

Contents

はじめに

～医師は統計を恐れるあまり、統計手法にしか注意を払わなくなる? 2

1章 間違いだらけの臨床研究デザイン

1.1 単群試験にご注意 ～比較群がない試験は 10

- 1.1.1 科学性と正しい引き算 13
- 1.1.2 比較群 23
- 1.1.3 研究の設定 ～無作為化, 盲検化～ 27
- 1.1.4 症例数計算 34
- 1.1.5 単群試験の症例数計算 36
- 1.1.6 単群試験に陥りかけたときは 40

1.2 前後比較の落とし穴 44

- 1.2.1 統計的にはよいがデザイン的にはNG 46
- 1.2.2 前後試験に陥りかけたときは 49

1.3 臨床研究の作法 54

- 1.3.1 ホームランばかりを狙わない 57
- 1.3.2 分類 59
- 1.3.3 研究の設定 ～研究時期, 研究場所～ 67
- 1.3.4 致命的な欠陥 69

Column

- ・ 追跡開始後に起こる暴露 21
- ・ 外的妥当性と内的妥当性 32
- ・ FDA 新薬開発におけるヒストリカル対照活用例 43
- ・ “統計的有意差を撲滅すべき” 53
- ・ ネットワークメタ解析 94
- ・ 傾向スコアによる背景調整 115
- ・ 操作変数法による背景調整 136

2章 観察研究のトリセツ

2.1 観察研究のポテンシャル	74
2.1.1 分類と科学性	76
2.1.2 特定臨床研究とは	79
2.1.3 分類とリスク	86
2.1.4 分類とバランス	88
2.2 治療効果 ~治療効果ありというためのポイントは... ..	96
2.2.1 患者背景がずれることで起こる問題	98
2.2.2 交絡	101
2.2.3 回帰モデルの選び方	109
2.3 リスク因子の解析 ~リスク因子はこれというためのポイントは... ..	116
2.3.1 リスク解析のポイント	118
2.3.2 組み込める背景因子	121
2.3.3 再現性の確認	125
2.3.4 インターアクション	129

3章 観察研究における効果的なデータ解析

3.A 少数因子だけを調整する方法と注意点	140
3.B 中間因子がある場合の方法と注意点	144
3.C 非線形解析の方法と注意点	151
3.D 欠損値補完の方法と注意点	157
3.E 不死身バイアスの考え方と注意点	162
3.F リピートデータ解析の方法と注意点	166

● メッセージ ~そして、どのような臨床研究を目指せばよいのか?	170
● 索引	172