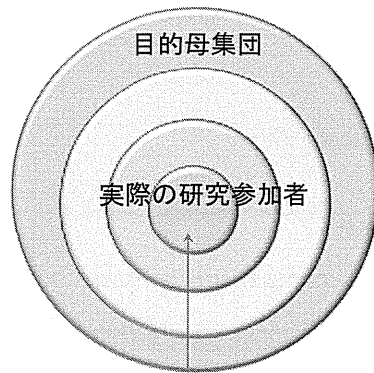


PECOTのPを定義する

小児白血病患者のうつ病リスクに関する研究



研究参加に同意が得られた

21

- 広いレベルで、どのような集団に研究結果を一般化したいか？(例: 日本中すべての小児白血病患者)
- 包含基準包/組み入れ基準 (研究の実現可能性を考慮):

特性	例
地理的特性	東京の5つの病院において
属性	年齢6~15歳
臨床的特性	化学療法Aを受けている
時間的特性	2005年~2013年に診断された

- 除外基準(除外すべき特殊な小集団は?):

特徴	理由
これまでの情緒面の問題	高リスクグループ
ダウン症候群	特殊なサブグループ

参加者の選択

- リサーチクエスチョンによる集団
 - 病院、クリニック、コミュニティー、職場
- 標本(全数?それとも標本?)
 - 簡易サンプリング (Convenience samples)
 - 単純ランダムサンプリング (Simple random sample)
 - 層化ランダムサンプリング (Stratified random sample)
 - クラスタースAMPLING (Cluster sample)
- 重要: 標本集団で得られた結果は、適応したい集団を代表しているか?

22

研究計画書の構造

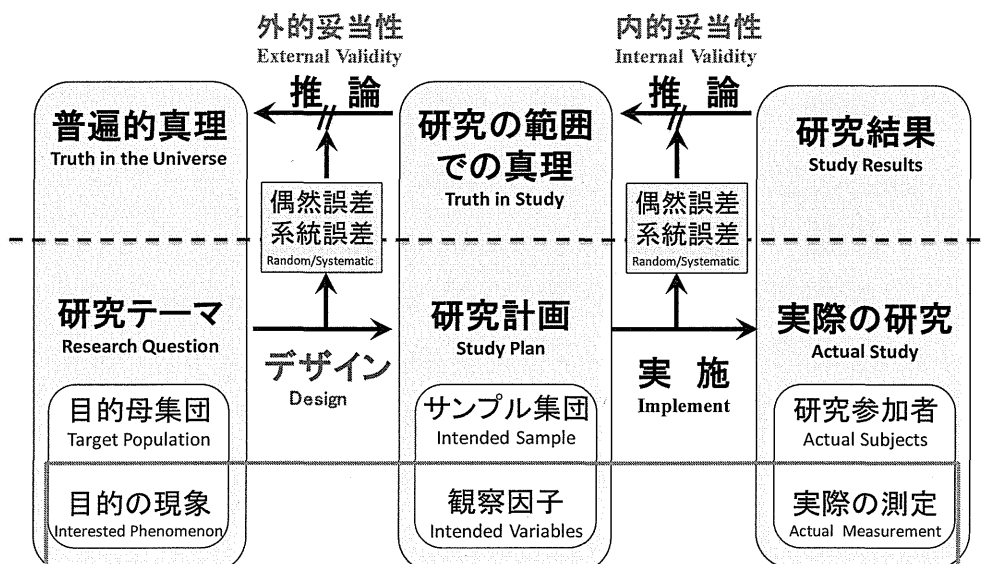
表 1-1 研究プロトコルのアウトライン

構成要素	目的
研究テーマ	どういうテーマを研究しようとしているか？
研究の意義(背景)	なぜその研究テーマが重要か？
研究デザイン 研究期間 研究のタイプ	どのように研究を実施するか？
対象者 選択基準 サンプリング方法	どのような研究対象者をどのように獲得するか？ P- Population
観察因子(変数) 予測因子 交絡因子 アウトカム	どのような因子(変数)を測定するか？ E/I- exposure/intervention C- comparison/control O- outcome
統計学的事項 仮説 サンプルサイズの推定 解析方法	研究の規模はどれくらいで、データをどのように解析するか？

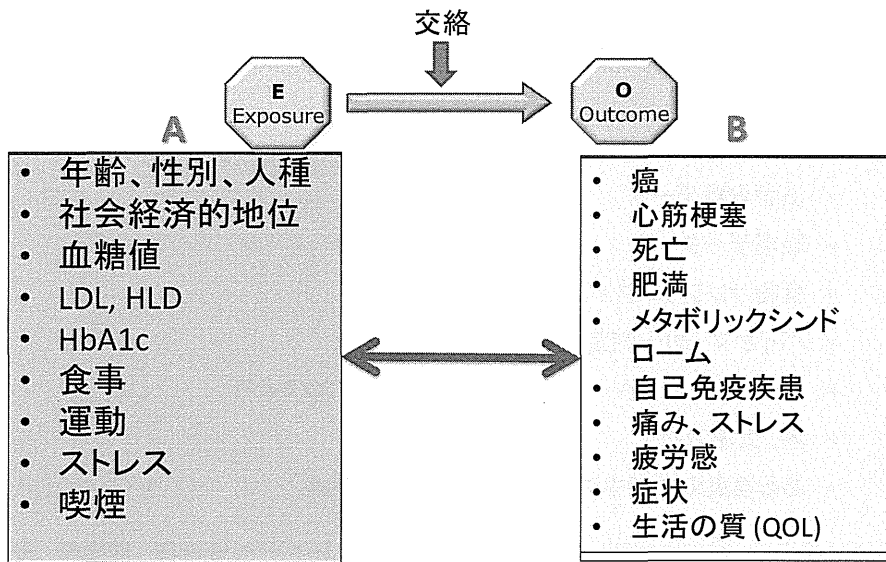
23

Hulley et al., *Designing Clinical Research*, 2007.

臨床研究の進め方 (How Research Works)



'PECOT' の 'E-C-O' を定義する

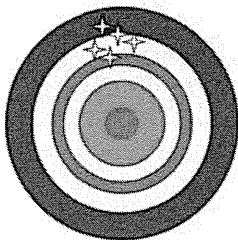


Aがない患者に比べて、Aがある患者は、Bの発生率が高い、または低いかな？

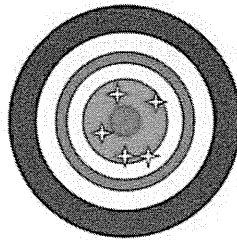
測定エラーの考慮

Measurement Error

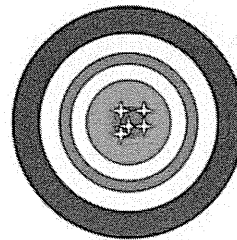
- **妥当性 validity** (正確性 accuracy)- どの程度、標本の測定値が真実の値を代表しているか
- **精密さ precision**- 再現性 reproducibility、信頼性 reliability、整合性 consistency



Low Accuracy
High Precision



High Accuracy
Low Precision



High Accuracy
High Precision

データ収集方法

- ✓ アンケート(自己記入、電話、インタビュー)
- ✓ 日記
- ✓ 診療記録
- ✓ 患者登録データ
- ✓ 職場データ
- ✓ 食物サンプリング/栄養調査データ
- ✓ バイオマーカー測定(例:小児の血中鉛)
- ✓ パーソナルモニター(例:放射線管理用ガラスバッジ)
- ✓ 埃、土壌分析
- ✓ ある地点の大気中における物質の放出レベル

各々、妥当性、精密さに関しては長所・短所あり、それぞれの観察者、被験者、測定器がもつ潜在的なエラーがある。

目的の現象 = 観察因子?

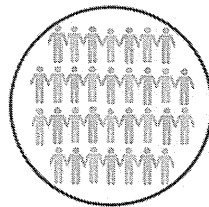
目的の現象	データ収集	観察因子
癌	診療記録、病理レポート	診断 yes or no
不安レベル	自己記入のアンケート	Score from Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
食事によるビタミンB摂取量	自己記入のアンケート(食事記録)	Block Food Frequency Questionnaire (FFQ) calculation
穿刺部位の痛み	自己記入のアンケート	McGill Pain Questionnaire
肥満	身体測定	Body mass index (BMI)
幼年期の感染曝露	自己記入のアンケート、インタビュー	保育園入所記録、兄弟、姉妹

講義のアウトライン

- 疫学とはなにか
- リサーチクエスチョンの作成 (PECOT)
- 集団の定義 (P- population)
- 興味のある変数の定義 (E- exposure, O- outcome)
- 疾患／アウトカムの数量化

疾患／アウトカムの数量化

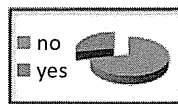
P-サンプル集団



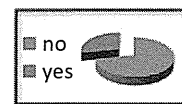
O-アウトカム
罹患・有病率

研究デザイン

E- 曝露あり



E- 曝露なし



• 相対危険・相対リスク
Relative Risk (RR)

• 罹患率差・リスク差
Risk Difference (RD)

- 疾患がどの程度起こっているか(頻度)
- グループ間で頻度に差があるか(効果／関連)
- 量的研究における疫学の重要性

疾患の頻度の測定

Measures of Disease Frequency

- **罹患(Incidence):** 新たな疾患の発生頻度
(cumulative incidence, risk, incidence proportion)

$$\text{Cumulative Incidence (CI)} = \frac{\text{新しい疾患ケースの数}}{\text{集団全体において、疾患リスクがある者の数}} \quad (\text{ある一定期間において})$$

$$\text{Incidence Rate (IR)} = \frac{\text{新しい疾患ケースの数}}{\text{観察事象の人-時間 (person-time)}} \quad (\text{ある一定期間において})$$

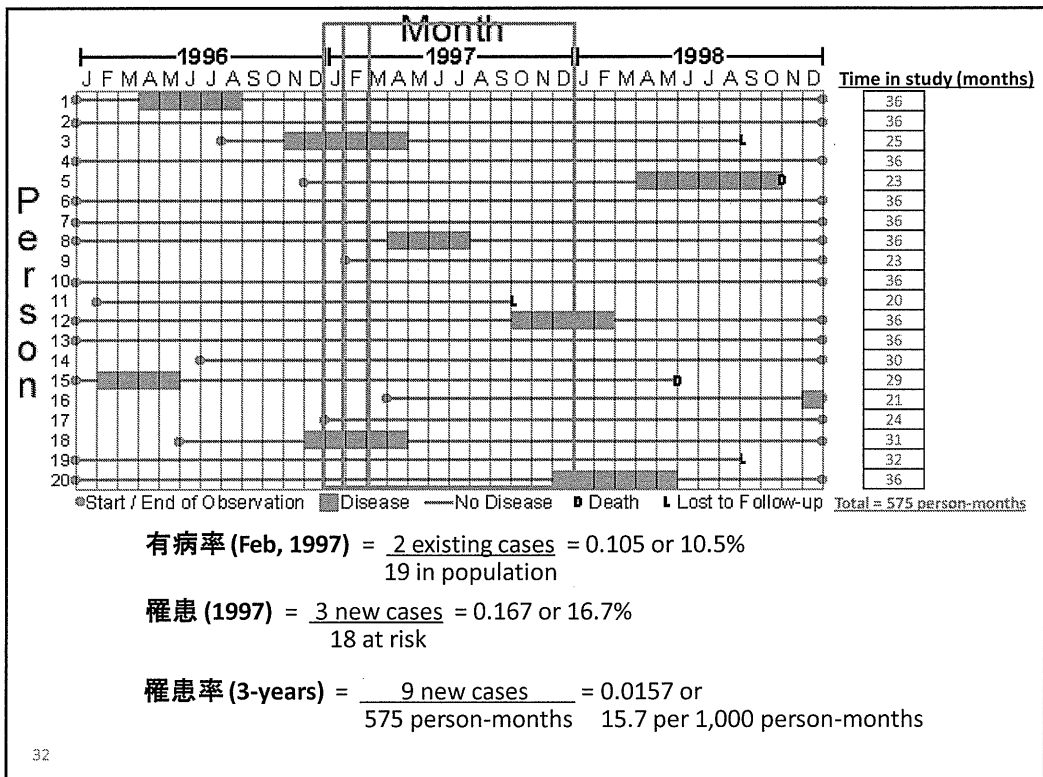
(罹患率)
(incidence density)

- **有病率(Prevalence):** 現病の頻度

$$\text{Prevalence} = \frac{\text{疾患の症例数}}{\text{全体数中での数}} \quad (\text{ある一時点で、またはある一定期間で})$$

(point prevalence, period prevalence)

31



32

効果の測定

Measures of Effect

Relative Risk (RR): 相対危険・相対リスク

- Risk Ratio: 累積罹患比・リスク比

$$RR = \frac{CI_{\text{exposed}}}{CI_{\text{unexposed}}} = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)} = \frac{59/116,092}{15/62,512} = 2.12$$

- Rate Ratio: 罹患率比

$$RR = \frac{IR_{\text{exposed}}}{IR_{\text{unexposed}}} = \frac{a/PT_e}{c/PT_o} = \frac{59/1,132,533}{15/588,450} = 2.04$$

- Odds Ratio (OR): オッズ比

$$OR = \frac{\text{odds in disease}}{\text{odds in no disease}} = \frac{a/c}{b/d} = \frac{59/15}{116,033/62,497} = 2.12$$

Risk Difference (RD): 罹患率差・リスク差

(attributable risk: 寄与危険・寄与リスク)

$$RD = CI_{\text{exposed}} - CI_{\text{unexposed}} = \frac{59}{116,092} - \frac{15}{62,512} = 2.68 \times 10^{-5}$$

33

2.68 excess cases per 100,000 patients

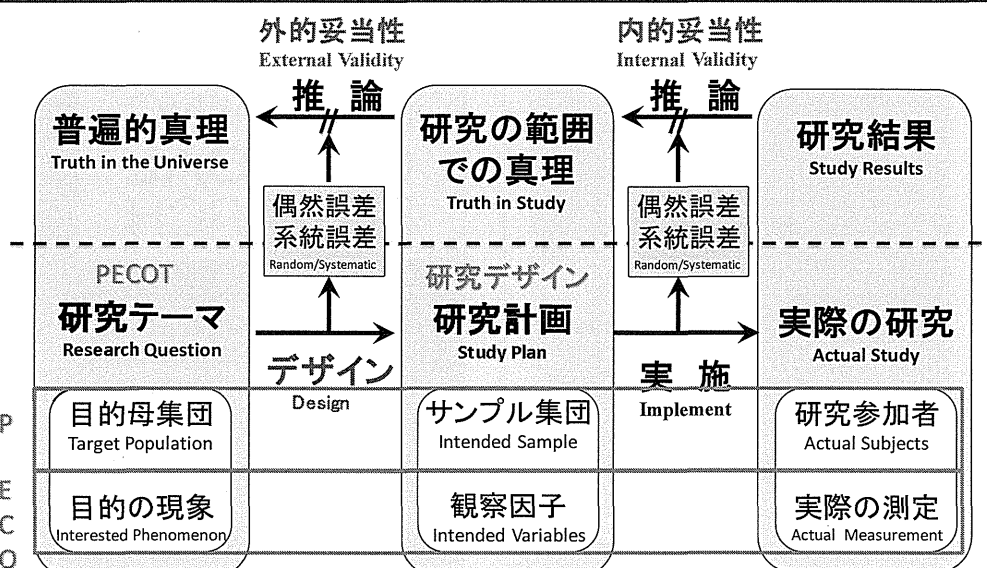
Simple 2 x 2 table

	Leukemia	No leukemia	Total
≥5 mGy (曝露)	59 (a)	116,033 (b)	116,092 (a+b)
<5 mGy (非曝露)	15 (c)	62,497 (d)	62,512 (c+d)
Total	74 (a+c)	178,530 (b+d)	178,604 (a+b+c+d)

Cohort study with person-time estimates

	Leukemia	No leukemia	Person-time
≥5 mGy (曝露)	59 (a)	--	1,132,533 (PT _e)
<5 mGy (非曝露)	15 (c)	--	588,450 (PT _o)
Total	74 (a+c)	--	1,720,983 (PT _e +PT _o)

まとめ

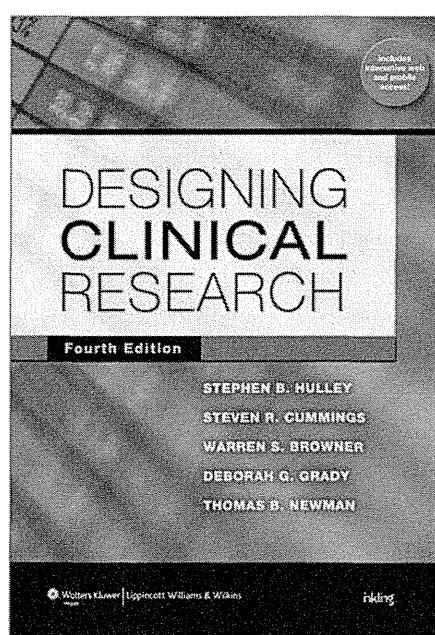
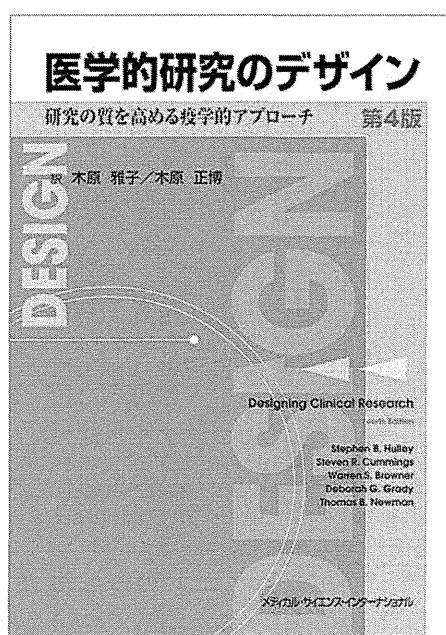


測定、参加、順守率、統計学的パワーの正確性と妥当性を最大にする方法を検討し...

研究計画書の構造

表 1-1 研究プロトコールのアウトライン

構成要素	目的
研究テーマ	どういうテーマを研究しようとしているか？
研究の意義(背景)	なぜその研究テーマが重要か？
研究デザイン	どのように研究を実施するか？
研究期間	
研究のタイプ	
対象者	どのような研究対象者をどのように獲得するか？
選択基準	P- Population
サンプリング方法	
観察因子(変数)	どのような因子(変数)を測定するか？
予測因子	E/I- exposure/intervention
交絡因子	C- comparison/control
アウトカム	O- outcome
統計学的事項	研究の規模はどれくらいで、データをどのように解析するか？
仮説	
サンプルサイズの推定	
解析方法	



臨床研究デザイン問題<解答集>

- 1) ① D 特にサンプル数が少ない場合には、サンプルが母集団の状況に対して誤った印象を与える可能性がある。
- ② E 男性を対象とした研究結果を女性に普遍化することは、腰痛に対する外科治療の効果が男性も女性も同じであるという仮定にもとづいている。
- ③ A 内科治療と外科治療を受けた患者の回復の差は、年齢のような他の要因が関与している可能性がある。外科治療自体の結果ではなくその要因によって、2つの治療群には差が生じる。
- ④ B 2つの治療群では、疼痛を測定する際の偶然が同じではなかった。
- ⑤ B これらには転帰（疼痛からの回復）を測定するうえでバイアスが関与している。
- ⑥ C 治療と転帰の間には他の医療状況が交絡因子として関与している。すなわち、それらは治療にも回復にも関与しており、観察結果が異なる原因となっている可能性がある。
- 2) ① D
- ② B
- ③ A
- ④ E
- ⑤ C
- 3) A コホートとは、研究開始時に共通点を持ち、未発症の結果を追跡される人口集団である。
- 4)
- ① 正しい 慢性疾患は罹病期間が長いいため、有病と判定されやすい。
- ② 正しい 検査前確率は有病率である。
- ③ 誤り 因果関係をみる研究は時間軸を含む一方で、有病率研究は時間に対して横断的である。
- ④ 誤り 速やかに軽快する疾患は人口集団に残らず、有病率研究では発見されない。
- 5) C 後向きコホートには研究者に集めたいデータを決定する余地は残されていないため、研究を始める前の時点で集められたデータから選択するしかできない。また、これらのデータはほとんどが臨床の目的で集められたものであるため系統だっていないし、臨床向きのデータである。たとえば、診療録から後向きに家族歴を研究することは困難が伴う。ときに不正確であったり、質問が行われたのか否かが不明確である（家族歴がないのか質問がされなかったのかわからない）。さらに、情報が記録される場合、しばしば不完全である。たとえば、乳癌歴陽性と書かれていても、それがどの程度の血縁関係なのか、発症年齢が何歳なのかなどが不明である。
- 6) ① A コホート研究の別名は発生率研究である。
- ② B 症例対照研究は効率がよいという利点がある。曝露は症例と対照のサンプルだけで評価すればよい。
- ③ C すべての研究でもいえることであるが、コホート研究、症例対照研究とも人口のサンプルにもとづいて行われる。
- ④ C 疾患に罹るほどの十分な時間経過を待たずにデータを収集し終えたならば、どんな研究も危険因子を同定することはできない。
- ⑤ B 症例対照研究の欠点はオッズ比しか算出できないということであり、曝露者と非曝露者の疾患発生率にもとづいた直接的な情報を提供できない。
- ⑥ D “疾患の有病率は母集団のサンプルから測定される”という記述は正しいが、コホート研究も症例対照研究も有病率を測定するものではない。

- 7) B コホート研究は曝露群と非曝露群の発生率がわかるのでそれから相対危険度を計算できるが、症例対照研究は相対危険度を見積もることしかできない。
- 8) D 症例対照研究は発生率の情報を提供できない
- 9) C 多変量解析はいくつかの複合した効果を同時に特定するための唯一の方法である。
- 10) C これは患者が専門医に紹介された場合の一般的な症例における症例調査である。研究者は以前の特性を調べない。
- 11) D 治療企図分析の長所の1つは管理決断の結果の反映であることで、決定のあとに起きた好ましいイベントも好ましくないイベントも、すべてを考慮している。別の長所としては、比較される群が真にランダム化されていることである。
- 12) A 層別ランダム化はランダム化における“運の悪さ”を防ぐ助けとなり、特に小さな研究で役に立つ。あらかじめ予後に強く関係すると知られている変数が治療群に不均等に割り付けられていると、バイアスがかかる可能性がある。
- 13) C ランダム化比較研究の特徴はランダム化という手続きであり、治療が行われる前の治療群の予後は概してほぼ同じである。一方、観察研究では群間の違いを制御するためにさまざまな方法を適用しなくてはならず、そうでであっても測定されない違いに対しては脆弱である。
- 14) E 試験への厳格な参加基準を設けることで研究において患者に対する効果を見出す機会が改善されるが、改善には相当な犠牲が伴う。つまり、そのような患者は一般的な患者とは系統的に異なるだろう。
- 15) C いかにして P 値が解釈されるかを示している。
- 16) E この研究の検出力を知らなければ、偶然による有意差がないという結論がどれほど誤解を招くかを知ることができない。
- 17) D いかにして信頼区間が解釈されるかを示している。
- 18) C 有害であると信じられている介入方法を評価するためのランダム化比較研究は非倫理的である。もし、携帯電話が脳腫瘍を予防すると信じられているとすれば、ランダム化比較研究は倫理的であるといえる。E は、ランダム化比較研究は理論的には最も強力な研究デザインであるという点で誤りである。A, B, D はランダム化比較研究でよく問題となる事柄であるが、ランダム化比較研究を選択しない理由にはならない。めったに起こらないアウトカム（脳腫瘍など）に関するランダム化比較研究は、大規模で費用と時間がかかる研究になってしまう。また、もし研究のために携帯電話が数年にわたって使用できなくなれば、参加したい人はいないだろう。
- 19) A, B, C, D すべて合致する。相対危険度 1.0 という値は無効であることを示しているが、信頼区間から考えると 50%の増加もしくは 40%の減少があってもおかしくはない (95%信頼区間: 0.60-1.5)。また、さまざまな脳腫瘍の結果をまとめたため、この論文の著者はそれぞれの種類の脳腫瘍との関連性を調べたものの明らかにはならなかった。
- 20) A, B, C すべて合致する。因果関係を検証する際に、より多く曝露された場合により疾患の頻度が高まること（用量反応）、生物学的なもつもらしさ（この場合は携帯電話を使っている側の脳に腫瘍が多いということ）、相関の強さ、といったものを評価することでその信頼性が高まる。つまり、これらの方法を用いることで、研究の方法論的な強さが増すのである。この論文の著者はこれらすべての方法を用いている。

研究デザイン復習問題

- 1) 次の文を読んで、問い①～⑤について妥当性を脅かす要因となっている項目を選択肢 A.～E. から選びなさい。
- 37歳の女性が4週間続く腰痛を主訴に受診し、あなたに手術の必要性について質問している。あなたはできるだけ臨床研究のエビデンスをもとに治療に関する助言をしたいと考えている。そして臨床研究を検索し、最も信頼できる研究をみつけた。それはクリニックを訪れた40人の腰痛を主訴とする男性患者を対象とした研究であった。研究では21人が外科へ紹介され、18人は手術をせずに内科的治療が継続され、2ヶ月後の時点における痛みの消失率が比較されていた。手術を受けた患者全員と内科的治療を継続した患者のうちの10人が追跡可能であったが、その結果、外科治療群のほうが痛みの改善率は若干勝っていた。
- ① この研究では患者数が相対的に少なく、外科手術の効果を判定する際に誤差が生じる可能性がある。
- ② この研究の結果は研究対象の患者が全員男性であり、女性患者には適用できない。
- ③ 外科に紹介された患者は内科的治療を行われた患者に比べて若く、より手術に適していた。
- ④ 外科手術後2カ月の時点で、内科的治療を受けた患者のほうがクリニックで調査できる患者が少なかった。
- ⑤ 内科的治療のみを受けた患者に比べ、外科手術を受けた患者では自身のどのような痛みに対しても訴えることが少なく、治療した医師もカルテに痛みに関する記載をしない傾向があった。
- ⑥ 合併症のない患者は回復も早だし、外科手術を勧められやすい。
- A. 選択バイアス
B. 測定バイアス
C. 交絡バイアス
D. 偶然
E. 外的妥当性（普遍性）
- 2) 次の問い①～⑤について、データのタイプとしてあげた例として最も適切なものを、選択肢 A.～E. からそれぞれ選びなさい。
- ① 深部腱反射：グレード0（反応なし）、+1（軽度低下）、+2（正常）、+3（やや亢進）、+4（亢進）。
- ② 初期治療後、5年での癌の再発の有無。
- ③ 血清ナトリウム値 139 mEq/L。
- ④ 1ヶ月に3回の痙攣発作。
- ⑤ 上部消化管出血の原因。十二指腸潰瘍、胃炎、食道静脈瘤もしくは他の静脈瘤。
- A. 間隔変数—連続変数
B. 二値変数
C. 名義変数
D. 順序変数
E. 間隔変数—離散変数
- 3) “コホート”に関する定義を述べている文章として最も適切と思われるものを、選択肢 A.～E. から選びなさい。
- A. 経過観察の開始時点において、共通するものをもった集団

- B. ある明らかな母集団の無作為抽出標本からなる集団
- C. 研究対象となる転帰を経験した集団
- D. ある一時点において評価を受ける集団
- E. 研究対象となる転帰を有している研究が可能な集団

4) 有病率研究が有効と考えられるものについて述べた次の問い①～②について、それぞれの記述が正しいか誤りかを答えなさい。

- ① 慢性疾患の研究。
- ② 診断的検査前に検査前疾患確率を推定すること。
- ③ 因果関係をみる研究。
- ④ 発生および回復が速やかな疾患。

5) 前向きコホートと後向きコホートの両方にあてはまることを述べている文章として適切ではないものを、選択肢 A.～D. から選びなさい。

- A. 疾患の発生率を直接測定する
- B. 曝露と多くの疾患の関係を評価する
- C. あらかじめどんなデータを収集するか決めておく
- D. 当該の転帰を知らされたあとで曝露したか否かを調べた際に生じるようなバイアスを避けている

6) 問い①～⑥について適切と思われるものを選択肢 A.～D. からそれぞれ選びなさい。

- ① 曝露者と非曝露者の発生率はこの研究から直接得ることができる。
- ② 疾患に罹るかもしれない研究中の対象者全員の曝露を評価する必要はない。
- ③ この研究は母集団からのサンプルをもとに行われる。
- ④ 曝露から疾患を発症するまで十分な時間が経過してから、この研究は行われる。
- ⑤ リスクの唯一の尺度はオッズ比である。
- ⑥ 疾患の有病率は母集団のサンプルから測定される。
 - A. コホート研究
 - B. 症例対照研究
 - C. A と B に共通
 - D. A にも B にもあてはまらない

7) 症例対照研究は選択肢 A.～E. に答えるのに有効である。あてはまらないものを選択肢 A.～E. から選びなさい。

- A. コレステロール低下薬は冠動脈疾患を予防するか？
- B. 内視鏡的胆嚢切除術の合併症の発生率はいくらか？
- C. アルコール摂取は乳癌の危険因子となるか？
- D. 中耳炎に対して抗菌薬はどの程度有効か？
- E. 内視鏡的胆嚢切除術による合併症は外科手術による合併症より頻度が高いのか？

8) “オッズ比”に関する定義を述べている文章として適切ではないものを、選択肢 A.～E. から選びなさい。

- A. 相対危険度の評価である
- B. 症例対照研究から直接得ることのできる唯一のリスクの尺度である
- C. リスクが低いと 1 のほうに偏りやすい
- D. 非曝露者の発生率で曝露者の発生率を除いたものである
- E. 発生率のデータがなくても計算できる

9) ぎっくり腰からの回復について、患者がアドバイスを求めている。この問いにふさわしいと思われる研究は、多くの腰痛患者のコホートを用いて回復までの時間について記載されていた。患者は発症から 1 年間追跡され、ほとんどの患者は回復していた。この研究によって、発症の際の痛みの強さ、腰椎椎間板疾患の有無、脱力や麻痺などの神経脱落症候、痛み出現後の活動度、脊椎整復術といった、いくつかの予後に関連する因子が明らかになった。あなたの患者に見合った予後を提供する最も適切と思われるアプローチを、選択肢 A.～E. から選びなさい。

- A. 層別分析
- B. マッチング
- C. 多変量解析
- D. 限定
- E. 感受性分析

10) ある研究では、一般的にはみられない神経疾患の臨床経過について記載されている。患者はこの疾患の専門病院で特定された患者である。患者の特性と治療について診療録が見直され、現在の状態との関連が見出された。この研究の記述に最も適切と思われる方法を、選択肢 A.～E. から選びなさい。

- A. コホート研究
- B. 症例対照研究
- C. 症例調査（ケースシリーズ）
- D. 横断研究
- E. ランダム化比較研究

11) 急性心筋梗塞に対する治療として、血管形成術と溶解療法を比較したランダム化比較研究がある。著者は「解析は治療企図分析で行われた」と述べている。この方法の長所として最も適切と思われるものを、選択肢 A.～E. から選びなさい。

- A. 実際に患者が受ける治療効果について示される
- B. 研究から脱落した患者に左右されない
- C. 治療効果を過小評価しない
- D. 実際に割り付けられた治療を受けたかどうかにかかわらず、その治療の結果について示される
- E. 治療が理想的な環境下で効果をあらわすかについて示される

12) ランダム化比較研究を見直していて、研究に用いられている層別ランダム化が内的妥当性を改善するかどうかについて考えている。特に役に立つ方法として最も適切と思われるものを、選択肢 A.～E. から選びなさい。

- A. 基礎的な変数が非常に強く予後と関連している

- B. この研究が多くの患者を対象としている
- C. 多くの患者が脱落すると予想される
- D. 治療群への割り付けが盲検化されていない
- E. 治療企図分析が予定されている

13) 患者から、突然死のリスクを減らすために運動プログラムを始めたほうがいいのか相談を受けた。ランダム化比較研究を探したが、観察研究しか見つからなかった。運動をしている人と運動をしていない人の突然死の発生率に関する研究があれば、突然死をした人の運動パターンとマッチさせた対照群とを比較した症例対照研究もある。治療効果の観察研究がランダム化比較研究よりも劣っている点を、選択肢 A. ~E. から選びなさい。

- A. より平凡な現実の状況に即して一般化できる可能性がある
- B. 報告された効果は、実際に介入を受けた患者にもとづいている
- C. 治療群は、治療そのものを除けば予後はほぼ同じである
- D. 他の目的のために集められた、すでに存在するデータを用いて研究が実行可能である
- E. 大きなサンプルサイズで実行しやすい

14) 糖尿病患者で、下肢の不具合を緩和するプログラムに関するランダム化比較研究において、40歳未満、30歳以前に診断された患者、高血糖の治療を受けている患者、その他の深刻な疾患や障害をもっている患者、準備期間中に割り付けられた治療に対するコンプライアンスが悪かった患者は除外された。この方法がおよぼす可能性の最も高いと思われるものを、選択肢 A. ~E. から選びなさい。

- A. 研究の一般化を改善する
- B. 治療企図分析を可能にする
- C. 効果試験を可能にする
- D. 選択バイアスを避ける
- E. 研究の内的妥当性を改善する

15) 高脂血症に対する新たな薬物のランダム化比較研究が1万人を対象に行われた。主要な転帰である血清コレステロールが対照群において240 mg/dLであるのに対し、新たな薬物を服用した群では238 mg/dLであった ($P < 0.001$)。この低いP値が意味すると思われる最も適切なものを、選択肢 A. ~E. から選びなさい。

- A. バイアスでは観察された差の説明がつかない
- B. この差は臨床的に重要である
- C. 対照群に比べて同等かそれ以上の差異が、1/1,000の割合で生じる可能性がある
- D. この結果は、高血圧症である他の患者に一般化することが可能である
- E. この研究の統計学的検出力は不十分である

16) 卵巣癌に対してよく吟味された臨床試験において、1年あたりの治癒率は新たな薬物でも従来の方法でも同じであり、P値は0.4であった。このことが意味すると思われる最も適切なものを、選択肢 A. ~E. から選びなさい。

- A. どちらも有効な治療方法である
- B. どちらも有効な治療方法ではない

- C. この研究における統計学的検出力は 60% である
- D. 推測される最良の治療効果サイズは 0.4 である
- E. この情報のみでは、一方の治療が他方に比べて優れているか否かの判断は不可能である

17) コホート研究では、ビタミン A の服用が女性の股関節骨折の危険因子になることが示された。相対危険度は 1.48, 95% 信頼区間は 1.05~2.07 であった。最も適切と思われるものを、選択肢 A. ~E. から選びなさい。

- A. $P < 0.05$ のレベルでは、この相関には統計学的有意性はない
- B. ビタミン A の服用と股関節骨折との間には強い相関がある
- C. この研究の検出力は 95% である
- D. 1.05~2.07 という相対危険度の範囲に真のリスクが含まれる確率は 95% である
- E. バイアスではこの結果は説明できない

18) 携帯電話により脳腫瘍ができるということを耳にした女性があなたのところにやってきて、意見を聞きたいと言っている。あなたは米国で脳腫瘍の発生数が増加していることを知っている。携帯電話により脳腫瘍が発生するか否かを明らかにするためにランダム化比較研究が不適切である最も重要な理由を、選択肢 A. ~E. から選びなさい。

- A. ランダム化比較研究はコストがかかりすぎる
- B. 参加者がいない
- C. 倫理的問題がある
- D. 時間がかかりすぎる
- E. ランダム化比較研究はこの疑問に答えられる研究方法ではない

19) あなたは携帯電話の使用と脳腫瘍に関連するか否かを研究した症例対照研究をみつけた。1つの研究では、脳腫瘍をもつ患者群と、マッチされた脳腫瘍をもたない対照群が携帯電話の使用について質問されている。100 時間携帯電話を使用した場合と、使用しなかった場合との相対リスクは、脳腫瘍の種類にかかわらず 1.0 (95%信頼区間 0.6~1.5) であった。この情報が示していると思われるものを、選択肢 A. ~D. から選びなさい。

- A. 携帯電話の使用は脳腫瘍の発生数を 50% 増やす
- B. 携帯電話の使用は脳腫瘍を予防する
- C. 携帯電話の使用と脳腫瘍の発生の間には関連がない
- D. ある特定の脳腫瘍の発生は携帯電話の使用と関連する可能性がある

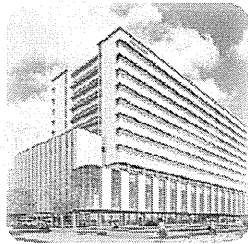
20) あなたは、症例対照研究は、因果関係を調べる際にそれほど強力な方法でないことを知っている。携帯電話と脳腫瘍の関連について、下記のいずれがわかればあなたはより自信をもって意見を言えるだろうか、選択肢 A. ~C. から選びなさい。

- A. 用量反応が調べられた場合
- B. 曝露“量”に関する別の計測方法が見出された場合
- C. どちら側に脳腫瘍ができ、どちら側で携帯電話が使用されていたかについての情報が得られた場合

平成27年度研究計画書作成ワークショップ
2015年7月11日(土曜日)

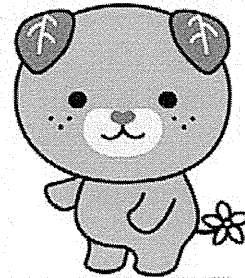
臨床研究のデザイン

ー研究計画の立て方ー



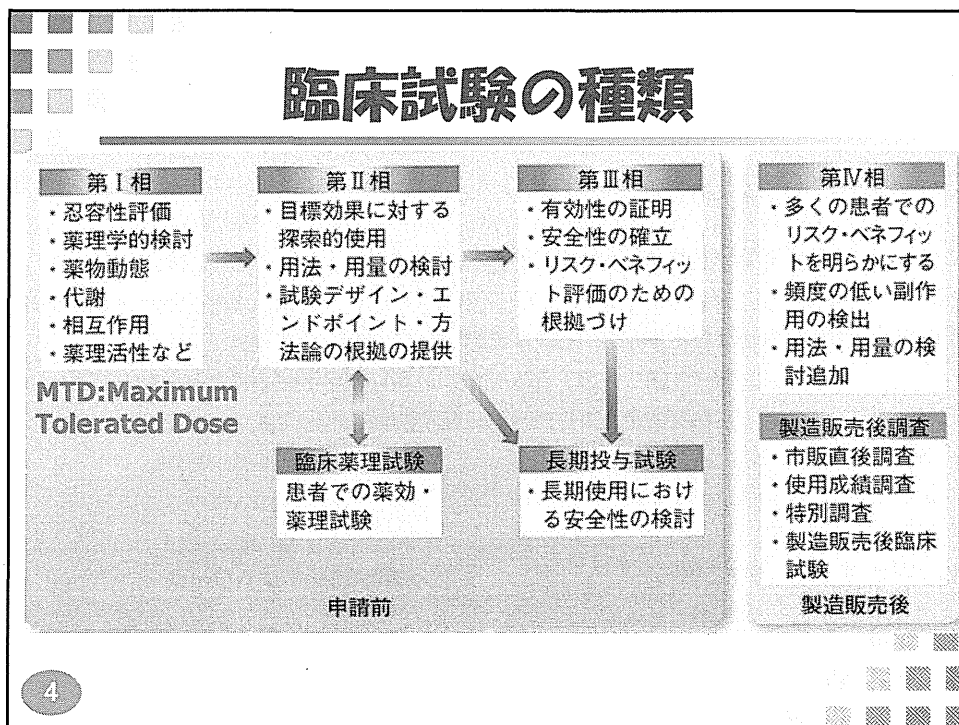
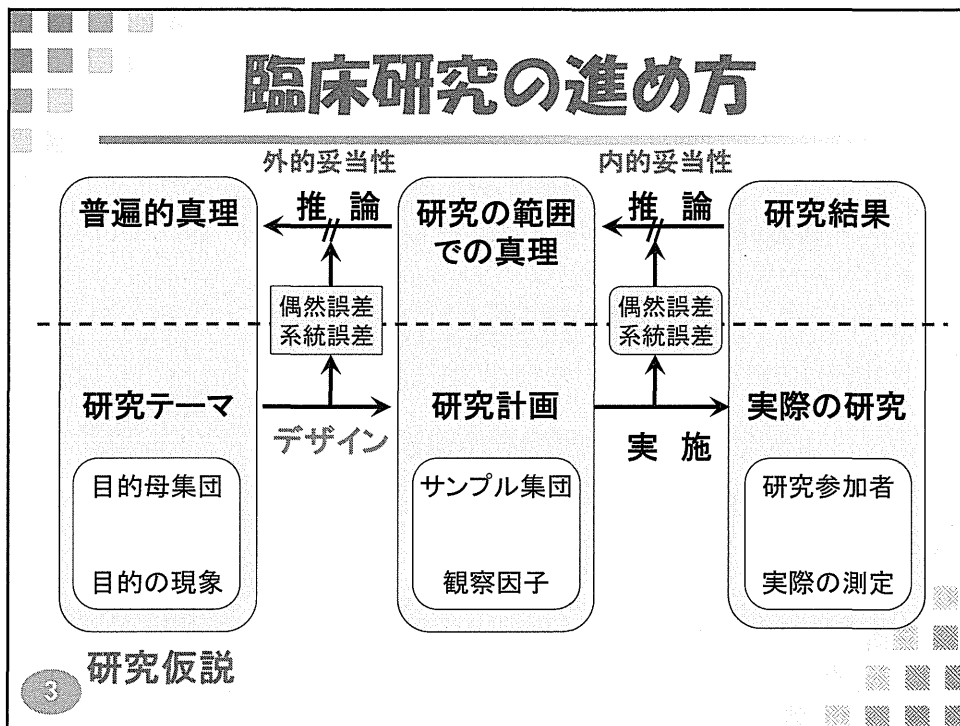
愛知県立中央病院
小児医療センター

石田也寸志



講演内容

- ① 臨床研究の進め方
- ② 研究デザインの種類
- ③ 研究デザインが決まったら
バイアスに対する考慮
- ④ 研究報告に関する声明
CONSORT声明、STROBE声明など
- ⑤ まとめ

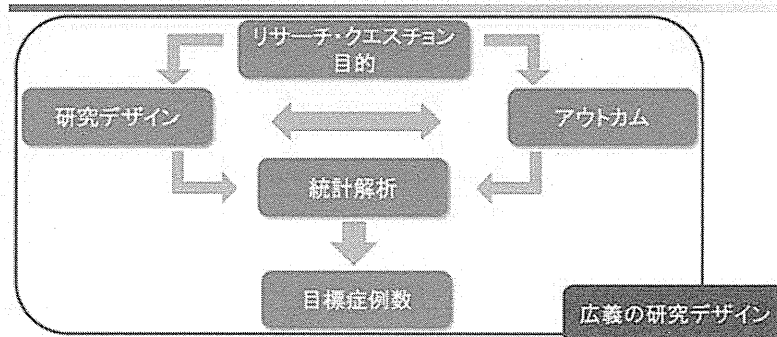


研究デザインはタイトルに

- Eliglustat compared with imiglucerase in patients with Gaucher's disease type 1 stabilised on enzyme replacement therapy: a phase 3, randomised, open-label, non-inferiority trial
- Safety and immunogenicity of a novel recombinant adenovirus type-5 vector-based Ebola vaccine in healthy adults in China: preliminary report of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1 trial
- Subclinical Thyroid Dysfunction and Fracture Risk: A Meta-analysis
- Intuitive Control of a Powered Prosthetic Leg During Ambulation: A Randomized Clinical Trial
- Randomized Multicenter Placebo-Controlled Trial of Omega-3 Fatty Acids for the Control of Aromatase Inhibitor-Induced Musculoskeletal Pain: SWOG S0927
- Multicenter Phase II Trial of Temezirolimus and Bevacizumab in Pancreatic Neuroendocrine Tumors
- Tumor-Induced Rickets in a Child With a Central Giant Cell Granuloma: A Case Report
- Treatment of Ankyloglossia and Breastfeeding Outcomes: A Systematic Review
- Long-Chain Polyunsaturated Fatty Acids and Cognition in VLBW Infants at 8 years: an RCT

5

研究デザインの種類



臨床研究デザイン

記述的研究 Descriptive Study

例: 症例報告・ケースシリーズ

分析的研究 Analytical Study

観察的研究 Observational Study

例: 横断研究 Cross-sectional Study

症例対照研究 Case-control Study

コホート研究 Cohort Study

実験的研究 Experimental Study

例: ランダム化比較試験 (RCT)

7

適した研究デザインの選択

カテゴリー	信頼性の高い研究デザイン
病因	コホート研究、症例対照研究
頻度	横断研究、コホート研究
診断	横断研究(診断法検証試験)
予後	コホート研究
治療・予防	ランダム化比較試験
害	ランダム化比較試験、症例対照研究
費用効果性	経済分析
生活の質	質的研究(インタビュー、アンケート)

8

