

目次

- ◆ 推薦のことば
- ◆ はじめに
- ◆ ガイダンス

川上浩司

I

代表的なグラフ

リツキシマブ臨床試験から学ぶデータの読み方

課題論文1 Iijima K, et al : Lancet, 2014 [腎疾患]

- 第 1 講 抄録の読み方と PICO 14
- 第 2 講 患者取り扱いのフローチャート 19
- 第 3 講 臨床検査値の推移と誤差の表示 25
- 第 4 講 生存曲線と Kaplan-Meier 法 31
- ◆ 演習問題 39

II

臨床試験の統計解析

リツキシマブの有効性はどうやって評価されたのか

課題論文1 Iijima K, et al : Lancet, 2014 [腎疾患]

- 第 5 講 論文読解のポイント 42
- 第 6 講 統計手法の選択 45
- 第 7 講 生存時間解析 49
- 第 8 講 p 値によるエラーの制御 53
- ◆ 演習問題 63

III

臨床試験のデザイン

リツキシマブ臨床試験とダビガトラン非劣性試験を例に

課題論文1 Iijima K, et al : Lancet, 2014 [腎疾患]

- 第 9 講 サンプルサイズの計算 66
- 第 10 講 中間解析 72

第11講	ランダム化	75
第12講	非劣性試験	81
◆	演習問題	92

IV 臨床試験の基礎知識

第13講	臨床試験と規制	96
第14講	データの流れと品質管理・品質保証	102

V メタアナリシス 抗凝固薬に関するエビデンスの統合

課題論文2 Ruff CT, et al : Lancet, 2014 [循環器疾患]

第15講	メタアナリシスの大前提—偏りのない試験選択	108
第16講	メタアナリシスの本質は「平均値」	112
第17講	固定効果モデルと変量効果モデルの使い分け	115
第18講	サブグループ解析と交互作用の検定	119
第19講	試験ごとのバイアスの評価	124
◆	演習問題	128

VI ネットワークメタアナリシス 17通りの双極性障害治療レジメンを比較するには

課題論文3 Miura T, et al : Lancet Psychiatry, 2014 [精神疾患]

第20講	大流行のネットワークメタアナリシス	130
第21講	273通りのリスク比	133
第22講	間接比較への依存度	138
第23講	直接比較と間接比較の一貫性	141
第24講	ランキングの解釈	144
◆	演習問題	146

VII

コホート研究とケース・コントロール研究

放射線被曝問題でみる疫学研究の実際

課題論文4 Cardis E, et al: J Natl Cancer Inst, 2005 [がん]

第25講	長年の議論に決着をつけたケース・コントロール研究	148
第26講	ケースとコントロールの選択と調査	152
第27講	交絡とはリンゴとバナナを比較すること	159
第28講	回帰モデルを用いた交絡の調整	165
◆	演習問題	171

VIII

プロペンシティスコア

受動喫煙の影響を正しく推定するには

課題論文5 Tanaka S, et al: BMJ, 2015 [歯科疾患]

第29講	プロペンシティスコアを用いた交絡の調整	174
第30講	バイアスと感度解析	182
◆	演習問題	187

◆	オオサンショウウオ先生からのご挨拶	188
---	-------------------	-----

◆	索引	190
---	----	-----

理解を深める
ための計算

1. Kaplan-Meier 法	35	5. ランダム化に基づく統計的推測	78
2. Wald 検定	60	6. メタアナリシス	113
3. サンプルサイズの公式	70	7. 誤分類によるバイアス	157
4. 最小化法	77	8. 交絡と層別解析	163

知
っ
と
こ!

(押さえておきたい用語の説明)

◆ PICO	15	◆ p 値	16
◆ 重篤な有害事象	15	◆ 指数分布と比例ハザード性	68
◆ 有意差	16	◆ ITT, FAS, PPS	90

解
説

(理解が深まる知識の紹介)

◆ 3勝1敗のレトロゾール臨床試験 その1: 治療のクロスオーバー	23	◆ メタアナリシスでも PICO は重要	114
◆ 統計的推測 その1: 仮想的反復	29	◆ 交互作用を検討するほかの状況	122
◆ 統計的推測 その2: 中心極限定理と正規分布	29	◆ ランダム誤差とバイアス	125
◆ 統計的推測 その3: ランダム誤差とバイアス	34	◆ 公表バイアスとネットワークメタアナリシス	136
◆ Kaplan-Meier 法の公式	38	◆ 統計的推測 その5: Bayes 統計学と主観確率	137
◆ データの型と確率分布	47	◆ 回帰モデルの誤特定	156
◆ 3勝1敗のレトロゾール臨床試験 その2: 4つの p 値	59	◆ 測定の信頼性と妥当性	156
◆ 推定値が正規分布に従う	61	◆ 95%信頼区間は必ず対称か?	169
◆ ランダム化の実際	77	◆ 回帰モデルでも 95%信頼区間と p 値を報告すべき	169
◆ ランダム化が許容されるとき	77	◆ 交互作用は回帰モデルの用語	169
◆ 統計的推測 その4: モデルベースとランダム化ベース	79	◆ 統計的推測 その6: モデルの誤特定と感度解析	169
◆ 医薬品の臨床開発	98	◆ VanderWeele-Shpitser の基準と 因果ダイアグラム	180
◆ 倫理指針改訂のポイント	99	◆ 回帰モデルの説明変数の選択	180
◆ 公表バイアスを見つける手がかりは?	110		