

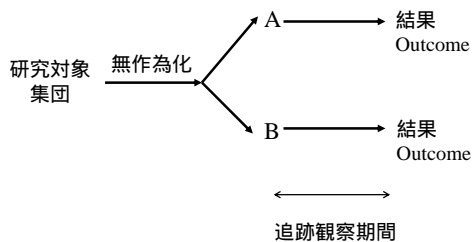
Lesson 14. 無作為化臨床試験

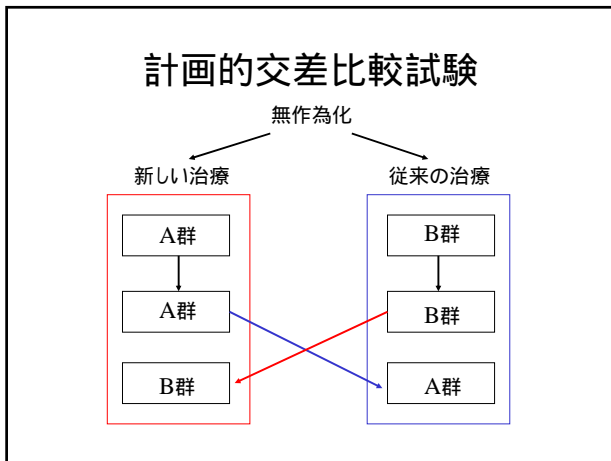
§ B. 臨床試験の種類

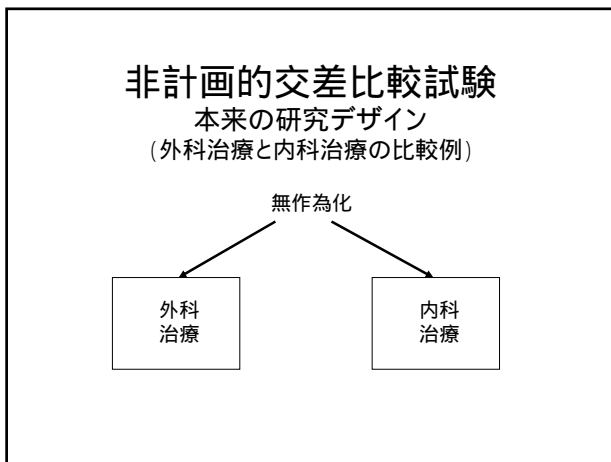
無作為化臨床試験の種類

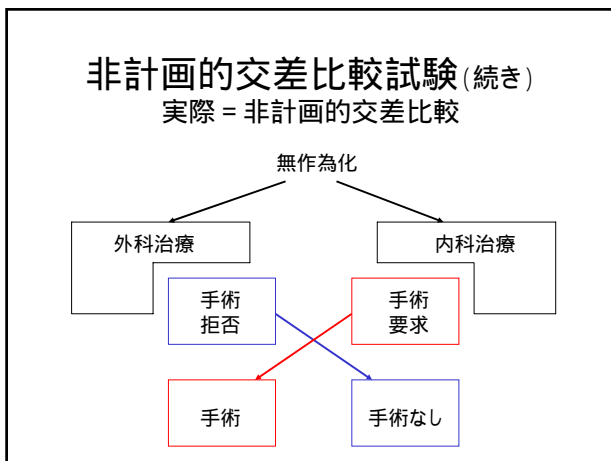
- 単純、非交差 Simple, non-crossover
- 計画的交差比較 Planned crossover
- 非計画的交差比較 Unplanned crossover
- 多元配置(要因デザイン) Factorial
- 治療する意図の分析(治療本意の分析)
Intention to treat analysis

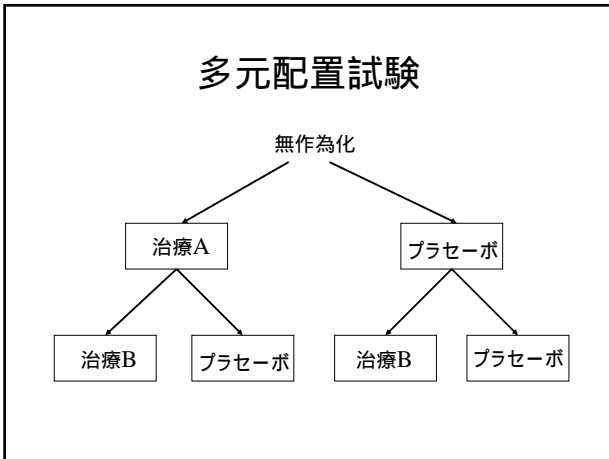
単純、非交差試験











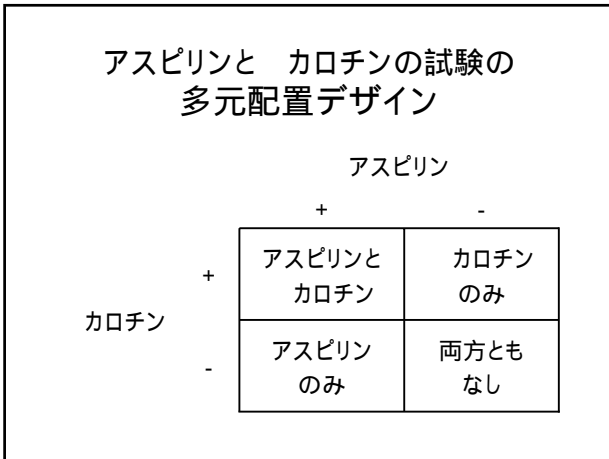
多元配置試験 (続き)

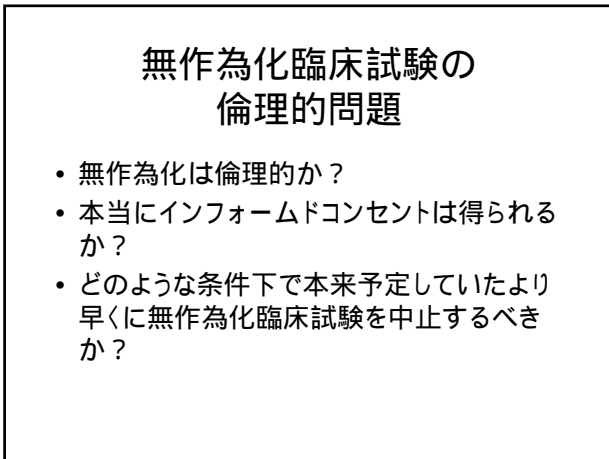
		治療B	
		+	-
治療A	+	AとBの 両方	Aのみ
	-	Bのみ	AとB 両方なし

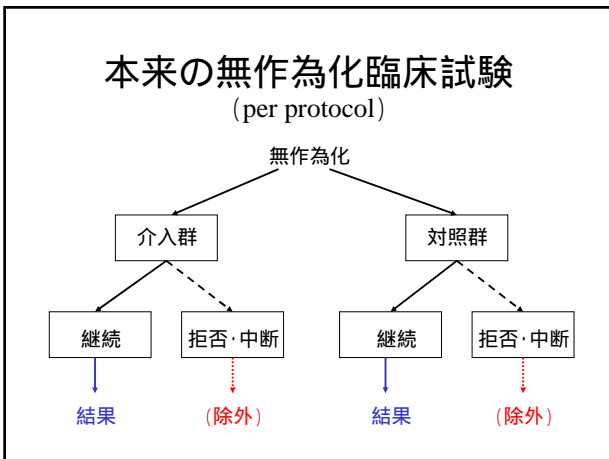
多元配置試験の例

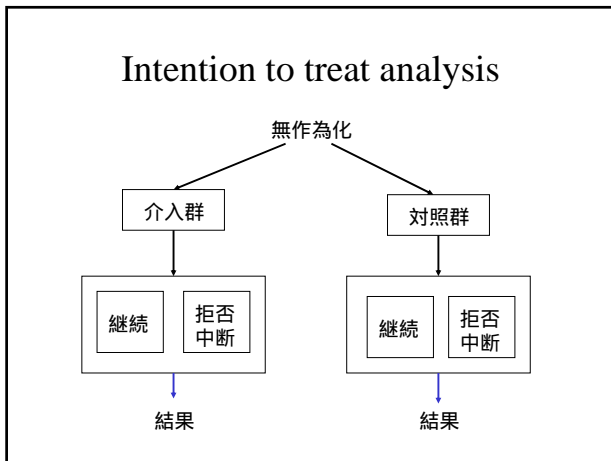
アスピリンと カロチンの試験

- 目的
 - アスピリンは心血管疾患を予防するか？
 - カロチンは癌を予防するか？









Per protocolとIntention to treatの比較

	Per protocol	Intention to treat
	解明的	実用的
主目的	仮説検定	最適治療の選択
指示治療拒否例	原則除外	解析に含める
治療条件の調整	同一条件下で比較	実用条件下で比較
効果の評価	客観的で特定の効果 (効能)	包括的実用的評価 (主観的效果も加味)
エンドポイント	関心のある事象 (検査値、症状など)	患者の利害に直結する 事象(患者アウトカム)
倫理的問題	あり	比較的少ない

