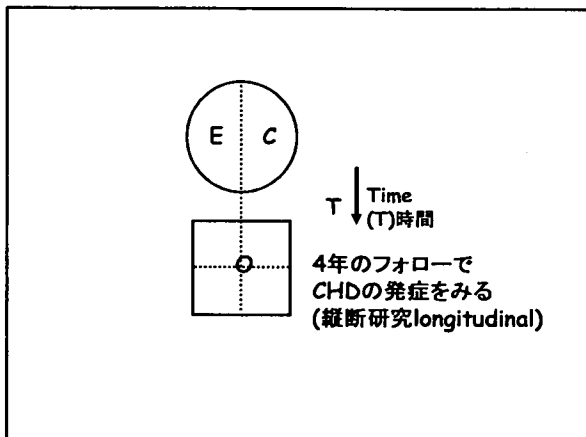
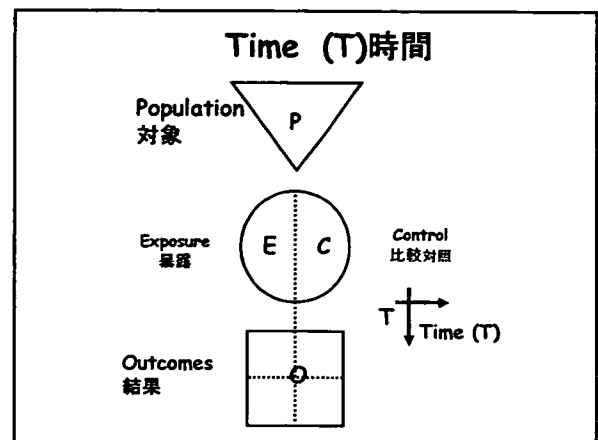
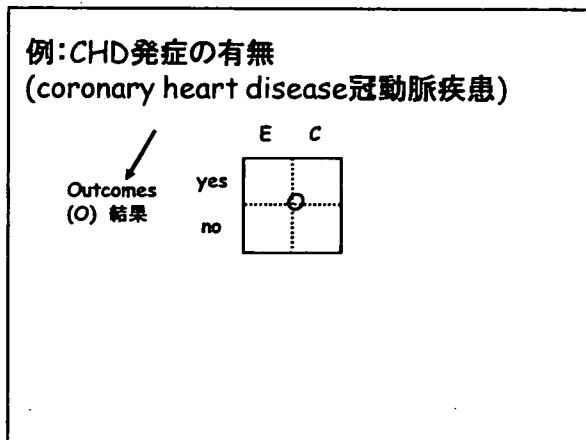
- コホート研究 cohort study
- 症例対照研究 case-control study

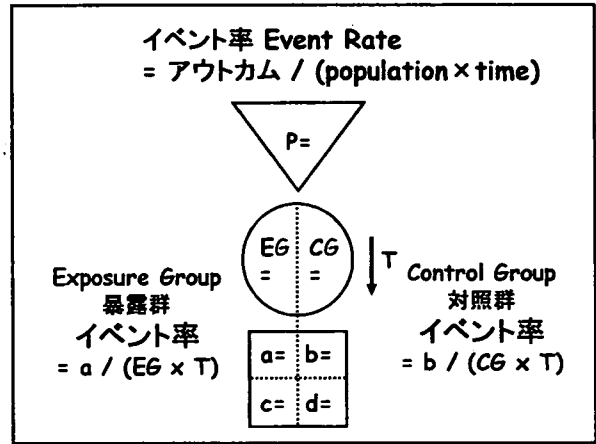
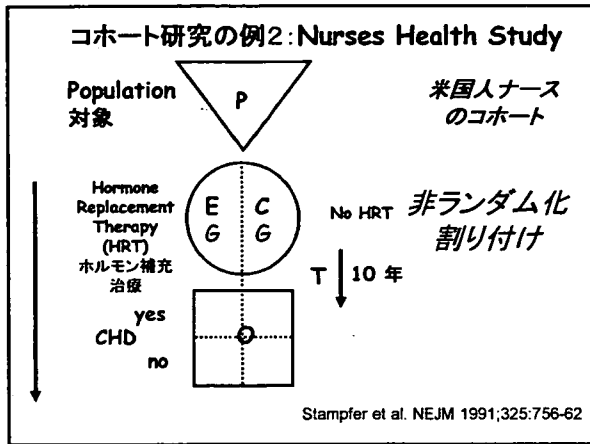
実験的研究 experimental study

- ランダム化比較試験 randomized Control Trial (RCT)
- 非・ランダム化比較試験









イベント率 = $outcome / (population \times time)$

EER = Exposure Event Rate ($a / [E_G \times T]$)
暴露群のイベント率

CER = Control Event Rate ($b / [C_G \times T]$)
比較対照群のイベント率

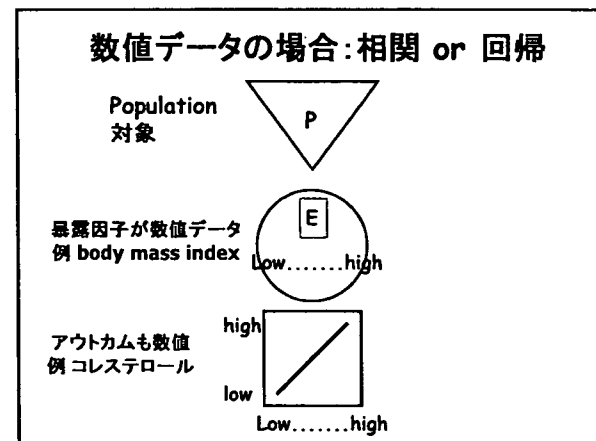
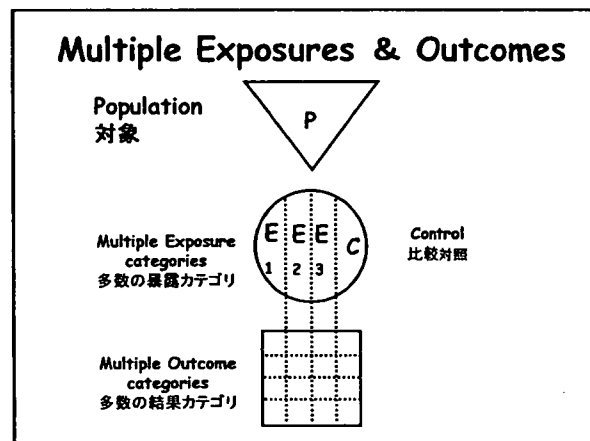
効果の判定1: イベント率を比較する

Relative Risk (RR) 相対リスク = $\frac{\text{暴露群イベント率 EER}}{\text{比較対照群イベント率 CER}}$

(=risk ratio or incidence ratio)
リスク比あるいは発生比

Absolute Risk Difference (ARD) 絶対リスク差
= 暴露群イベント率 - 比較対照群イベント率
= EER - CER

(=risk difference or absolute risk)
リスク差あるいは絶対リスク差



効果(関連性)の判定2

曝露とアウトカムの両者とも数値データの場合:
相関係数 Correlation coefficient

アウトカムが生存時間(time to event data)の場合:
生存分析 Survival analysis
(Kaplan-Meier曲線:ログランク検定など)

効果(関連性)の判定3

交絡因子の調整が必要な場合:多変量解析を行う

- Outcomeが数値データ
→多重線形回帰
- Outcomeが2項データ
→ロジスティック回帰
- Outcomeがカウントデータ
→ポアソン回帰
- Outcomeが生存時間
→コックス比例ハザードモデル

1. 主要アウトカム

()

2. 副次アウトカム

()

()

()

3. 説明変数

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

文献検索に役立つPubmed Service

Limits FilterあるいはClinical Queries

【例】

elderly postoperative nutritional (Limits filter)
(((("aged"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "aged"[MeSH Terms] OR elderly[Text Word]) AND ("postoperative period"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "postoperative period"[MeSH Terms] OR postoperative[Text Word]) AND nutritional[All Fields]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND jsubsetaim[text])
→60 hits

elderly preoperative functional (Limits filter)
(((("aged"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "aged"[MeSH Terms] OR elderly[Text Word]) AND preoperative[All Fields] AND functional[All Fields]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND jsubsetaim[text])
→137hits

文献検索のMethodsに注目する

【例】

Fukuse T, Satoda N, Hijiya K, Fujinaga T.
Importance of a comprehensive geriatric assessment in prediction of complications following thoracic surgery in elderly patients. Chest. 2005 Mar;127(3):886-91. PMID: 15764772
<http://www.chestjournal.org/cgi/content/full/127/3/886>

Materials and Methods
Data Collection
Complications and Outcomes

