

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
つ
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 | | |