

- 国試からみた呼吸器外科病院実習 -

1. 医療と関連法規
2. 臨床試験とEBM
3. がんの分子生物学と薬物療法
4. 肺腫瘍総論
5. 肺癌の診断
6. 肺癌の治療
7. 縦隔疾患
8. 胸膜疾患
9. 救急疾患

10. 実践編



産業医科大学第2外科・田中文啓

- 国試からみた呼吸器外科病院実習 -

• 臨床試験とEBM

- 1, 臨床試験とEBM：総論
- 2, 臨床試験とEBM：各論
 - ランダム化比較試験
 - メタ解析

国試問題
113E3

医薬品の有効性・安全性評価のうち、製造販売前の最終段階で実施するのはどれか。

- a. 第I相試験
- b. 第II相試験
- c. 第III相試験
- d. 第IV相試験
- e. 非臨床試験

国試問題
111C8

第III相試験に該当するのはどれか。

- a. 動物実験による薬物動態の研究
- b. 安全性と有効性についての市販後調査
- c. 少数の健康人対象による安全性と薬物動態の評価
- d. 患者対象の安全性、有効性および薬物動態の評価
- e. 多数の患者対象のRCTによる安全性と有効性の評価

国試問題
110C06

診療ガイドラインについて正しいのはどれか。

- a. 患者の価値観は重視しない
- b. 推奨と異なる診療は違法である
- c. 最新版であることを確認して利用する
- d. 作成母体により内容が異なることはない
- e. 根拠はランダム化比較試験に限定される

国試問題
112E24

診療ガイドラインについて正しいのはどれか。

- a. 症例報告を新たに集積して作成される
- b. 併存疾患が多い患者ほど推奨を適用しやすい
- c. 推奨と異なる治療を行うと患者に危険がおよぶ
- d. 当該疾患の患者全員に同一の推奨を適用できる
- e. 患者と医療者の意思決定の材料の一つとして利用する

国試問題
113B16

診療ガイドラインに示されている「推奨」について正しいのはどれか。

- a. 推奨の内容は5年間変更されない
- b. 弱い推奨は診療に用いてはならない
- c. 推奨の内容はすべての患者に適用される
- d. 強い推奨に反する診療は行ってはならない
- e. 「～は行わないほうがよい」という推奨がある

安全で高度な医療を提供するために

六法：守秘義務(刑法)



医療法・医師法

- 医師法：無診察治療等の禁止、異常死体の届出等
- 医療法：特定機能病院、インフォームド・コンセント等



EBM(Evidence-based medicine)

保険診療

- 医療機関と医師がともに指定が要件(自由意思)
- 医療費は全医療機関一律
- 健康診断は禁止

健康保険法など

全額自費負担：自由診療(医療費は自由に決めてよい)・健康診断など

臨床研究とEBM(Evidence-based medicine)

• EBM(evidence-based medicine)

EBM is conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients.

EBMとは臨床研究において証明された現時点で最良の医学的事実に基づいて、個々の患者の治療を決定していくこと

(Sackett DL, et al. BMJ 312; 71-72, 1996)

臨床研究(clinical study/research)

- 症例報告やコホート研究等の観察研究(後ろ向き研究)、等
- 治療などの有用性検討のための前向き研究
- 第I・II・III・IV相試験

臨床研究とEBM(Evidence-based medicine)

• EBM(evidence-based medicine)

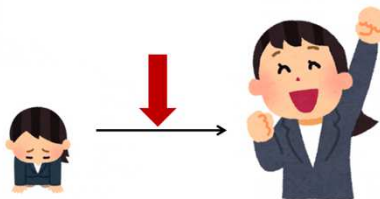
EBM is conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients.

EBMとは臨床研究において証明された現時点で最良の医学的事実に基づいて、個々の患者の治療を決定していくこと

(Sackett DL, et al. BMJ 312; 71-72, 1996)

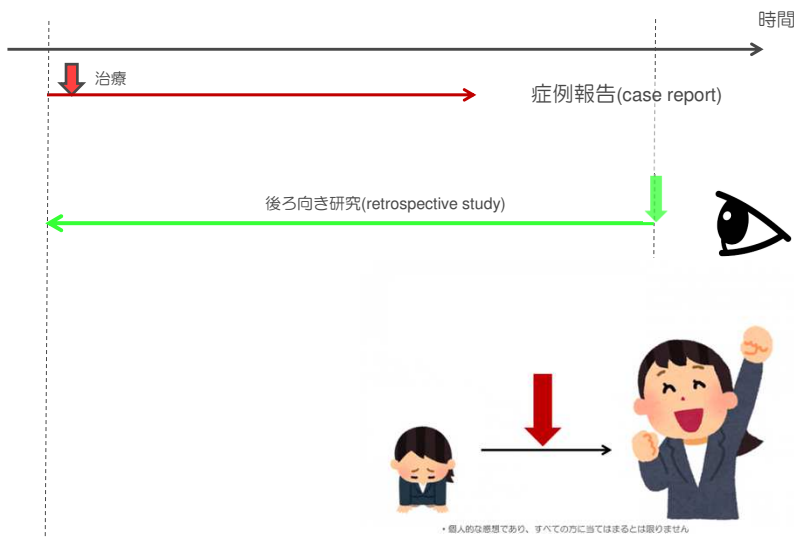
臨床研究(clinical study/research)

- 症例報告やコホート研究等の観察研究(後ろ向き研究)、等

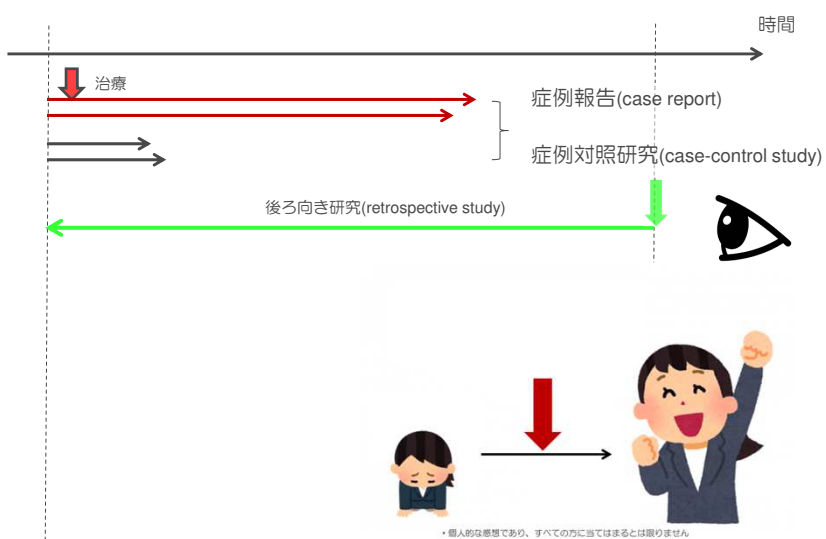


• 個人的な感想であり、すべての方に当てはまるものではありません

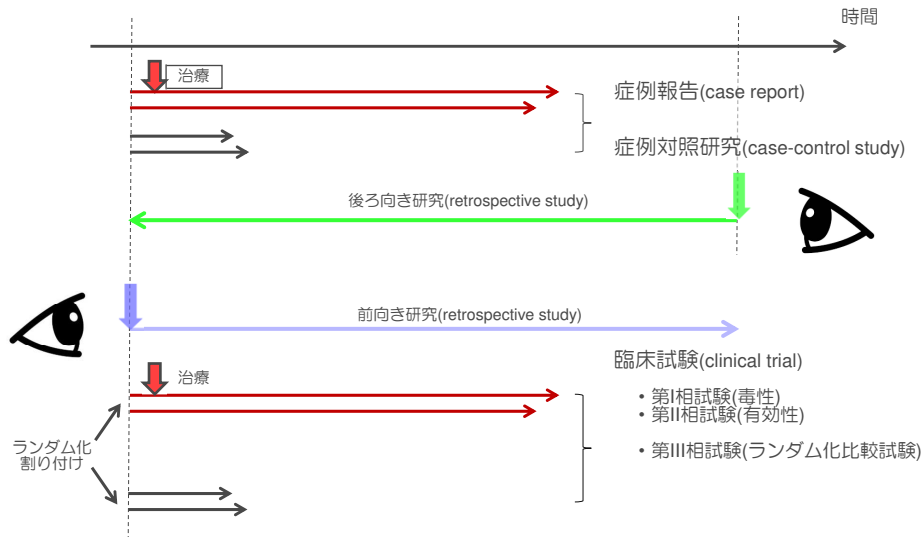
臨床研究とEBM(Evidence-based medicine)



臨床研究とEBM(Evidence-based medicine)



臨床研究とEBM(Evidence-based medicine)



臨床研究とEBM(Evidence-based medicine)

・EBM(evidence-based medicine)

EBM is conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients.

EBMとは臨床研究において証明された現時点で最良の医学的事実に基づいて、個々の患者の治療を決定していくこと

(Sackett DL, et al. BMJ 312; 71-72, 1996)

臨床研究(clinical study/research)

・症例報告やコホート研究等の観察研究(後ろ向き研究)、等

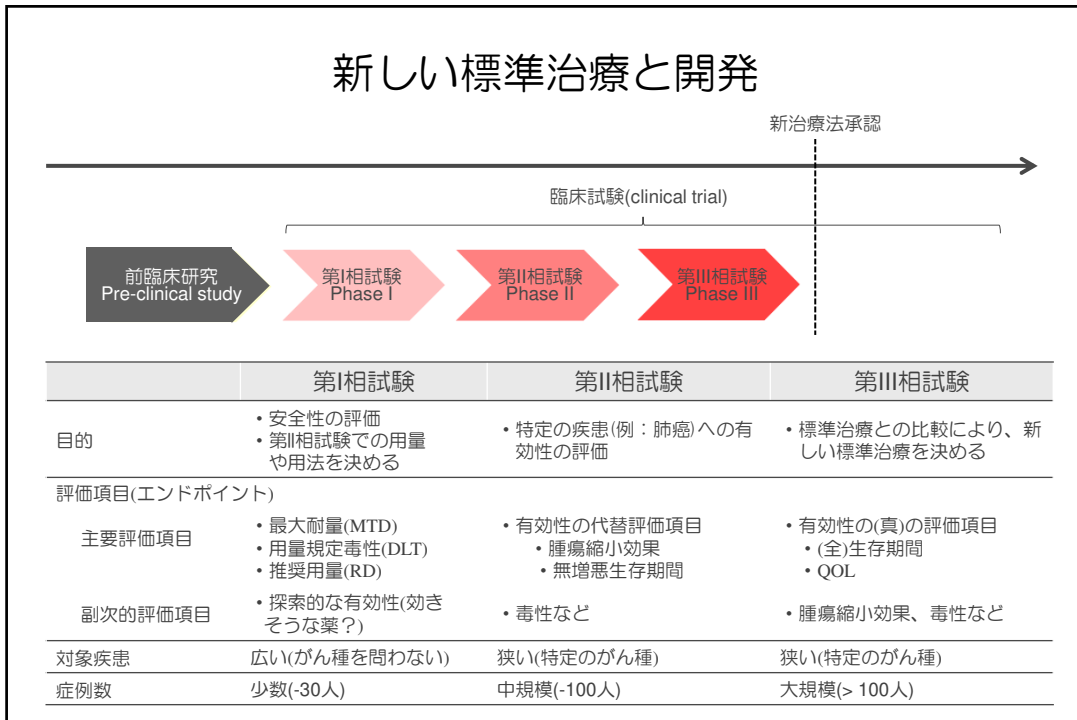
臨床試験(clinical trial)

・治療などの有用性検討のための前向き研究
・第I・II・III・IV相試験

新しい標準治療と開発



新しい標準治療と開発



国試問題
113E3

医薬品の有効性・安全性評価のうち、製造販売前の最終段階で実施するのはどれか。

- a. 第I相試験
- b. 第II相試験
- c. 第III相試験
- d. 第IV相試験
- e. 非臨床試験

臨床研究とEBM(Evidence-based medicine)

・EBM(evidence-based medicine)

EBM is conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients.

EBMとは臨床研究において証明された現時点で最良の医学的事実に基づいて、個々の患者の治療を決定していくこと

(Sackett DL, et al. BMJ 312; 71-72, 1996)

臨床研究(clinical study/research)

・症例報告やコホート研究等の観察研究、等

臨床試験(clinical trial)

・治療などの有用性検討のための前向き研究
・第I・II・III・IV相試験

治験(clinical trial)

・薬事法上の承認を得るための臨床試験
・GCP(good clinical practice)に基づいて施製薬会社または医師主導)

臨床研究とEBM(Evidence-based medicine)

• EBM(evidence-based medicine)

EBM is conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients.

EBMとは臨床試験において証明された現時点で最良の医学的事実に基づいて、個々の患者の治療を決定していくこと

(Sackett DL, et al. BMJ 312; 71-72, 1996)

主に第III相試験

(ランダム化比較試験・RCT)
randomized controlled trial



国試問題 111C8

第III相試験に該当するのはどれか。

- 動物実験による薬物動態の研究
- 安全性と有効性についての市販後調査
- 少数の健康人対象による安全性と薬物動態の評価
- 患者対象の安全性、有効性および薬物動態の評価
- 多数の患者対象のRCTによる安全性と有効性の評価

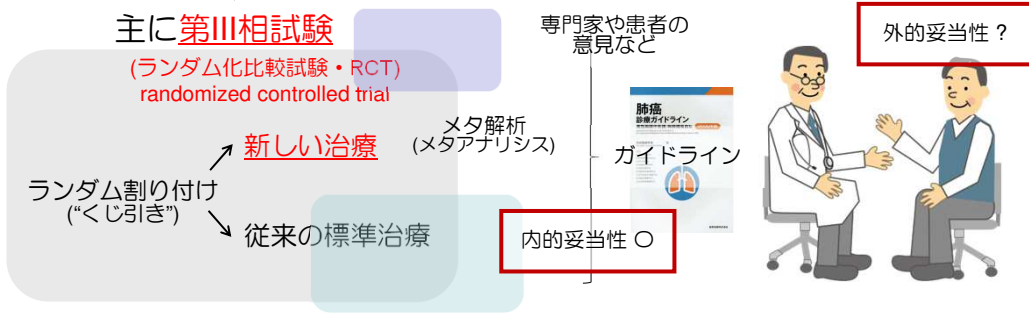
臨床研究とEBM(Evidence-based medicine)

EBM(evidence-based medicine)

EBM is conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients.

EBMとは臨床試験において証明された現時点で最良の医学的事実に基づいて、個々の患者の治療を決定していくこと

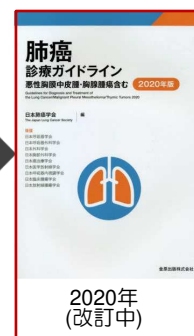
(Sackett DL, et al. BMJ 312; 71-72, 1996)



肺癌診療ガイドライン



2003年



2020年 (改訂中)

肺癌診療ガイドライン

CQ(Clinical Question)と”推奨”(抜粋)

- 早期肺癌に手術が勧められるか？
→ 行うよう推奨する(推奨度1, エビデンスの強さC)
- 手術後の抗癌剤治療は勧められるか(IB期腺癌等)？
→ 行うよう推奨する(推奨度1, エビデンスの強さA)
- 手術後の放射線治療は勧められるか(早期例)？
→ 行わないよう推奨(推奨度1, エビデンスの強さA)

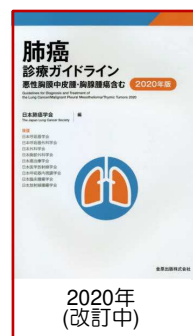


肺癌診療ガイドライン

CQ(Clinical Question)

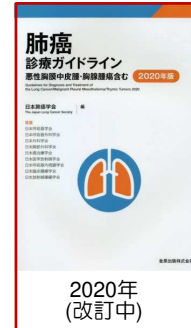
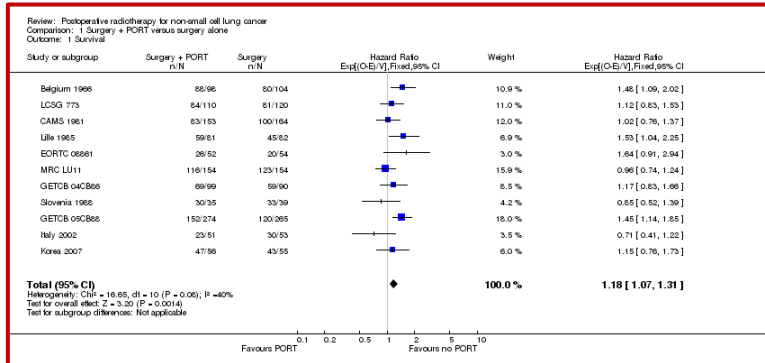
- 早期肺癌に手術が勧められるか？
→ 行うよう推奨する(推奨度1, エビデンスの強さC)
- 手術後の抗癌剤治療は勧められるか(IB期腺癌等)？
→ 行うよう推奨する(推奨度1, エビデンスの強さA)
- 手術後の放射線治療は勧められるか(早期例)？
→ 行わないよう推奨(推奨度1, エビデンスの強さA)

臨床試験	死亡/症例数		ハザード比 (95%信頼区間)
	手術+抗癌剤	手術のみ	
West Japan 2nd	42 / 103	55 / 98	0.8 [0.5, 1.3]
West Japan 4th	33 / 163	47 / 169	0.8 [0.5, 1.3]
Northeast Japan	30 / 109	30 / 110	0.9 [0.5, 1.4]
OLCSG	20 / 85	32 / 87	0.8 [0.5, 1.3]
ACTLC	17 / 50	18 / 50	0.9 [0.5, 1.4]
JLCRG	65 / 491	88 / 488	0.8 [0.5, 1.3]
Total	207 / 1001	270 / 1002	0.8 [0.5, 1.3]



肺癌診療ガイドライン

CQ(Clinical Question)と”推奨”(抜粋)

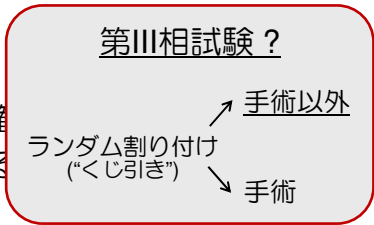


- 手術後の放射線治療は勧められるか(早期例)?
 → 行わないよう推奨(推奨度1, エビデンスの強さA)

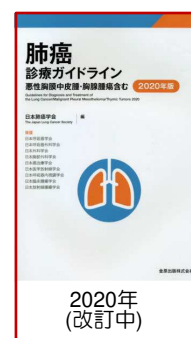
肺癌診療ガイドライン

CQ(Clinical Question)と”推奨”(抜粋)

- 早期肺癌に手術が勧められるか?
 → 行うよう推奨する(推奨度1, エビデンスの強さC)



- 手術後の抗癌剤治療は勧められるか(早期例)?
 → 行うよう推奨する
- 手術後の放射線治療は勧められるか(早期例)?
 → 行わないよう推奨(推奨度1, エビデンスの強さA)



国試問題
110C06

診療ガイドラインについて正しいのはどれか。

- a. 患者の価値観は重視しない
- b. 推奨と異なる診療は違法である
- c. 最新版であることを確認して利用する
- d. 作成母体により内容が異なることはない
- e. 根拠はランダム化比較試験に限定される

国試問題
112E24

診療ガイドラインについて正しいのはどれか。

- a. 症例報告を新たに集積して作成される
- b. 併存疾患が多い患者ほど推奨を適用しやすい
- c. 推奨と異なる治療を行うと患者に危険がおよぶ
- d. 当該疾患の患者全員に同一の推奨を適用できる
- e. 患者と医療者の意思決定の材料の一つとして利用する

国試問題
113B16

診療ガイドラインに示されている「推奨」について正しいのはどれか。

- a. 推奨の内容は5年間変更されない
- b. 弱い推奨は診療に用いてはならない
- c. 推奨の内容はすべての患者に適用される
- d. 強い推奨に反する診療は行ってはならない
- e. 「～は行わないほうがよい」という推奨がある

産業医科大学5回生病院実習講義

－ 国試からみた呼吸器外科病院実習 －

・ 臨床試験とEBM

1, 臨床試験とEBM：総論

2, 臨床試験とEBM：各論

- ・ ランダム化比較試験
- ・ メタ解析

国試問題
110B13

治療Aと治療Bとの比較を目的としたランダム化比較試験(無作為比較対照試験)を行った。割付と実際の治療人数の表を示す。

	治療 A を 実際に行った	治療 B を 実際に行った	治療開始前に 死亡した	合 計
治療 A 割付	110 人	15 人	4 人	129 人
治療 B 割付	6 人	115 人	0 人	121 人
合 計	116 人	130 人	4 人	250 人

Intent to treat (ITT)で2つの治療を比較するとき、治療Aと治療Bの人数の組合せで正しいのはどれか。

- a. 治療A 110人 --- 治療B 115人
- b. 治療A 114人 --- 治療B 115人
- c. 治療A 116人 --- 治療B 130人
- d. 治療A 125人 --- 治療B 121人
- e. 治療A 129人 --- 治療B 121人

国試問題
112F11

ランダム化比較試験(RCT)の必須要件はどれか。

- a. 二重盲検
- b. プラセボの使用
- c. 参加者の無作為抽出
- d. エンドポイントの追跡
- e. Intention to treat (ITT)

国試問題
114E17

ランダム化比較試験について正しいのはどれか。

- a. 二重盲検は必須である
- b. プラセボは現在では使用が禁止されている
- c. ランダム割付は症例数を少なくするために行われる
- d. 症例数の設定のためには治療効果の推定が必要である
- e. Intention to treat (ITT)による解析は実際に行った治療に基づいて行われる

国試問題
115B6

ランダム化比較試験(RCT)について正しいのはどれか。

- a. 内的妥当性が高い
- b. 二重盲検を要件とする
- c. 第1相試験で用いられる
- d. メタ分析(メタアナリシス)の一種である
- e. 観察研究に比べて交絡因子の影響が大きい

国試問題
113F8

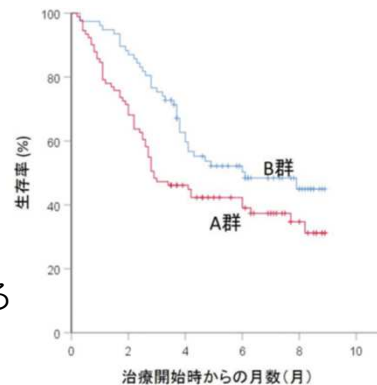
新しい薬剤Aの有効性を検証するためにランダム化比較試験(RCT)を行った。(中略)手法と目的の組み合わせで正しいのはどれか。

- a. 症例数計算 ----- 選択バイアスの防止
- b. ランダム割り付け --- 再現性の向上
- c. 二重盲検 ----- 情報バイアスの防止
- d. Kaplan-Meier法 ----- 交絡因子の補正
- e. ITT ----- 外的妥当性の担保

国試問題
113B47

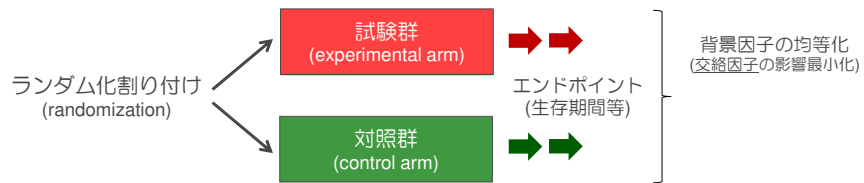
膵癌に対する支持療法Xのランダム化比較試験の研究報告を見つけた。支持療法Xの介入群(A群)と対照群(B群)との比較を示す。正しいのはどれか。

- a. A群の6か月での生存率は約60%である
- b. B群の2か月での生存率は約90%である
- c. A群の生存期間の中央値は約2カ月である
- a. B群の生存期間の中央値は約3か月である
- a. 支持療法Xには延命効果があるといえる



第III相・ランダム化比較試験(RCT)

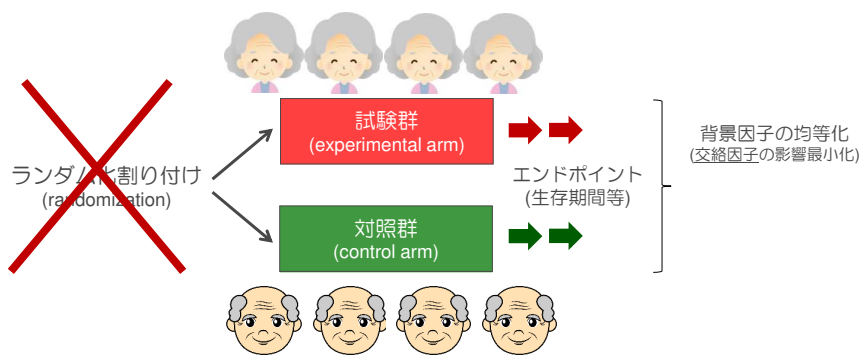
“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定



*交絡因子：試験治療以外にエンドポイントに影響を及ぼす可能性のある因子(性別、年齢等)

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

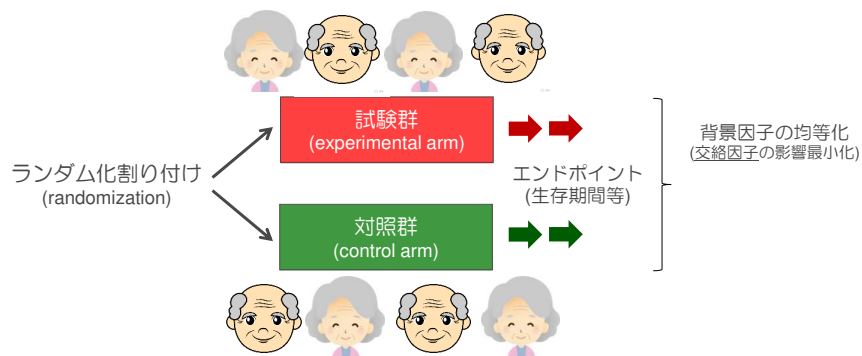
“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定



*交絡因子：試験治療以外にエンドポイントに影響を及ぼす可能性のある因子(性別、年齢等)

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

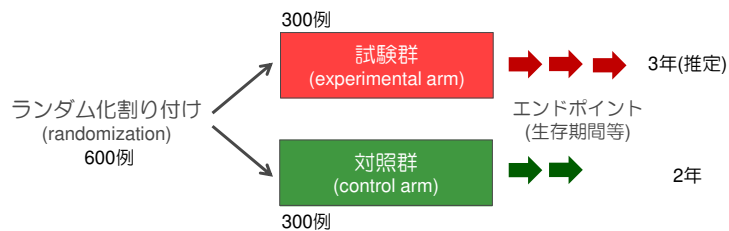


*交絡因子：試験治療以外にエンドポイントに影響を及ぼす可能性のある因子(性別、年齢等)

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

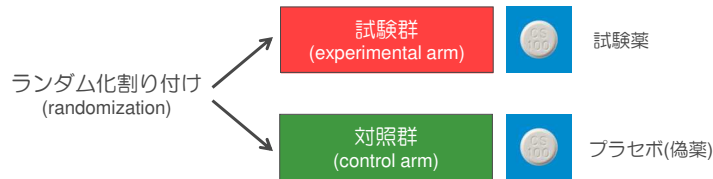
- 主要評価項目は“真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算



第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

- 主要評価項目は”真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算
- 二重盲検化が望ましい

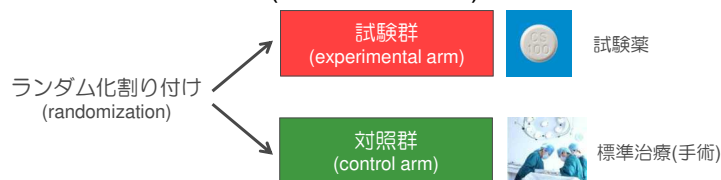


- 可能なら盲検化(blinding, masking)→ プラセボ(偽薬)など
- 単盲検(single blinded)：治療群の割り付けを患者に分からない
 - **二重盲検(double blinded)**：研究者(医師)も分からない → 情報バイアスの防止
("新薬だから効きそう")
 - 三重盲検(triple blinded)：統計解析家も分からない

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

- 主要評価項目は”真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算
- 二重盲検化が望ましい(困難なことも)

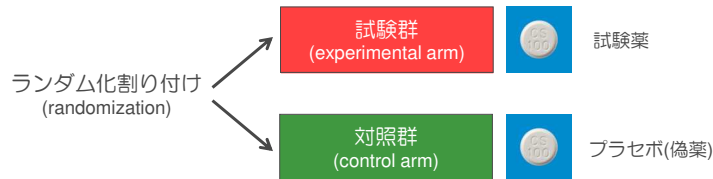


- 可能なら盲検化(blinding, masking)→ プラセボ(偽薬)など
- 単盲検(single blinded)：治療群の割り付けを患者に分からない
 - **二重盲検(double blinded)**：研究者(医師)も分からない → 情報バイアスの防止
("新薬だから効きそう")
 - 三重盲検(triple blinded)：統計解析家も分からない

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

- 主要評価項目は”真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算
- 二重盲検化が望ましい(困難なことも)



可能なら盲検化(blinding, masking)→ プラセボ(偽薬)など

- 単盲検(single blinded)：治療群の割り付けを患者に分からない
- **二重盲検(double blinded)**：研究者(医師)も分からない → 情報バイアスの防止
("新薬だから効きそう")
- 三重盲検(triple blinded)：統計解析家も分からない

- ITT(Intent-to-treat)解析が望ましい

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

- 主要評価項目は”真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算
- 二重盲検化が望ましい(困難なことも)



可能なら盲検化(blinding, masking)→ プラセボ(偽薬)など

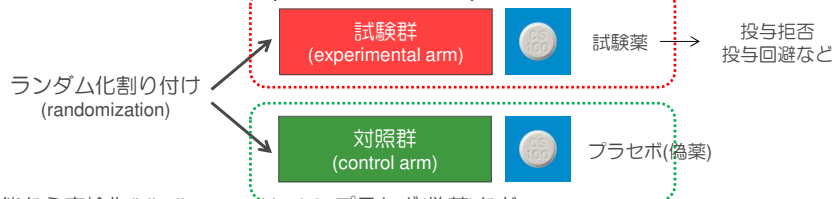
- 単盲検(single blinded)：治療群の割り付けを患者に分からない
- **二重盲検(double blinded)**：研究者(医師)も分からない → 情報バイアスの防止
("新薬だから効きそう")
- 三重盲検(triple blinded)：統計解析家も分からない

- ITT(Intent-to-treat)解析が望ましい

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

- 主要評価項目は”真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算
- 二重盲検化が望ましい(困難なことも)



可能なら盲検化(blinding, masking)→ プラセボ(偽薬)など

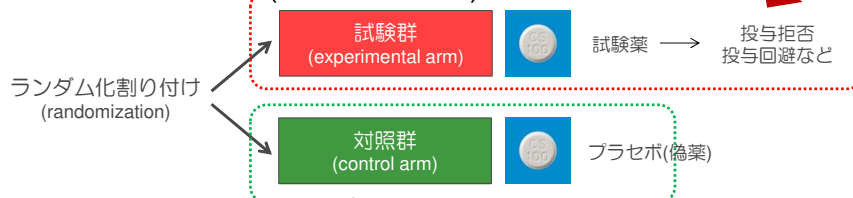
- 単盲検(single blinded)：治療群の割り付けを患者に分からない
- 二重盲検(double blinded)：研究者(医師)も分からない → 情報バイアスの防止 (“新薬だから効きそう”)
- 三重盲検(triple blinded)：統計解析家も分からない

- ITT(Intent-to-treat)解析が望ましい

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

- 主要評価項目は”真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算
- 二重盲検化が望ましい(困難なことも)



可能なら盲検化(blinding, masking)→ プラセボ(偽薬)など

- 単盲検(single blinded)：治療群の割り付けを患者に分からない
- 二重盲検(double blinded)：研究者(医師)も分からない → 情報バイアスの防止 (“新薬だから効きそう”)
- 三重盲検(triple blinded)：統計解析家も分からない

- ITT(Intent-to-treat)解析が望ましい

国試問題
110B13

治療Aと治療Bとの比較を目的としたランダム化比較試験(無作為比較対照試験)を行った。割付と実際の治療人数の表を示す。

	治療 A を 実際に行った	治療 B を 実際に行った	治療開始前に 死亡した	合 計
治療 A 割付	110 人	15 人	4 人	129 人
治療 B 割付	6 人	115 人	0 人	121 人
合 計	116 人	130 人	4 人	250 人

Intent to treat (ITT)で2つの治療を比較するとき、治療Aと治療Bの人数の組合せで正しいのはどれか。

- a. 治療A 110人 --- 治療B 115人
- b. 治療A 114人 --- 治療B 115人
- c. 治療A 116人 --- 治療B 130人
- d. 治療A 125人 --- 治療B 121人
- e. 治療A 129人 --- 治療B 121人

国試問題
112F11

ランダム化比較試験(RCT)の必須要件はどれか。

- a. 二重盲検
- b. プラセボの使用
- c. 参加者の無作為抽出
- d. エンドポイントの追跡
- e. Intention to treat (ITT)

国試問題 114E17

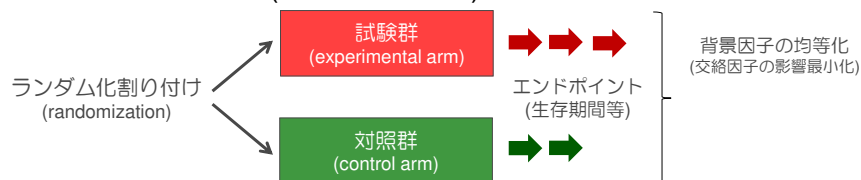
ランダム化比較試験について正しいのはどれか。

- a. 二重盲検は必須である
- b. プラセボは現在では使用が禁止されている
- c. ランダム割付は症例数を少なくするために行われる
- d. 症例数の設定のためには治療効果の推定が必要である
- e. Intention to treat (ITT)による解析は実際に行った治療に基づいて行われる

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

- 主要評価項目は”真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算
- 二重盲検化が望ましい(困難なことも)



可能なら盲検化(blinding, masking)→ プラセボ(偽薬)など

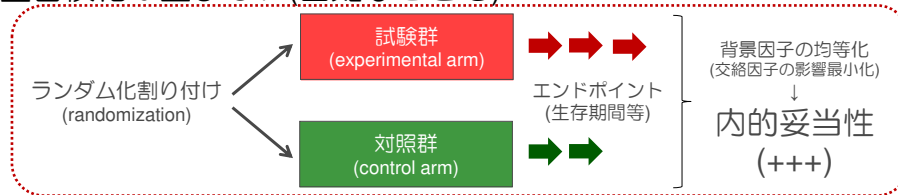
- 単盲検(single blinded)：治療群の割り付けを患者に分からない
- 二重盲検(double blinded)：研究者(医師)も分らない → 情報バイアスの防止 (“新薬だから効きそう”)
- 三重盲検(triple blinded)：統計解析家も分らない

- ITT(Intent-to-treat)解析が望ましい

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

- 主要評価項目は”真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算
- 二重盲検化が望ましい(困難なことも)



可能なら盲検化(blinding, masking)→ プラセボ(偽薬)など
• 単盲検(single blinded)：治療群の割り付けを患者に分からない
• 二重盲検(double blinded)：研究者(医師)も分からない→ 情報バイアスの防止
• 三重盲検(triple blinded)：統計解析家も分からない (“新薬だから効きそう”)

- ITT(Intent-to-treat)解析が望ましい

国試問題 115B6

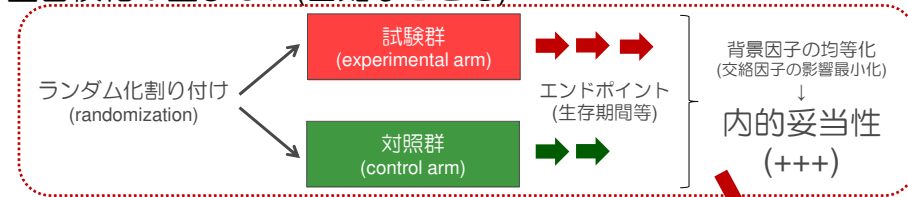
ランダム化比較試験(RCT)について正しいのはどれか。

- a. 内的妥当性が高い
- b. 二重盲検を要件とする
- c. 第1相試験で用いられる
- d. メタ分析(メタアナリシス)の一種である
- e. 観察研究に比べて交絡因子の影響が大きい

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

- 主要評価項目は”真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算
- 二重盲検化が望ましい(困難なことも)



可能なら盲検化(blinding, masking) → プラセボ(偽薬)など

- 単盲検(single blinded) : 治療群の割り付けを患者に分からない
- 二重盲検(double blinded) : 研究者(医師)も分からない → 情報バイアスの防止 (“新薬だから効きそう”)
- 三重盲検(triple blinded) : 統計解析家も分からない

外的妥当性



- ITT(Intent-to-treat)解析が望ましい

国試問題 113F8

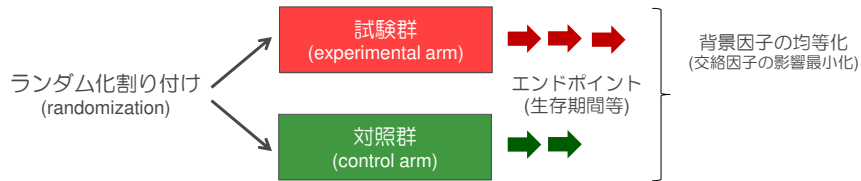
新しい薬剤Aの有効性を検証するためにランダム化比較試験(RCT)を行った。(中略)手法と目的の組み合わせで正しいのはどれか。

- 症例数計算 ----- 選択バイアスの防止
- ランダム割り付け --- 再現性の向上
- 二重盲検 ----- 情報バイアスの防止
- Kaplan-Meier法 ----- 交絡因子の補正
- ITT ----- 外的妥当性の担保

第III相・ランダム化比較試験(RCT)

“(従来の)標準治療とのランダム化比較による“標準治療”の決定
；総合的なリスク・ベネフィットを決定

- 主要評価項目は”真”のエンドポイント(生存期間overall survivalが基本)
→ これに基づいて必要症例数を(統計的に)計算
- 二重盲検化が望ましい(困難なことも)



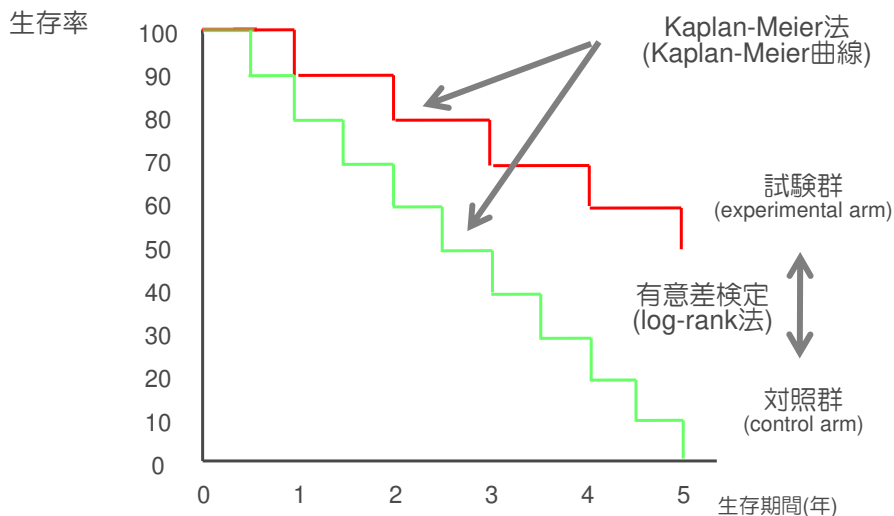
可能なら盲検化(blinding, masking) → プラセボ(偽薬)など

- 単盲検(single blinded) : 治療群の割り付けを患者に分からない
- 二重盲検(double blinded) : 研究者(医師)も分からない → 情報バイアスの防止
- 三重盲検(triple blinded) : 統計解析家も分からない (“新薬だから効きそう”)

- ITT(Intent-to-treat)解析が望ましい

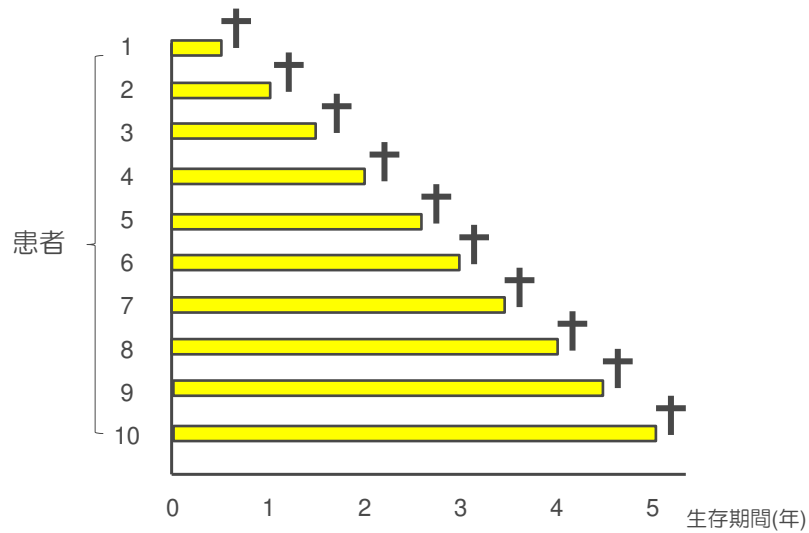
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



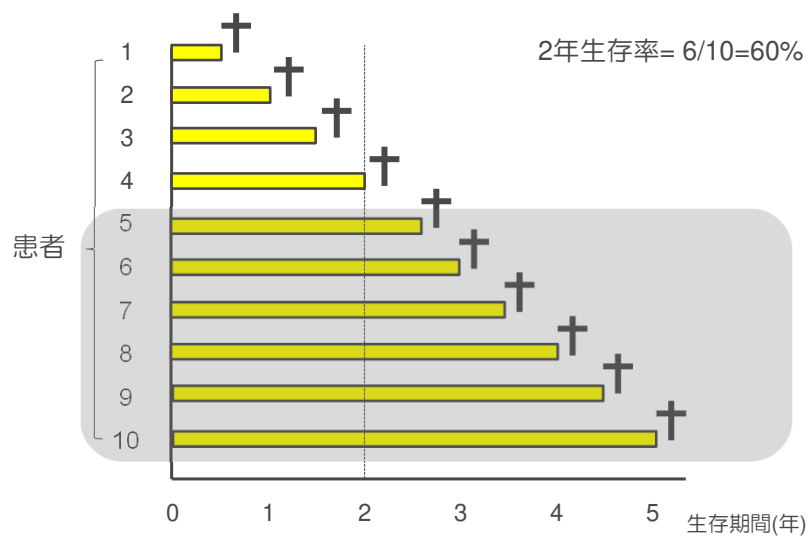
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



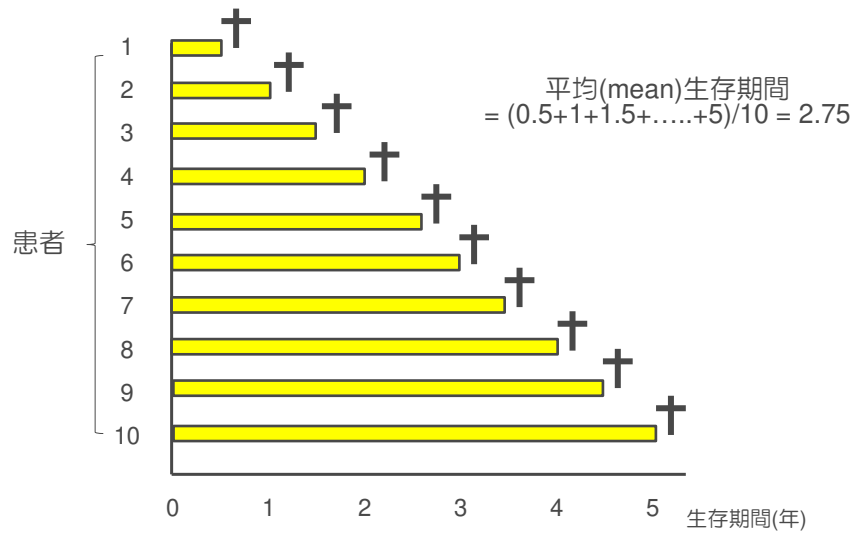
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



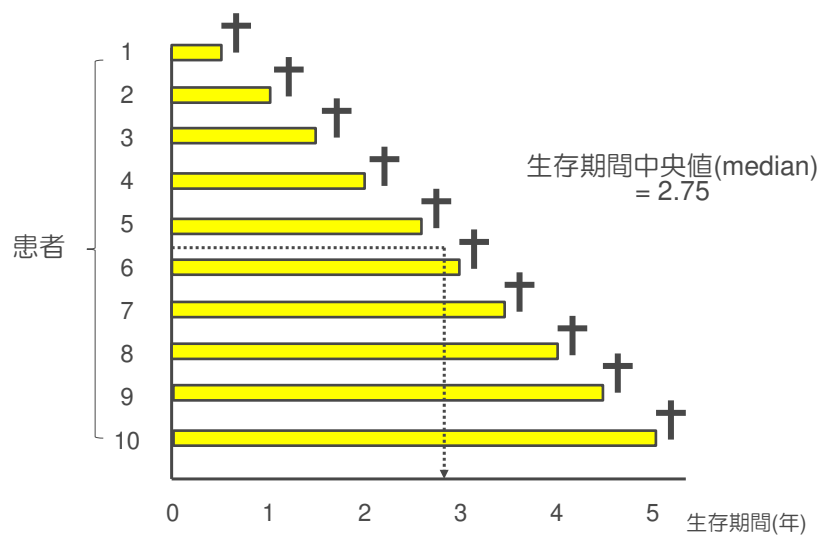
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



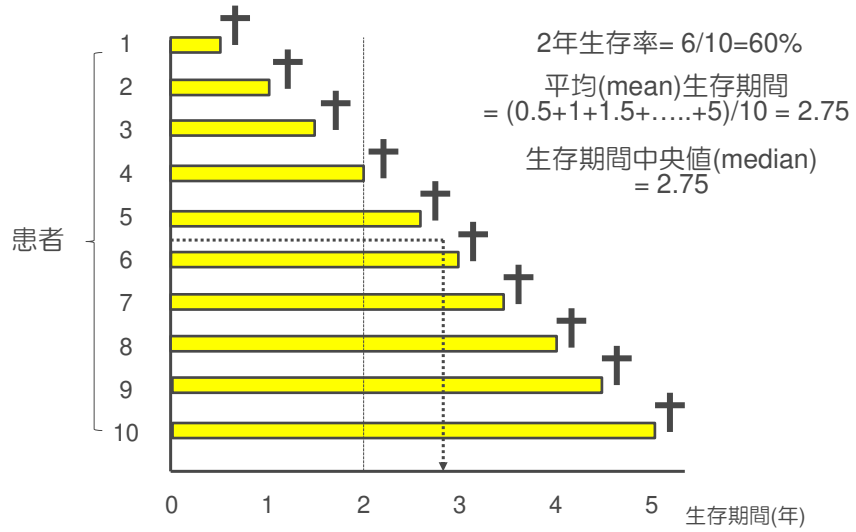
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



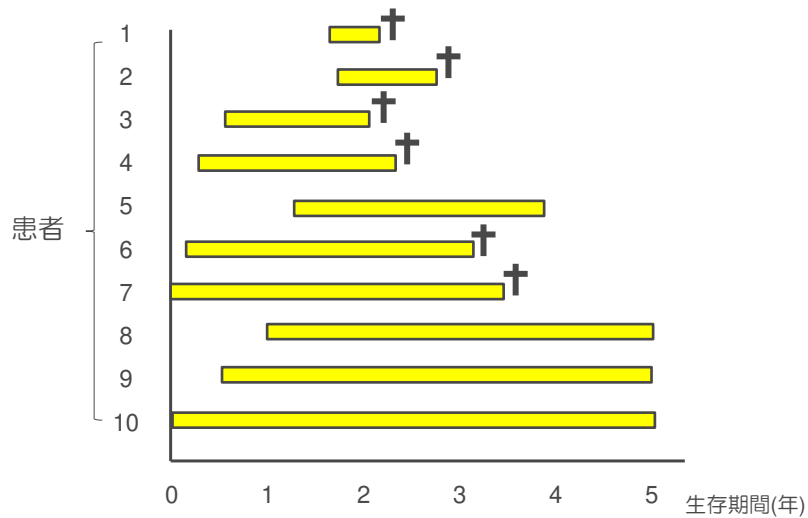
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



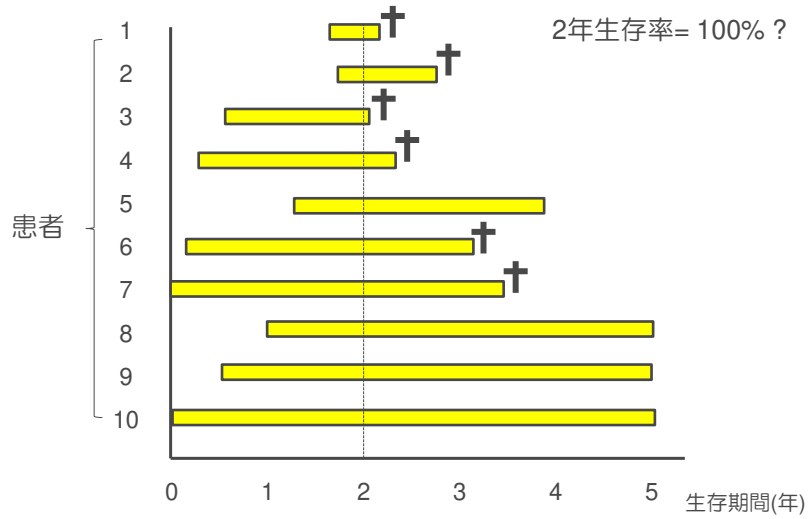
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



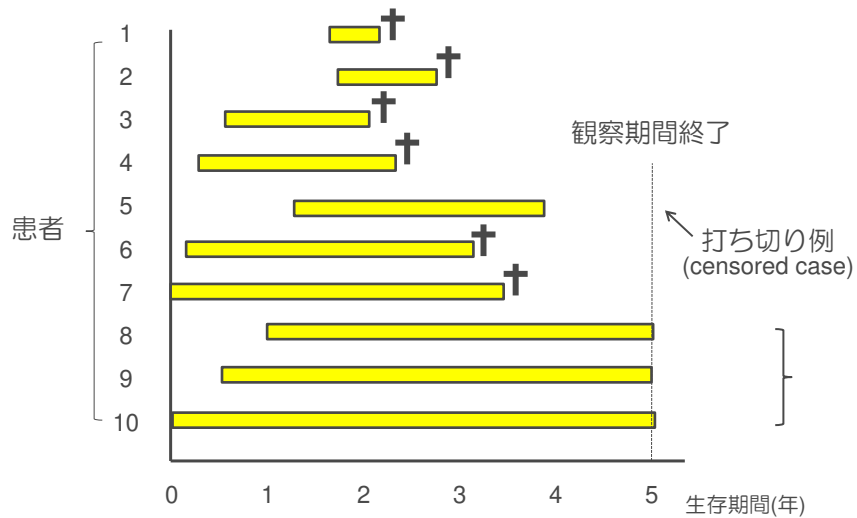
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



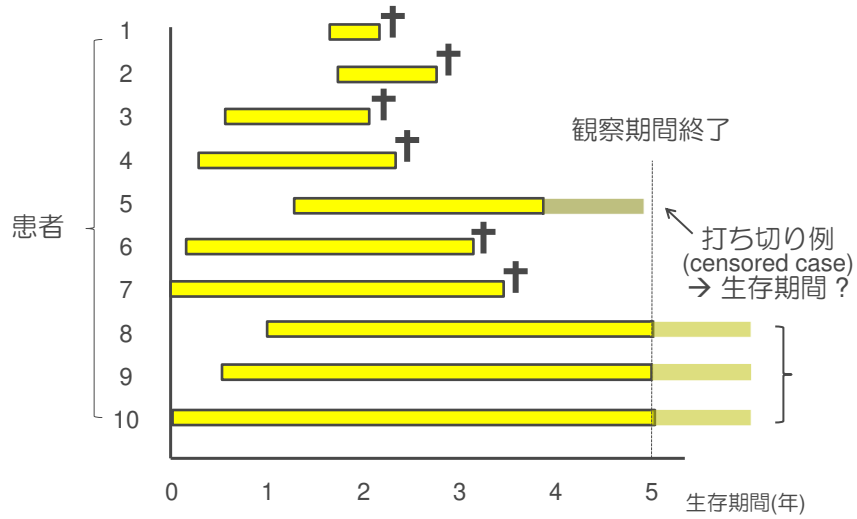
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



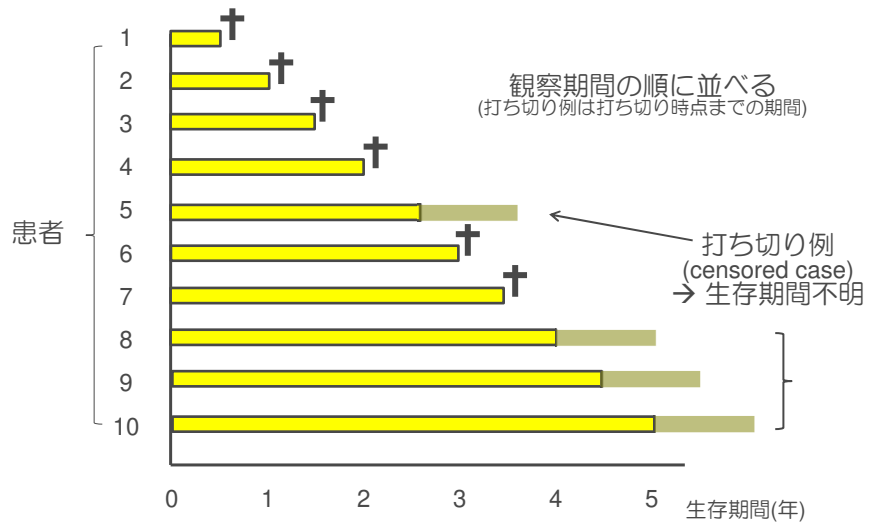
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



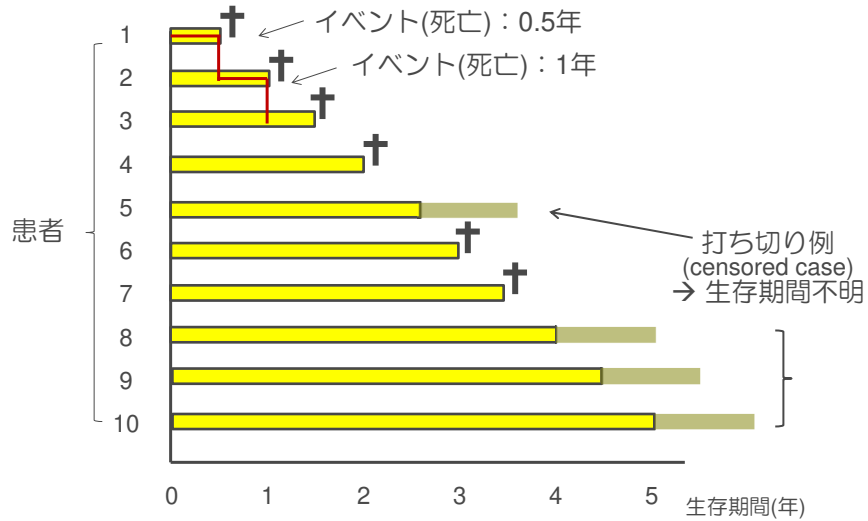
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



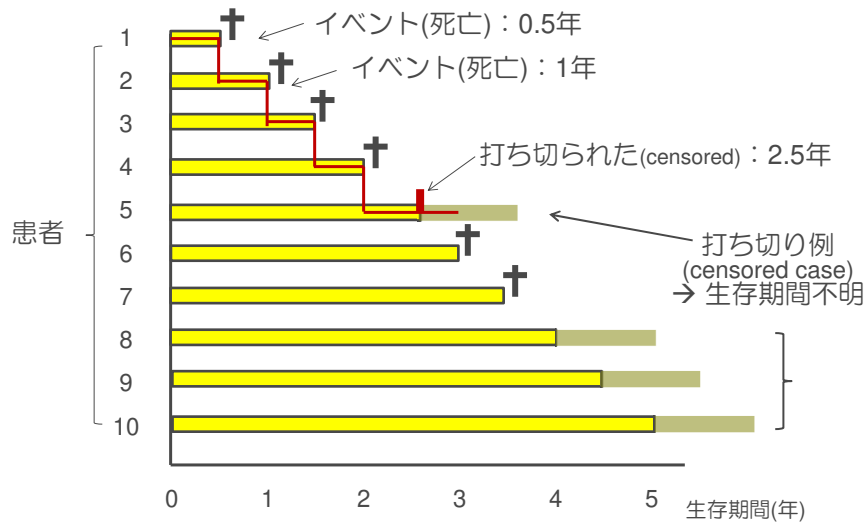
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



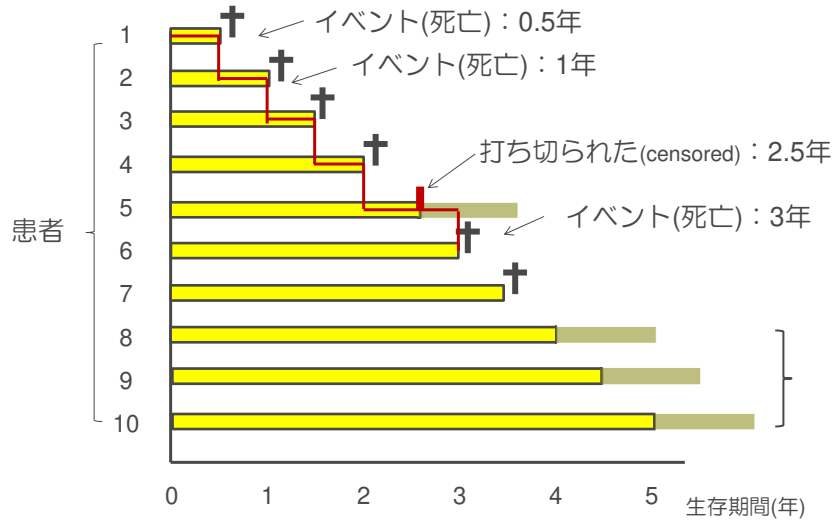
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



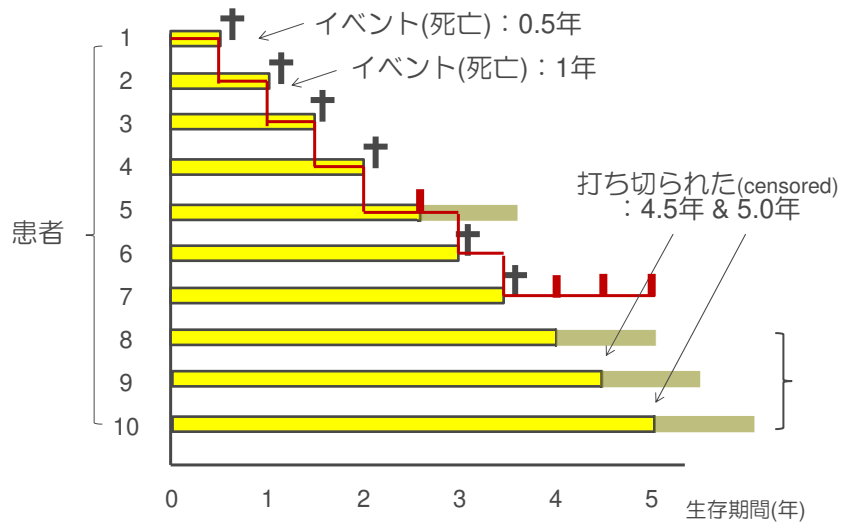
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



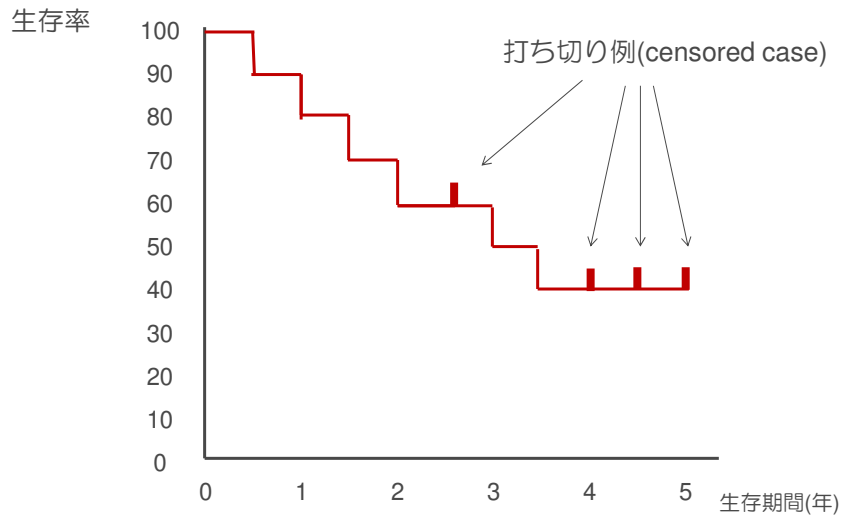
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



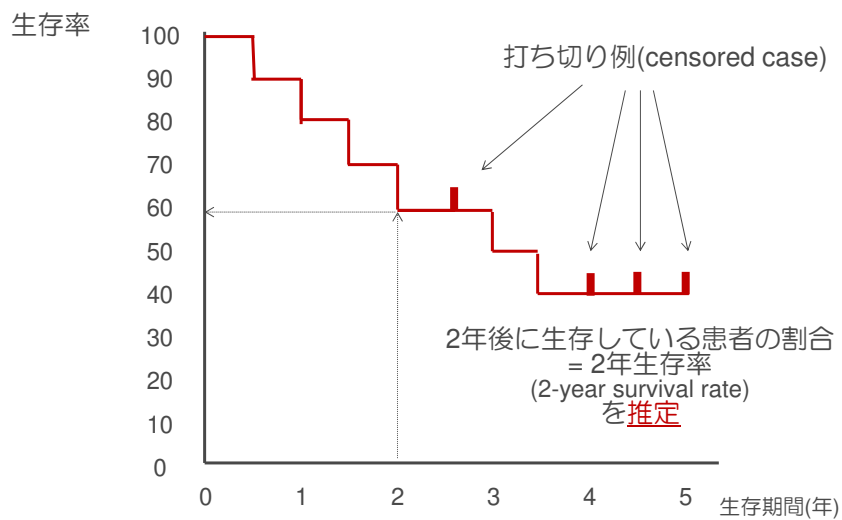
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



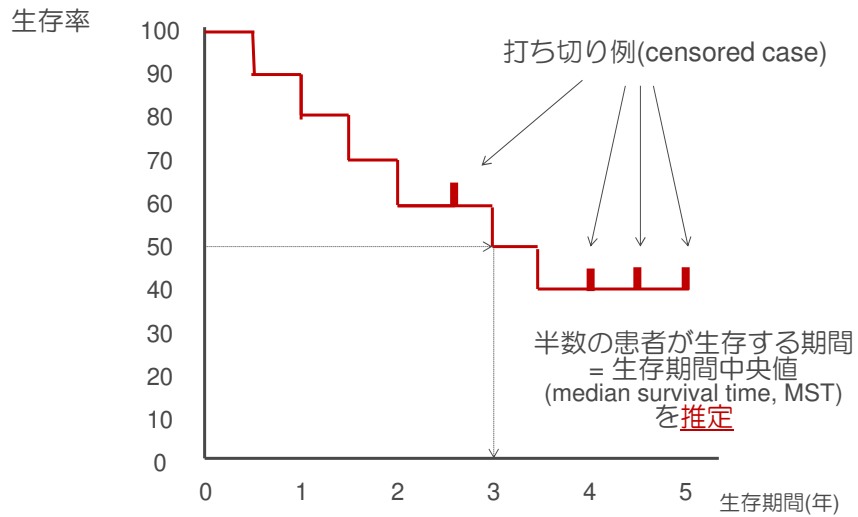
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



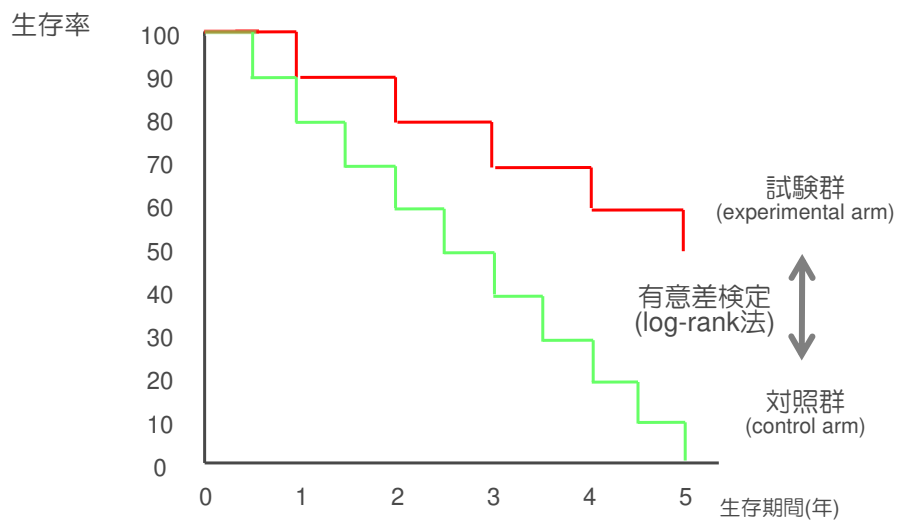
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



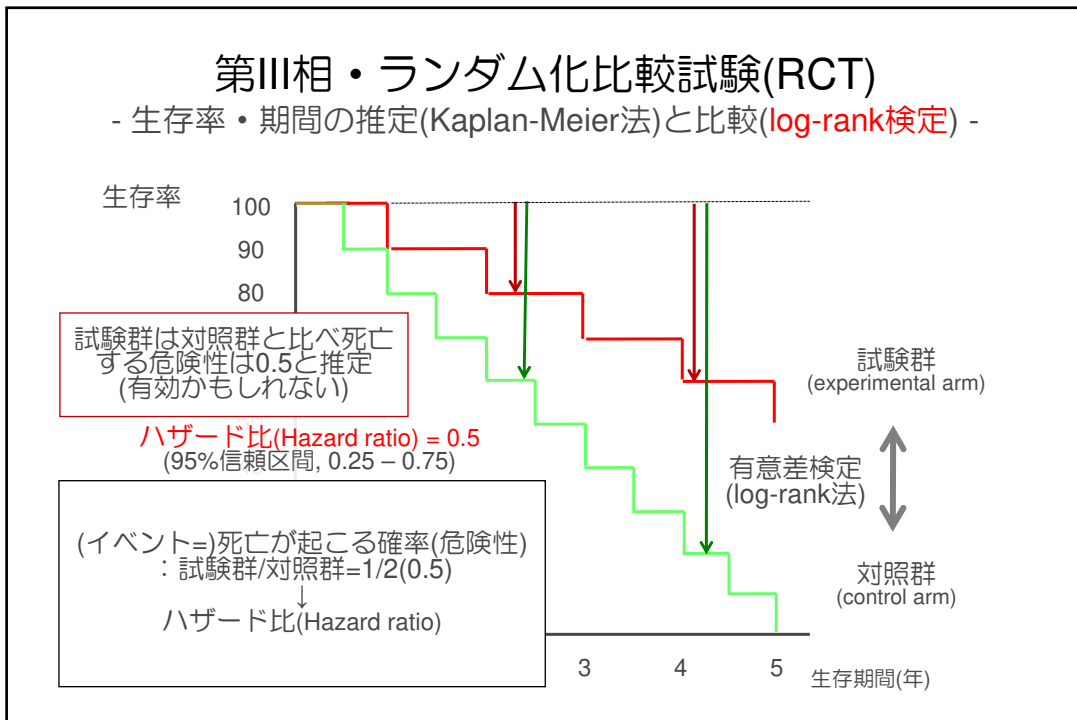
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



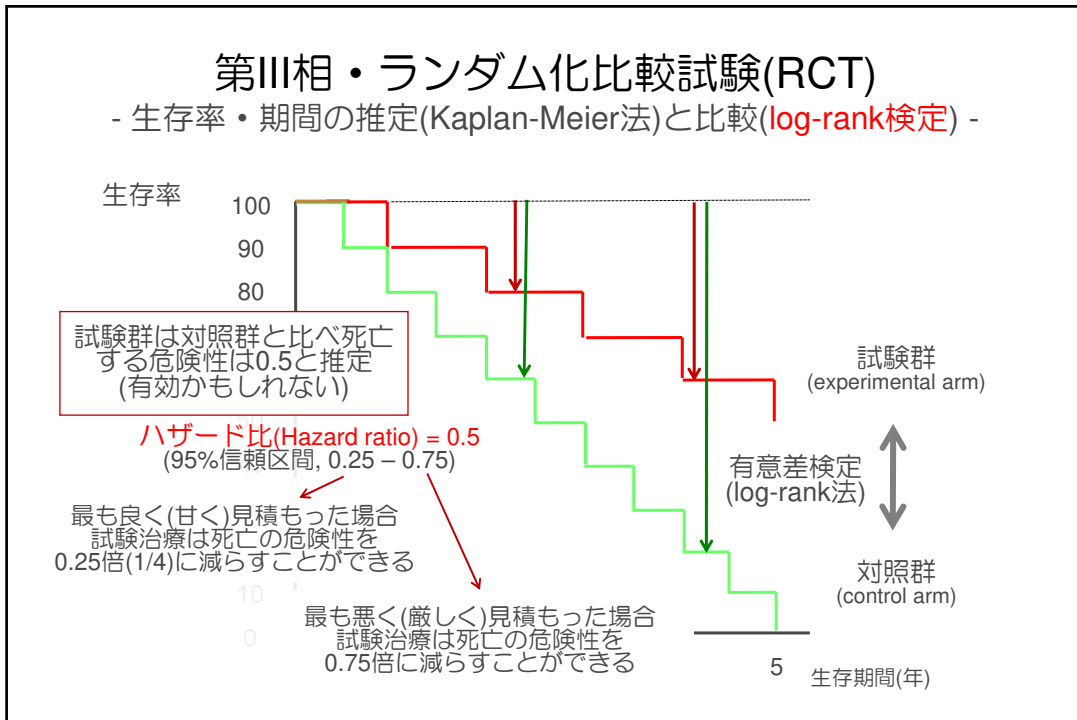
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



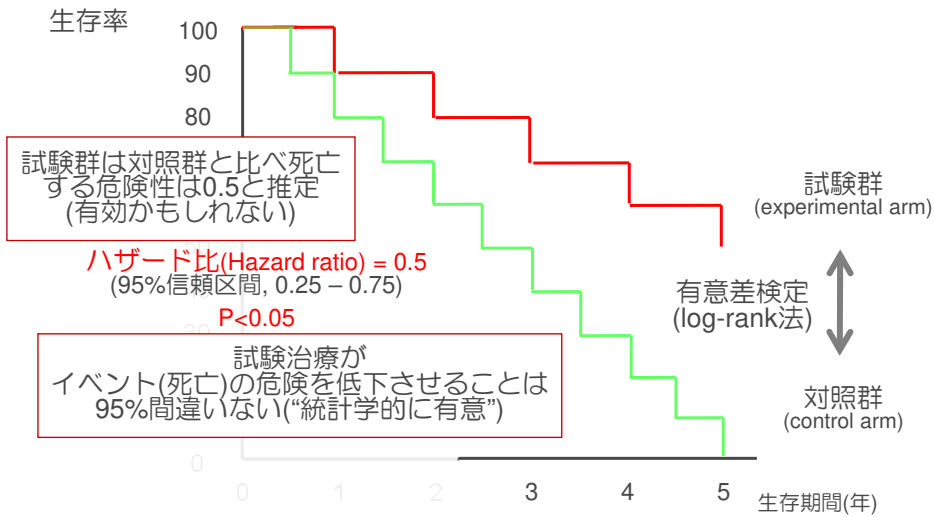
第III相・ランダム化比較試験(RCT)

- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



第III相・ランダム化比較試験(RCT)

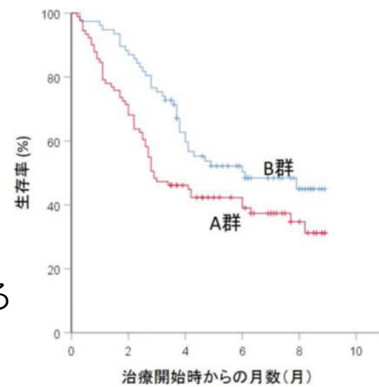
- 生存率・期間の推定(Kaplan-Meier法)と比較(log-rank検定) -



国試問題 113B47

肺癌に対する支持療法Xのランダム化比較試験の研究報告を見つけた。支持療法Xの介入群(A群)と対照群(B群)との比較を示す。正しいのはどれか。

- a. A群の6か月での生存率は約60%である
- b. B群の2か月での生存率は約90%である
- c. A群の生存期間の中央値は約2カ月である
- a. B群の生存期間の中央値は約3カ月である
- a. 支持療法Xには延命効果があるといえる



- 国試からみた呼吸器外科病院実習 -

• 臨床試験とEBM

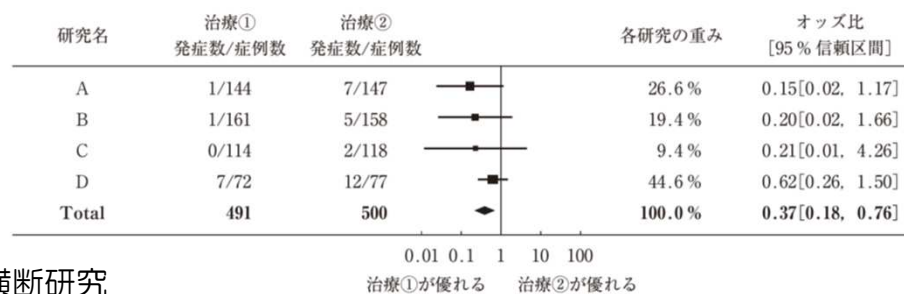
1, 臨床試験とEBM：総論

2, 臨床試験とEBM：各論

- ランダム化比較試験
- メタ解析

国試問題 111F5

ある研究結果の表を示す。この研究方法はどれか。



- a. 横断研究
- b. コホート研究
- c. 症例対照研究
- d. 症例集積研究
- e. メタ分析(メタアナリシス)

国試問題
111E36

メタ分析(メタアナリシス)について正しいのはどれか。2つ選べ。

- a. 生態学研究の一つである
- b. 観察研究は対象にならない
- c. 研究を収集することで精度を向上させることを目的としている
- d. 複数の研究のすべての個人データをプールし、疫学指標を再計算する
- e. 複数の研究から同じ疫学指標を抽出し、それをまとめた指標を算出する

メタアナリシス(メタ解析・メタ分析)

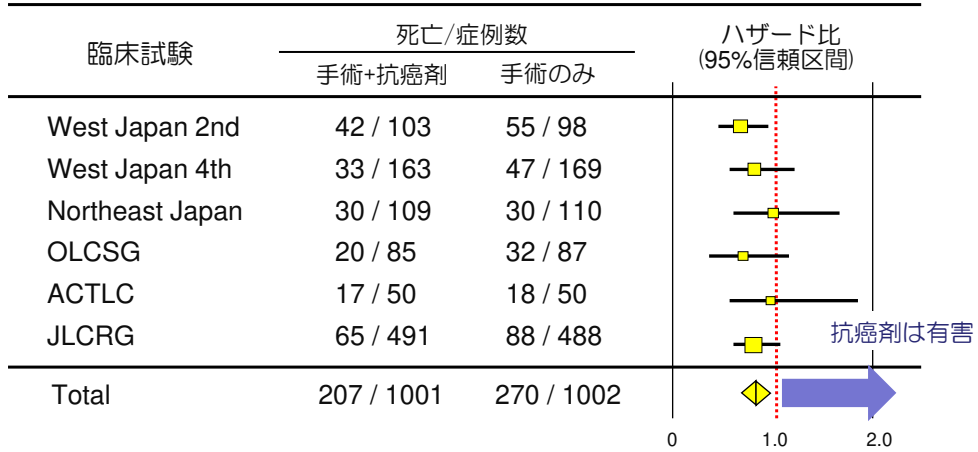
- 複数の臨床研究の統合解析
- 第III相試験(RCT)のメタアナリシスは最も信頼性が高い

臨床試験	死亡/症例数		ハザード比 (95%信頼区間)
	手術+抗癌剤	手術のみ	
West Japan 2nd	42 / 103	55 / 98	
West Japan 4th	33 / 163	47 / 169	
Northeast Japan	30 / 109	30 / 110	
OLCSG	20 / 85	32 / 87	
ACTLC	17 / 50	18 / 50	
JLCRG	65 / 491	88 / 488	
Total	207 / 1001	270 / 1002	

抗癌剤は有効

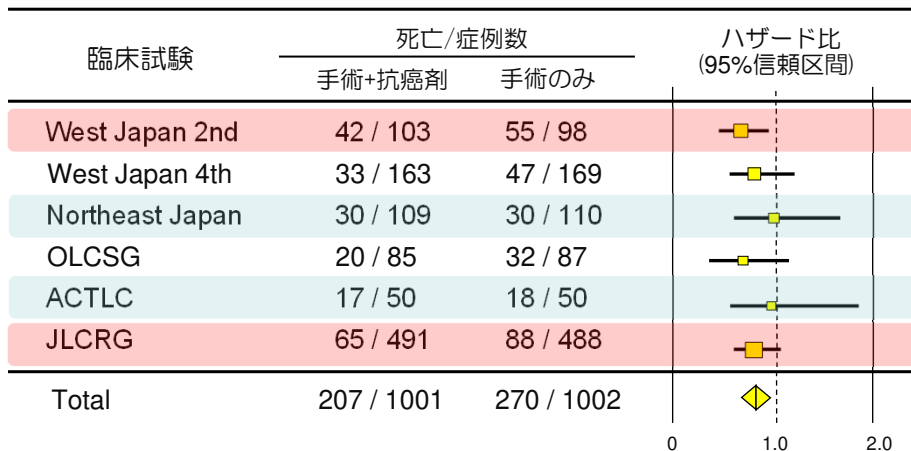
メタアナリシス(メタ解析・メタ分析)

- 複数の臨床研究の統合解析
- 第III相試験(RCT)のメタアナリシスは最も信頼性が高い



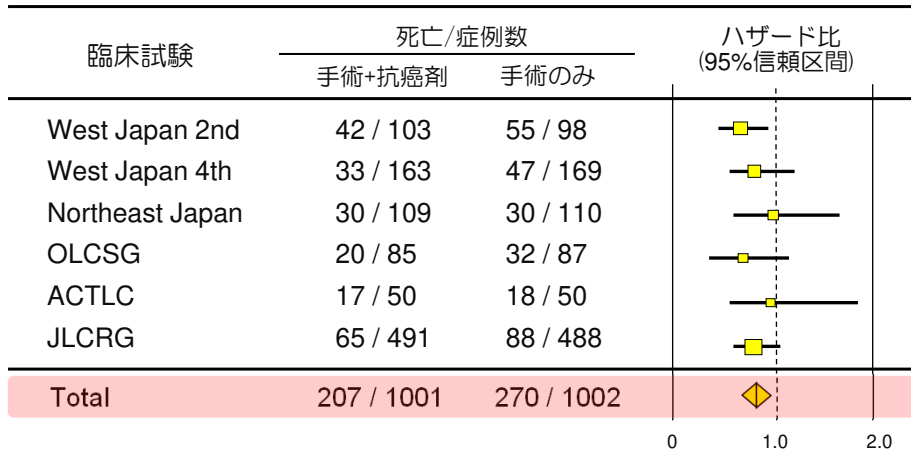
メタアナリシス(メタ解析・メタ分析)

- 複数の臨床研究の統合解析
- 第III相試験(RCT)のメタアナリシスは最も信頼性が高い



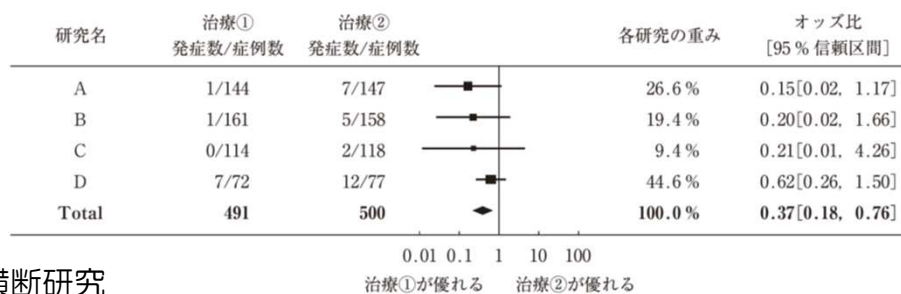
メタアナリシス(メタ解析・メタ分析)

- 複数の臨床研究の統合解析
- 第III相試験(RCT)のメタアナリシスは最も信頼性が高い



国試問題 111F5

ある研究結果の表を示す。この研究方法はどれか。



- 横断研究
- コホート研究
- 症例対照研究
- 症例集積研究
- メタ分析(メタアナリシス)