

Lesson 14. 無作為化臨床試験

§ A. 無作為化比較対照試験

---

---

---

---

---

---

---

---

実験的研究

- 研究者が変数のひとつを変更することで自然経過に介入し、その結果に基づいて変数間の関係を推測する研究
- 介入研究 Interventional study
  - 実験デザイン Experimental design
  - 準実験デザイン Quasi-experimental design
  - 臨床試験 Clinical Trial - 患者対象
  - 野外試験 Field Trial - 健康人対象

---

---

---

---

---

---

---

---

実験デザイン

- 無作為化臨床試験
  - Randomized Clinical Trial: **RCT**
- 無作為化比較対照試験
  - Randomized Controlled Trial: **RCT**
- ほぼ同じ意味

---

---

---

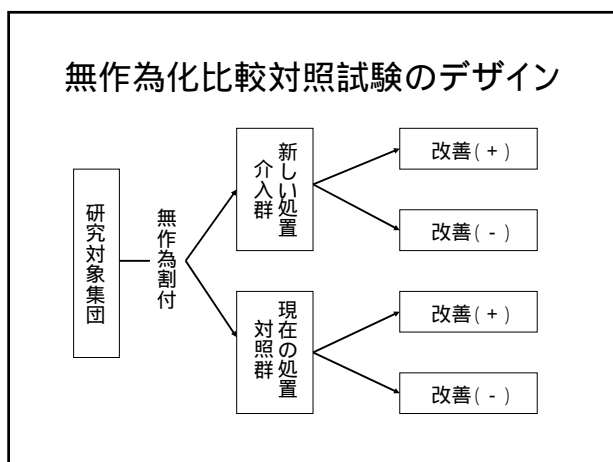
---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

- ### 処置の比較
- 治療あり 対 治療なし
  - 治療A 対 治療B
  - 治療あり 対 プラセーボ(偽薬)
  - 処置は治療と限らず、健康増進プログラムなどでもよい

---

---

---

---

---

---

---

---

- ### RCTの設定要素と手順
- 被験者の選択

---

---

---

---

---

---

---

---

### RCTの設定要素と手順

- 被験者の選択
- 被験者の治療群(介入群)への割付
  - 治療群だけを見るのか?

---

---

---

---

---

---

---

---

### 無作為化試験に代わる方法

1. 比較を伴わないもの
  - a. 症例報告 Case report
  - b. 症例シリーズ Case series

---

---

---

---

---

---

---

---

### 無作為化試験に代わる方法

1. 比較を伴わないもの
  - a. 症例報告 Case report
  - b. 症例シリーズ Case series
2. 比較を伴うもの
  - a. 既存対照 Historical controls
    - 従来処置を行った過去のデータを利用

---

---

---

---

---

---

---

---

### 無作為化試験に代わる方法

1. 比較を伴わないもの
  - a. 症例報告 Case report
  - b. 症例シリーズ Case series
2. 比較を伴うもの
  - a. 既存対照 Historical controls
  - b. 同時期観察非無作為化対照  
*Simultaneous non-randomized controls*  
準実験デザイン

---

---

---

---

---

---

---

---

### 割付数の問題 例 - BCGワクチン試験の結果

	症例	結核死亡	
		数	割合
ワクチン 接種	445	3	0.67
対照	545	18	3.30

---

---

---

---

---

---

---

---

### 割付数の問題 (続き) 例 - BCGワクチン試験の結果

	症例	結核死亡	
		数	割合
ワクチン 接種	556	8	1.44
対照	528	8	1.52

---

---

---

---

---

---

---

---

### RCTの設定要素と手順

- 被験者の選択
- 被験者の治療群(介入群)への割付
  - a. 無作為化
    - どの群になるのか予測できないように偶然によりそれぞれの群へ割り付ける過程

---

---

---

---

---

---

---

---

### 無作為化 Randomization

- 目的
  - 介入群へ被験者を割り付ける際のバイアスを防ぐ
  - 予測可能性を避ける
- 副産物
  - 群間の比較同質性 comparability を達成する(ただし、保証なし)

---

---

---

---

---

---

---

---

### 無作為化の方法

- 封筒法
- 乱数表
- 置換ブロック法 permuted block method
  - 一定の症例数(ブロックサイズ)の塊(ブロック)に分ける。(例えば1ブロック6名)
  - 予め割り付けの組み合わせを決める。(例えば、AAABBB、AABABB、AABBAB、など)
  - ブロック毎に無作為に組み合わせを選択する。
  - 症例を順にそれぞれの群に割り付ける。

---

---

---

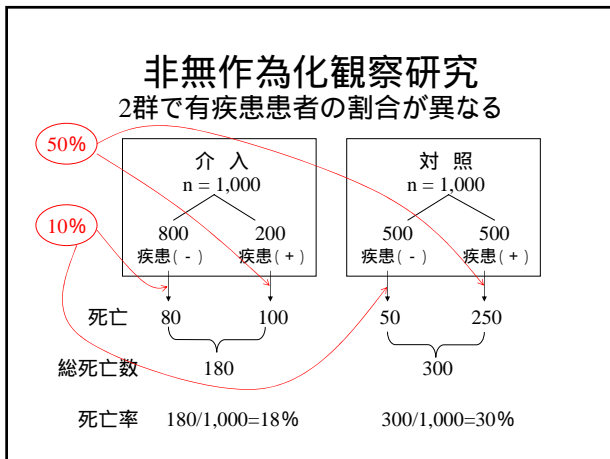
---

---

---

---

---




---

---

---

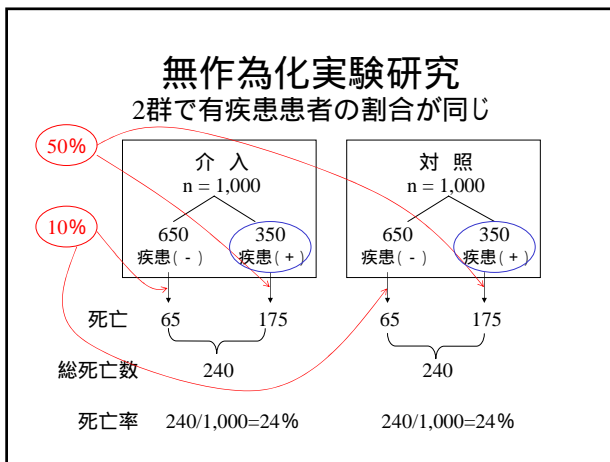
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

### RCTの設定要素と手順

- 被験者の選択
- 被験者の治療群(介入群)への割付
  - a. 無作為化
  - b. 層別化と無作為化

---

---

---

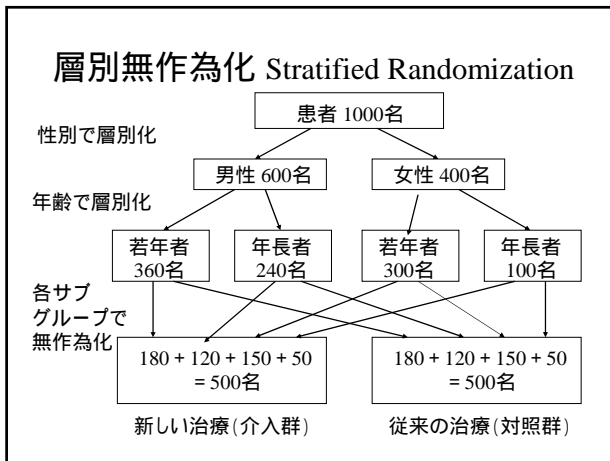
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

### RCTの設定要素と手順

- 被験者の選択
- 被験者の治療群 (介入群) への割付
- **被験者のデータ収集**
  - a. 処置 (割り付けと実際受けたもの)
  - b. 結果 (有益な効果と不利な効果を含む)
  - c. 参入時の予後的側面 (危険因子)

---

---

---

---

---

---

---

---

### RCTの設定要素と手順

- 被験者の選択
- 被験者の治療群 (介入群) への割付
- 被験者のデータ収集
- **マスキング ('盲検化')**
  - a. 被験者
  - b. データ収集者
  - c. データ解析者

---

---

---

---

---

---

---

---

### RCTの設定要素と手順

- 被験者の選択
- 被験者の治療群(介入群)への割付
- 被験者のデータ収集
- マスキング(「盲検化」)
- 偽薬(プラセボ Placebo)
  - 割り付け結果を隠すため
  - 副作用や副反応の率を調べるため

---

---

---

---

---

---

---

---

### RCTの設定要素と手順

- 被験者の選択
- 被験者の治療群(介入群)への割付
- 被験者のデータ収集
- マスキング(「盲検化」)
- 偽薬(プラセボ Placebo)
- コンプライアンス Compliance(遵守)
  - 設定された計画どおりの手順を遂行する参加者の意志

---

---

---

---

---

---

---

---