

臨床試験の基礎知識 ③

ー研究デザイナーー



この動画教材は、倫理審査委員の方の研修用に制作したものです。最後に議題を設けていますので、ご視聴いただいた上で、是非委員の皆さままでご検討ください。

こまば ひろこ
駒場 広子



かしわ ぶんいち
柏 文一



しろかね りんこ
白金 倫子



ほんごう りさぶろう
本郷 理三郎



臨床試験の基礎知識 ②

－質の高いデータとは－



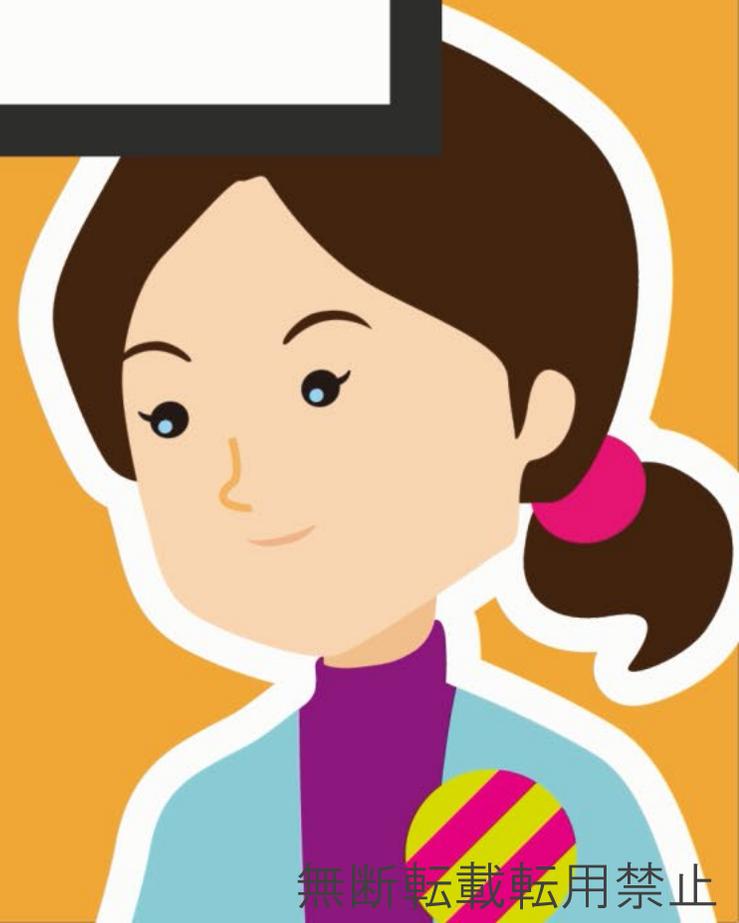
データの質に影響を与え得る要因

① 研究対象者の心理的要因	② 誤差要因
プラセボ効果	バイアス
ホーソン効果	バラツキ



臨床試験の基礎知識 ③

－研究デザイナー－



この講義で学ぶこと

- 「質の高いデータ」を得るための代表的なデザイン
 - － 対照試験
 - － ランダム化試験
 - － 盲検試験

試験薬の有効性の評価

例題) 心筋梗塞後、心室性不整脈のある患者に抗不整脈の試験薬Aを使用することで不整脈による死亡を減らすことができるかを検証するための試験



対象者：心筋梗塞後、心室性不整脈のある患者800例
評価事項：1年後の不整脈による死亡



結果：不整脈による死亡例 40例(5%)

試験薬Aは有効??



試験薬の有効性の評価

心筋梗塞後、心室性不整脈があり、試験薬Aの投与を受けた患者
不整脈による死亡率 **5%**

臨床試験の基本は
「比較」して安全性・有効性を評価すること



試験薬A

VS



既存の承認薬



比較を行うか？

試験薬投与群



対照群(異なる条件のグループ)



VS

対照試験

(比較試験・比較対照試験)

Ex. 既存の承認薬



VS



無対照試験

(単群試験)

対照試験：何と比較するか？

試験薬投与群



対照群(異なる条件のグループ)



VS

対照試験

(比較試験・比較対照試験)



試験薬A

- 試験薬とは異なる薬
- 無投薬
- プラセボ
- 異なる容量又は用法
- 既存の承認薬と試験薬の併用
- 過去の臨床試験・別の臨床試験

プラセボとは

- 薬効成分を含まないが、色、重さ、味及び匂いなど物理的特性を試験薬に似せて作られたもの
- 乳糖やデンプン、生理食塩水などが使用されることが多い



試験薬



プラセボ



対照試験：何と比較するか？

例題) 心筋梗塞後、心室性不整脈のある患者に抗不整脈の試験薬Aを使用することで不整脈による死亡を減らすことができるかを検証するための試験



【CAST試験】

結果：不整脈による死亡例

抗不整脈薬投与群(755例)

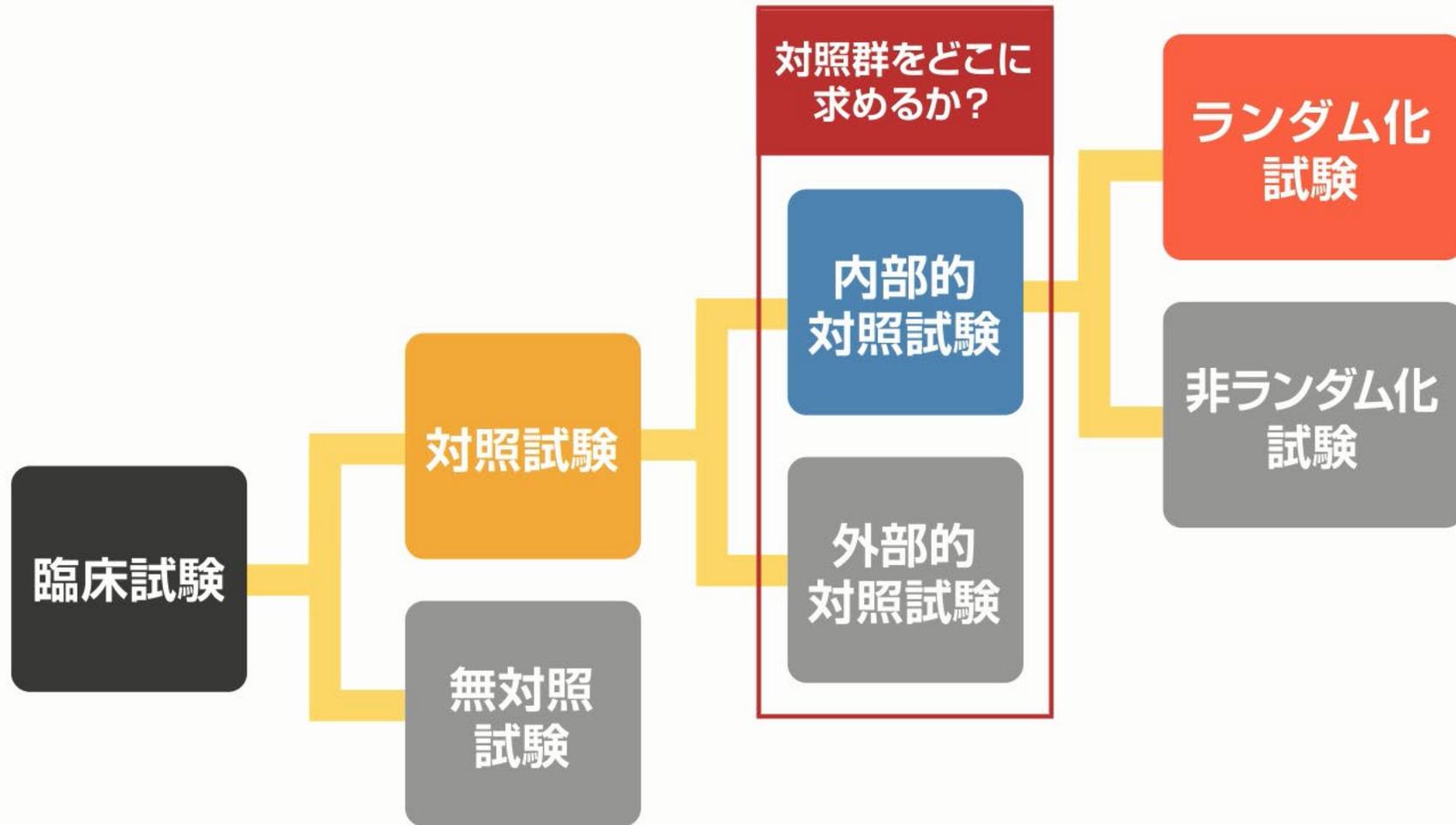
43例

プラセボ群(743例)

16例

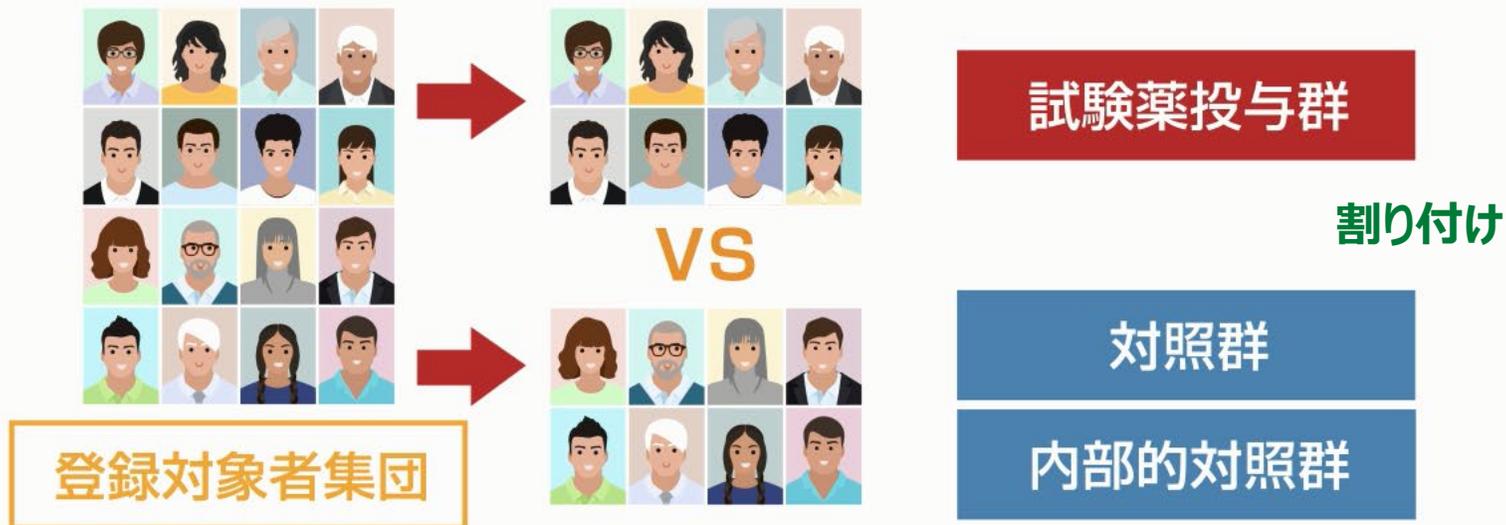


臨床試験のデザイン



対照試験：どこに対照群を求めるか？

内部的対照試験



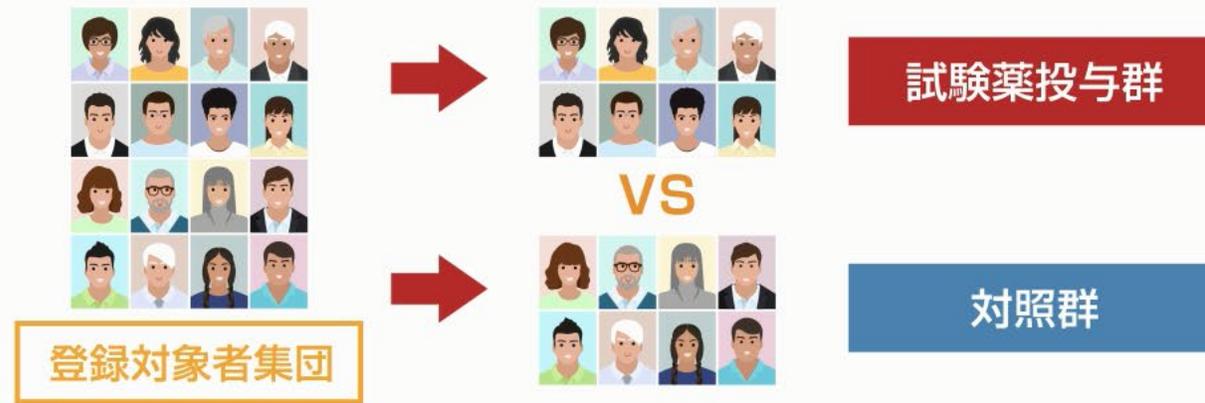
外部的対照試験



- 過去の臨床試験
- 別の臨床試験



内部的対照試験：どのように割り付けを行うか？



ランダム化割り付け（無作為割り付け）



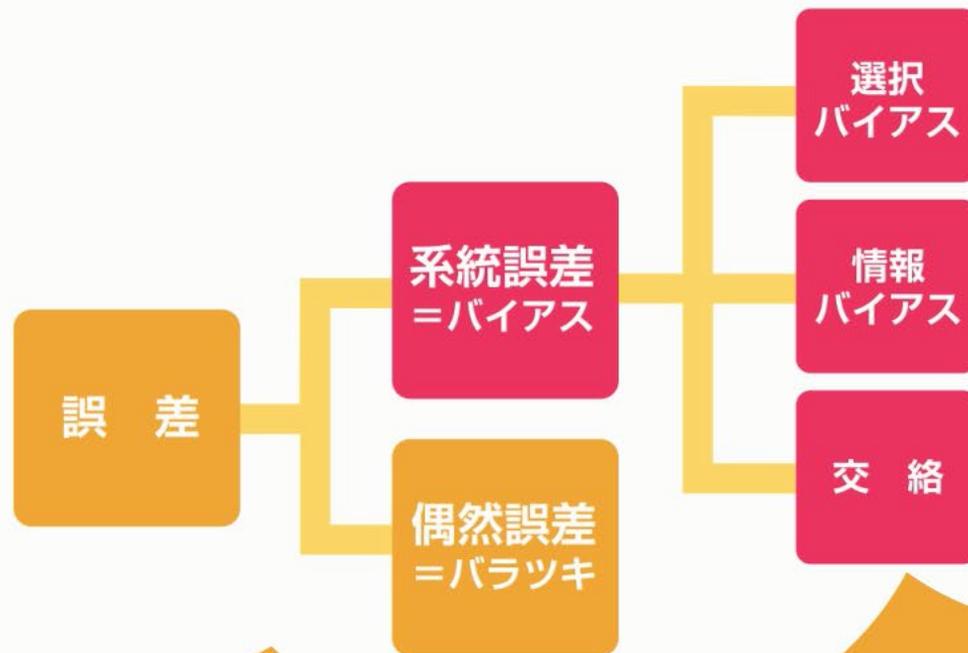
非ランダム化割り付け



内部的対照試験：どのように割り付けを行うか？

バイアス

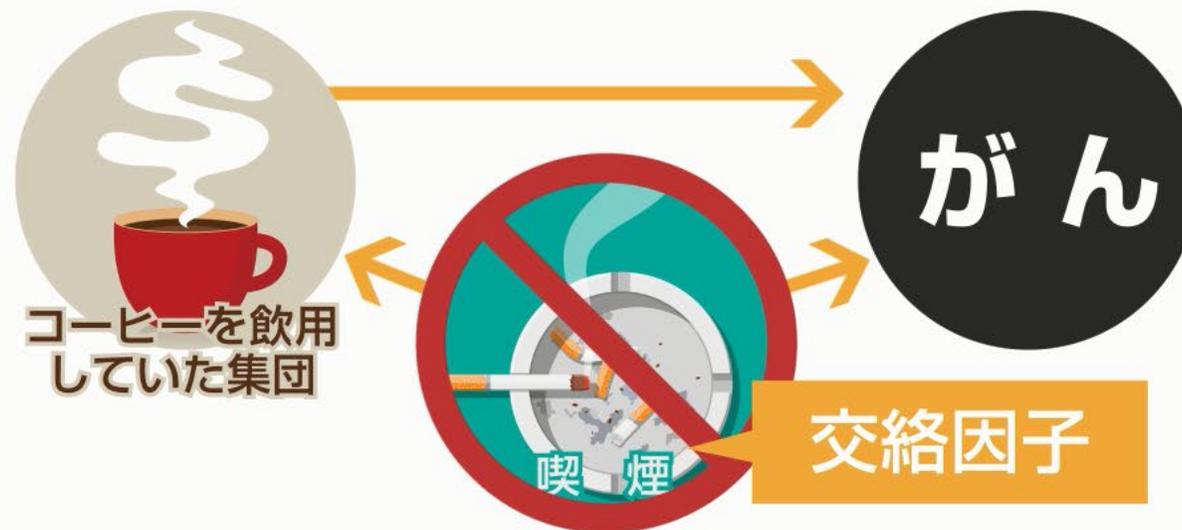
系統誤差 = バイアス (偏り)



内部的対照試験：どのように割付を行うか？

交絡因子とランダム化試験

交絡：隠れた要因（交絡因子）の影響によって、要因と考えられていることと結果の間に因果関係があるように見えること

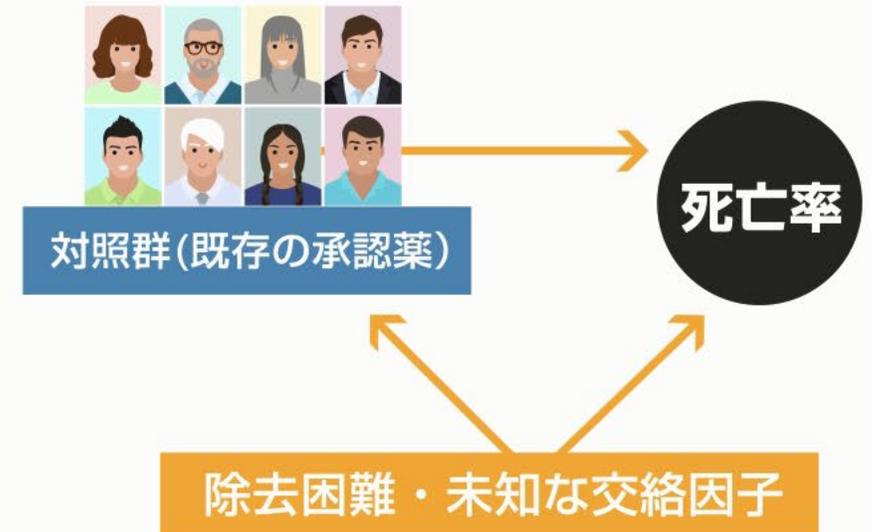
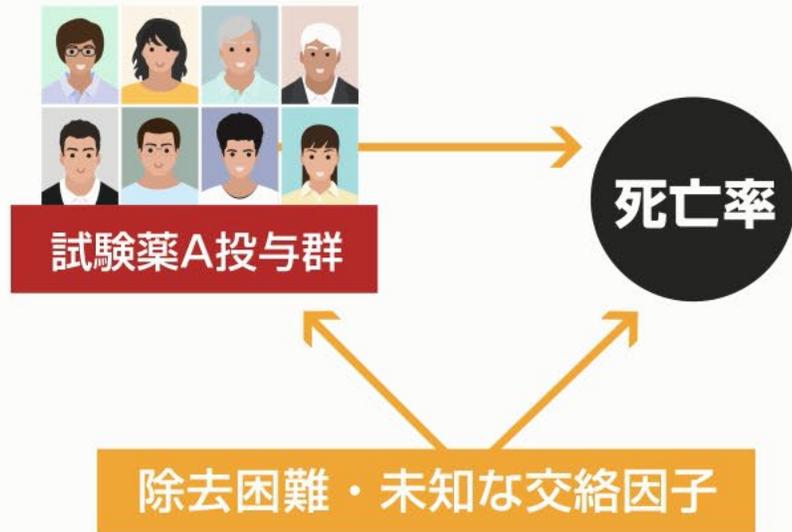


ランダム化試験

例題) 心筋梗塞後、心室性不整脈のある患者に抗不整脈の試験薬Aを使用することで不整脈による死亡を減らすことができるかを検証するための試験



ランダム化試験



ランダム化試験

プラセボ効果やホーソン効果

試験薬投与群



対照群(既存の承認薬)



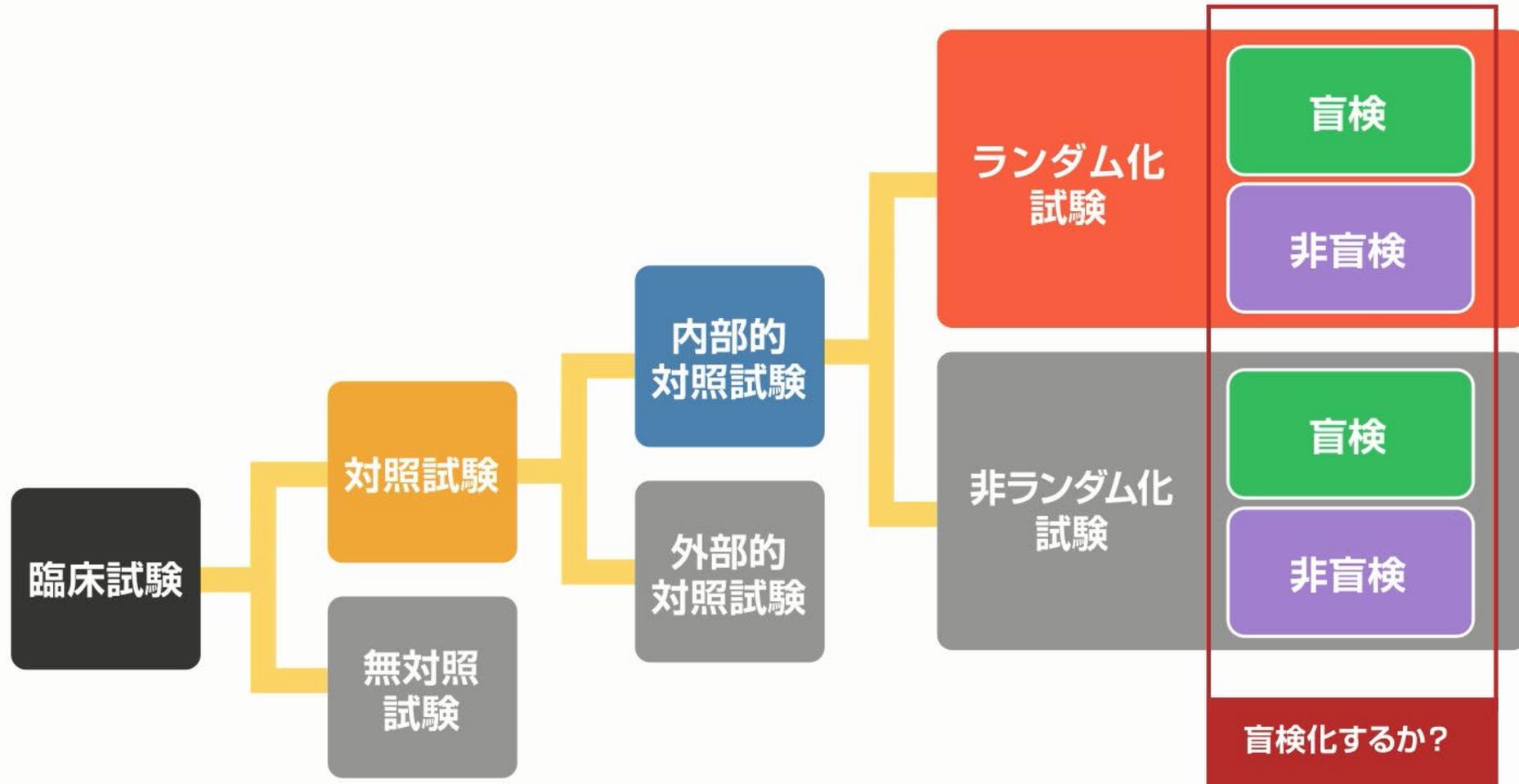
対照群(プラセボ)



ランダム化試験



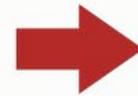
臨床試験のデザイン



盲検化するか？

盲検化とは:試験対象者を試験薬投与群、対照群に分ける場合に、どの群に割り付けられたかを知られないようにすること

■ 盲検化を行う



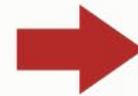
盲検試験

試験薬投与群?



対照群?

■ 盲検化を行わない



非盲検試験



盲検試験

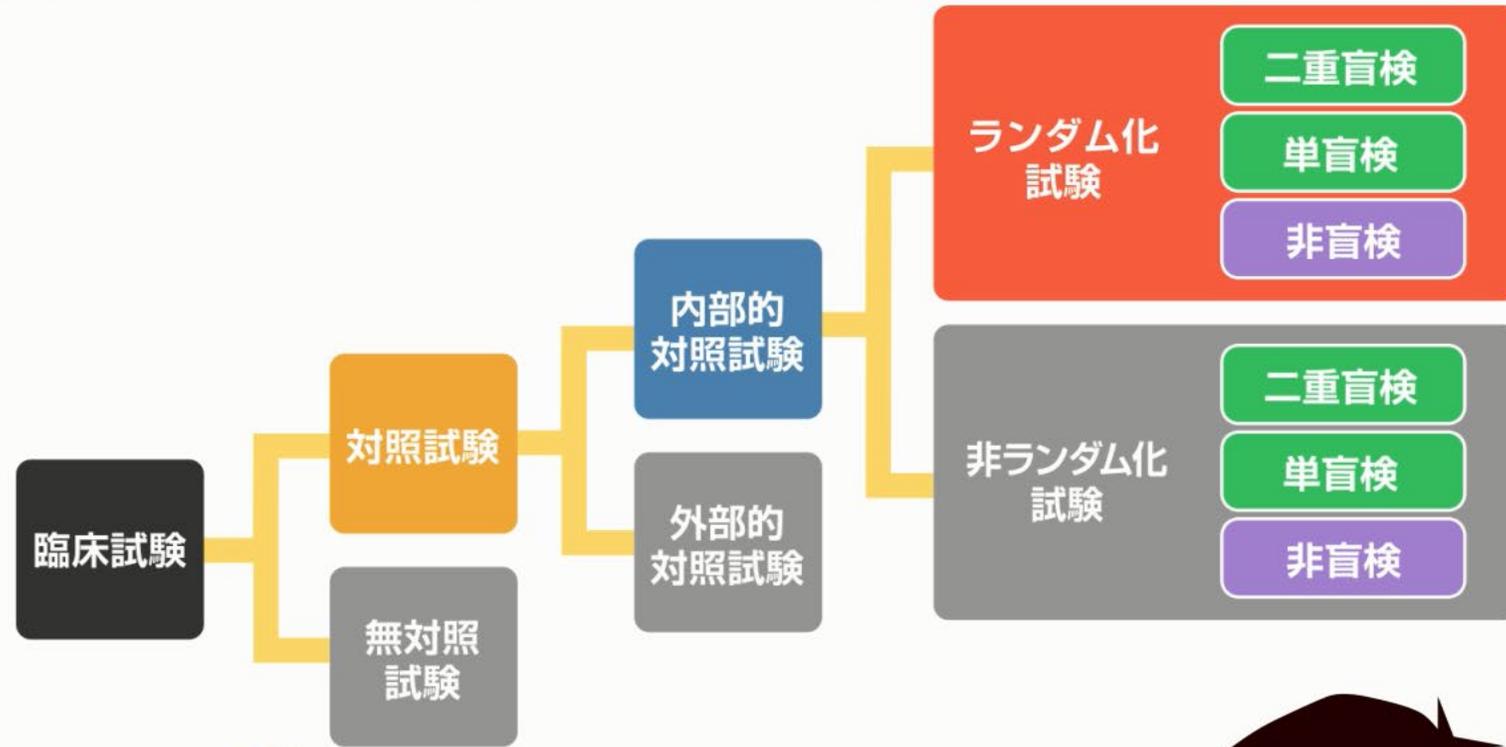


バイアス

	試験対象者	臨床試験実施者
単盲検試験 (Single-Blind Trial:SBT)	知らない	知っている
二重盲検試験 (Double-Blind Trial:DBT)	知らない	知らない



臨床試験のデザイン



臨床試験のデザイン

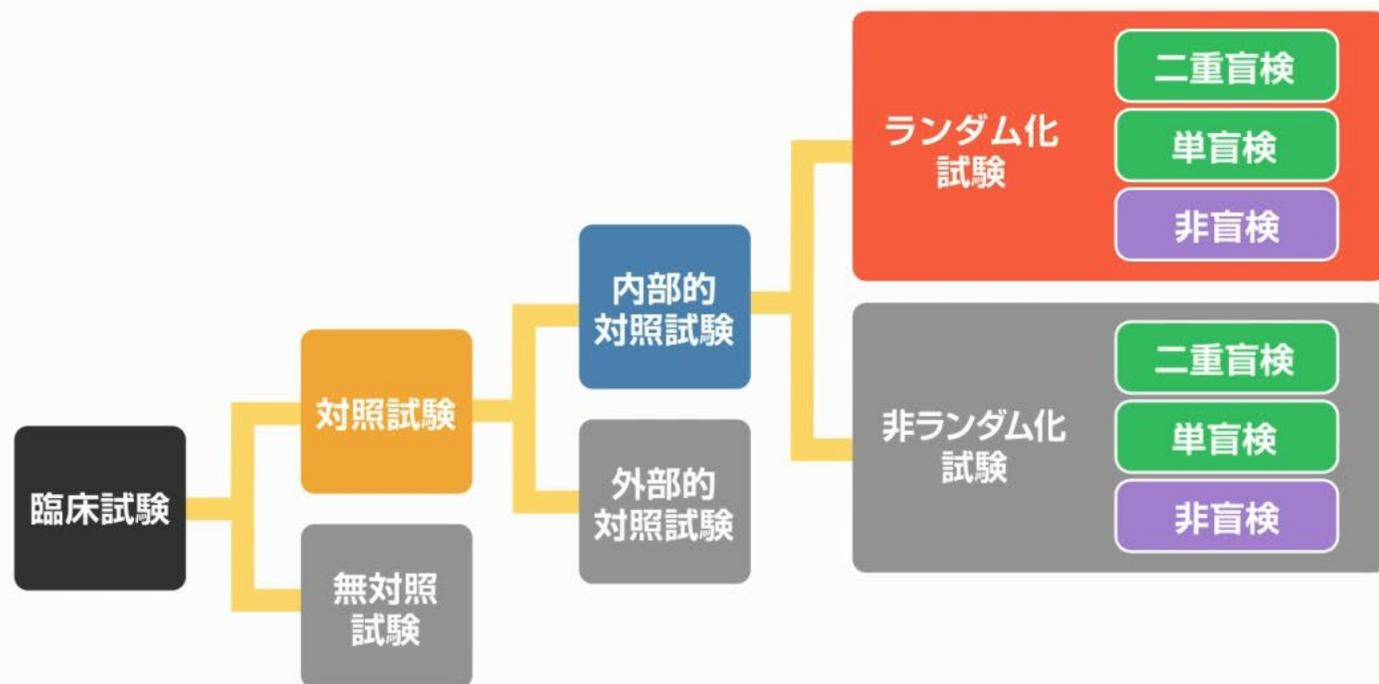
- 試験の段階
- 試験の目的
- 患者数
- 試験対象者の保護など



議 題

「ランダム化二重盲検プラセボ対照試験」とはどのような試験でしょうか？

説明文書には、どのような説明を書くべきでしょうか？





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業 「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」

教材開発メンバー

研究開発代表者	東京大学医科学研究所	神里彩子
研究開発分担者	東京大学医科学研究所	武藤香織
	東京大学医科学研究所	長村文孝
	東京大学	三浦竜一
	東京大学	山越祥子
研究開発協力者	東京大学医科学研究所	吉田幸恵

キャラクター
ロゴデザイン



動画制作



事務局：東京大学医科学研究所 生命倫理研究分野（担当 神野浄子）
〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 1号館 3階
TEL: 03-6409-2173 Email: office@rec-education.org