

### 『医薬品情報学』 章末問題解答 5章

1. 臨床研究のデザインについての観点から、次の二つの論文は、どちらの文献を重要と考えるか。その理由も述べよ。

【論文 1】 1型糖尿病患者の強化インスリン療法について、新薬を用いて治療を行う群と従来の薬剤を用いる群に分けてランダム化比較試験を行った。3年後の HbA<sub>1c</sub> は新薬群の方が有意に低下していた。

【論文 2】 1型糖尿病患者の強化インスリン療法について、新薬と従来の薬剤の群に分けてランダム化比較試験を行った。3年後の脳卒中、心筋梗塞の発生頻度は両群で差を認めなかった。

【解答】 研究デザインの観点からは、論文 2 がより重要といえる。糖尿病では HbA<sub>1c</sub> の値は1~2ヶ月の血糖コントロールの状態がわかるので大変重要な指標である。しかし、血糖をコントロールするための最終的な目的は、脳卒中、虚血性心疾患などの心血管イベントを減らすことであり、これが真のエンドポイントといえる。これに対し、HbA<sub>1c</sub> は合併症を予防するための指標であり、代替エンドポイントといえる。(第5章2, 第3章2.1を参照)

2. 次の記載の正・誤を答えよ。

a. **intention-to-treat** 解析では、脱落者を除いて臨床試験が完結できた患者のみを対象とする。

【解答】 ×

理由：脱落者を除いて実際に治療が行われた患者のみを対象とする解析は **on-treat** 解析という。(第5章1.2を参照)

b. 症例対照研究は、観察的研究に属する。

【解答】○

理由：症例対照研究，コホート研究は観察的研究に分類される。（第5章3.2を参照）

c. 利益相反とは研究者と患者(被検者)の利益の違いについての用語である。

【解答】×

理由：「利益相反」とは，ある行為により一方の利益になると同時に，他方への不利益になる行為である。研究者が製薬企業から研究費を受ける場合，研究者の真理の探究という目的と，企業の販売促進という利益が相反する。企業に有利な偏った判断をしてしまわないよう，高い倫理性と情報公開が求められている。（第5章3.2のコラム「利益相反」を参照）

d. 二重盲検法により，選択バイアスを防ぐことができる。

【解答】×

理由：臨床研究において，医師や患者に実薬かプラセボかという情報が入ると，情報が入ったための「情報バイアス」がかかる。これを防ぐのが二重盲検法の目的である。「選択バイアス」は比較する群の割付に偏りがある場合で，これはランダム化で防ぐ。（第5章4.1を参照）

e. オッズ比の算出だけでなく，オッズ比の95%信頼区間を推定することで統計的に有意な差があるかどうかを調べることができる。

【解答】○

理由：オッズ比の 95%信頼区間が 1 をはさんでいない場合には，危険率 5%で統計的に有意な差があるといえる。（第 5 章 6.1 を参照）

f. 臨床のリスク減少率などの効果指標を患者への説明に使用する際には，与える印象について慎重に吟味して用いる。

【解答】○

理由：同じ研究結果の説明でも，相対リスク減少率(RRR)と治療必要指数(NNT)は患者に与える印象が異なることがある。（第 5 章 6.1 を参照）