

系統的レビューとメタ解析 講義と演習

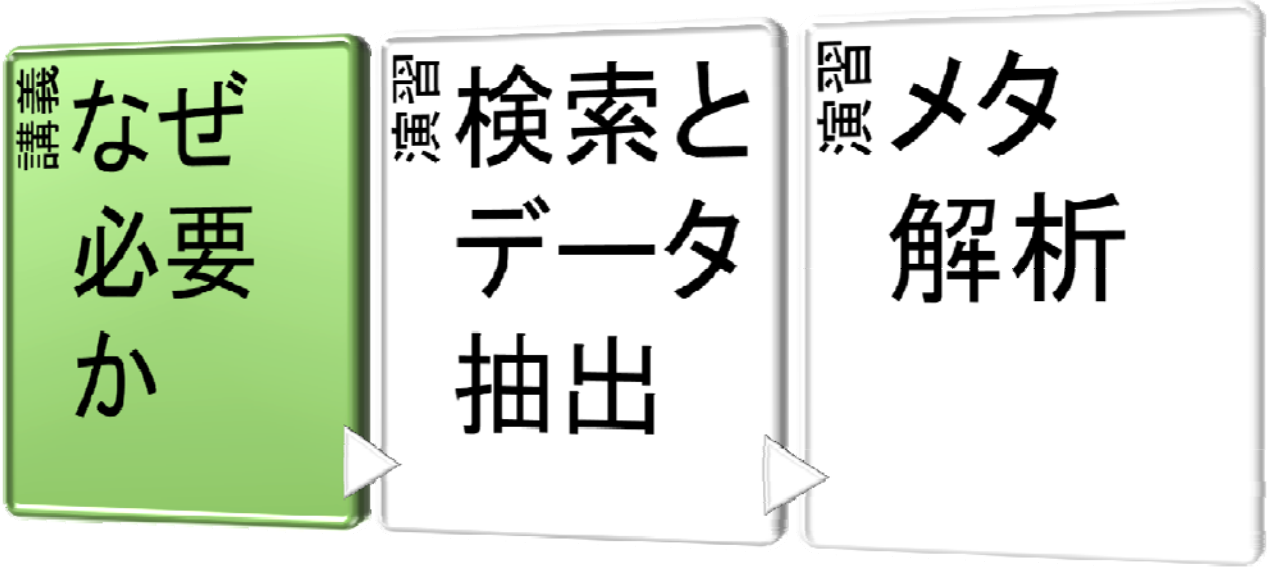
国立成育医療研究センター

森 臨太郎

今日のセミナーの流れ



今日のセミナーの流れ

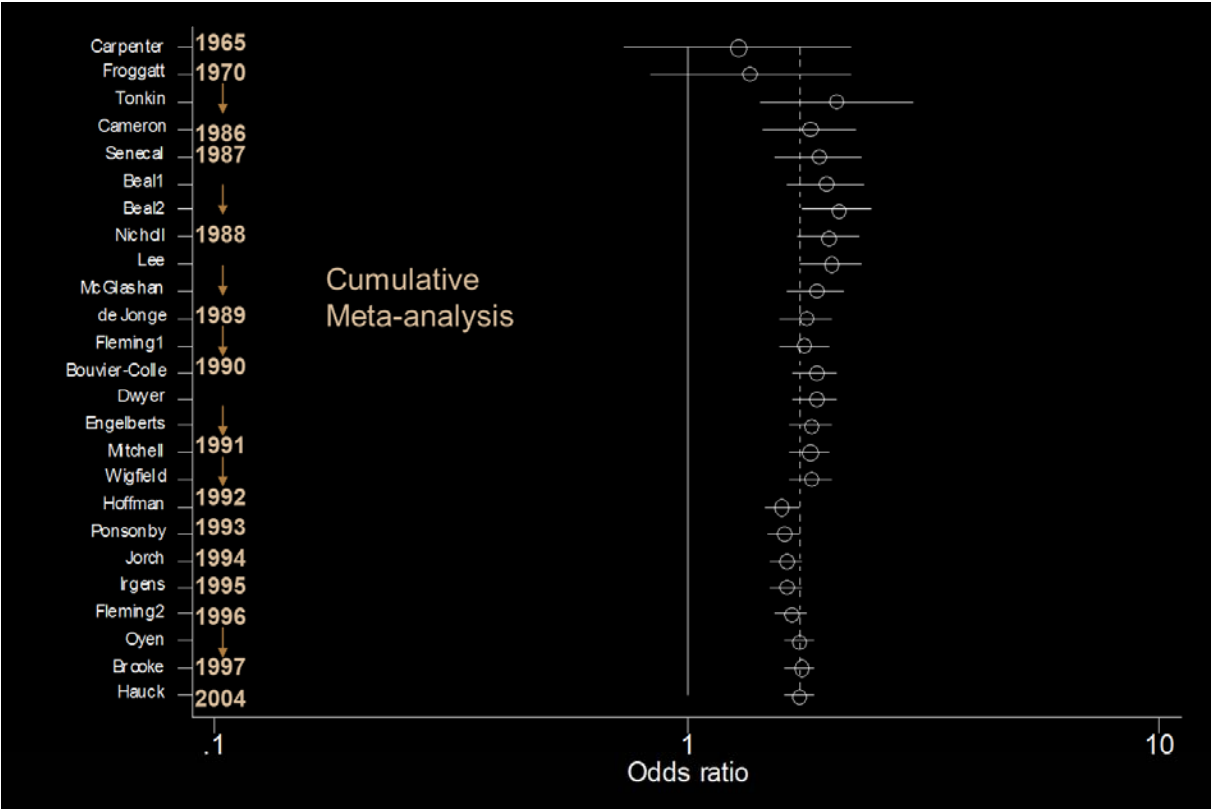


うつぶせ寝と乳幼児突然死亡症候群

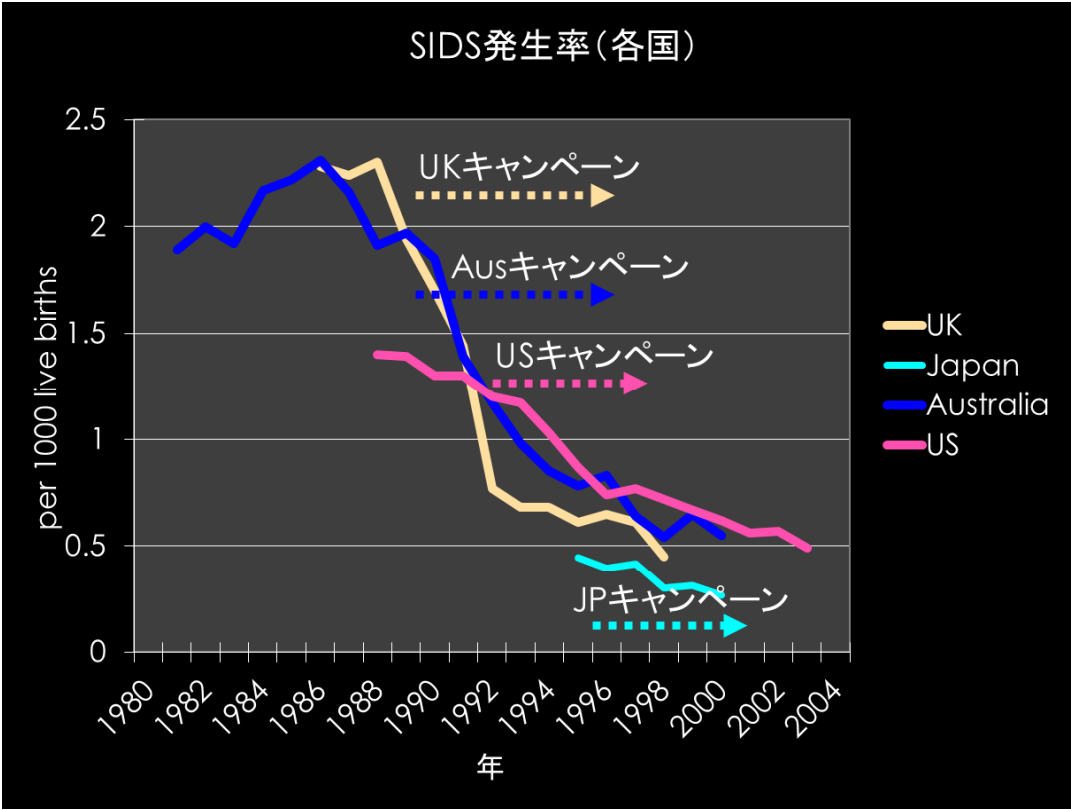
- 1946年初版のスポック博士の育児書
- 1958年よりうつぶせ寝を推奨



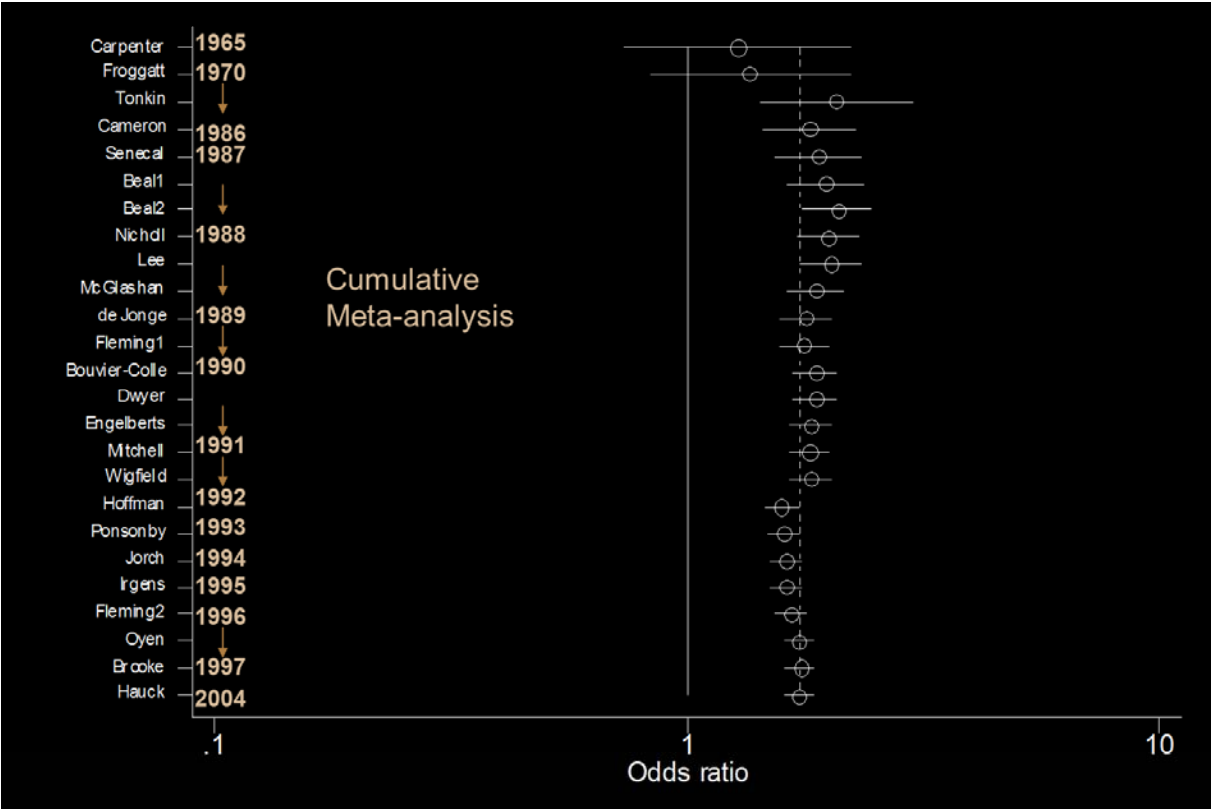
うつぶせ寝と乳幼児突然死亡症候群に関する症例対照研究の累積メタ解析



乳幼児突然死亡症候群発症率・推移



うつぶせ寝と乳幼児突然死亡症候群に関する症例対照研究の累積メタ解析



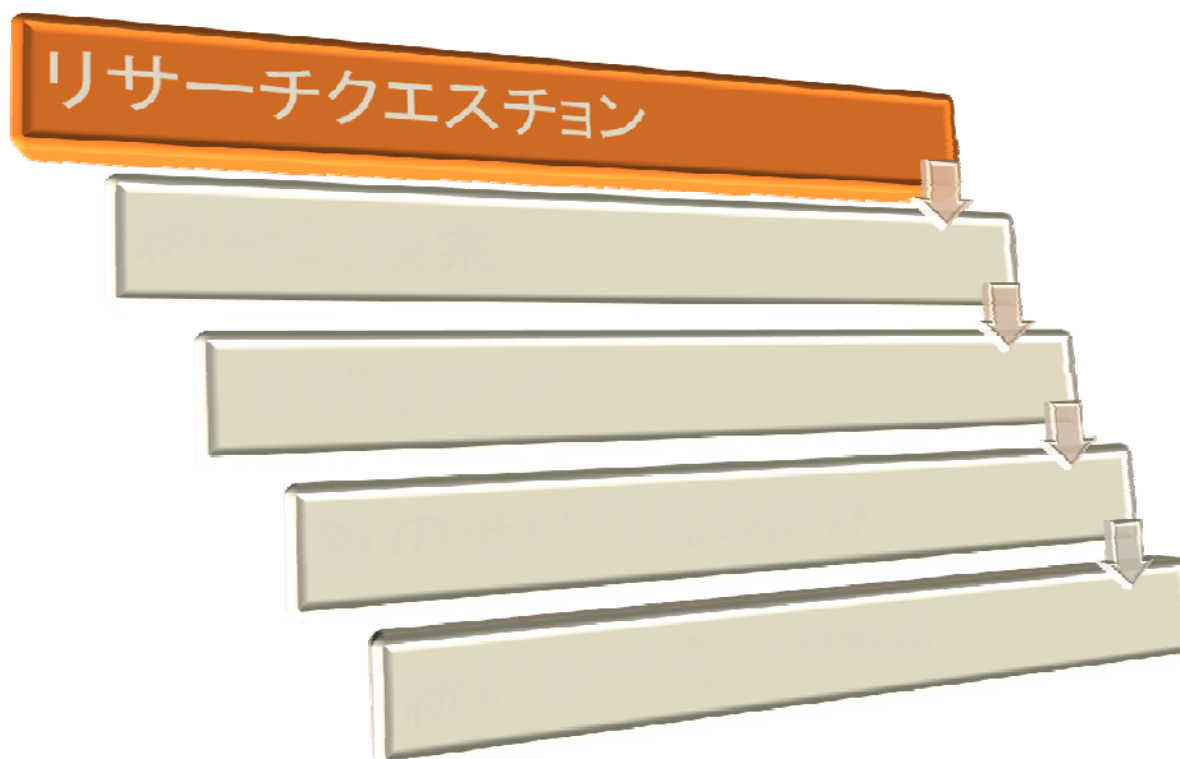
系統的レビューとは

- A systematic review attempts to collate all empirical evidence that fits pre-specified eligibility criteria in order to answer a specific research question
- 言ってみれば・・・
 - 文献レビュー、ただし、ただの文献レビューではなく、レビューの手法を研究手法のレベルまで引き上げた文献レビュー
- コクランレビューは系統的レビューのゴールドスタンダード

系統的レビューとは？



系統的レビューとは？



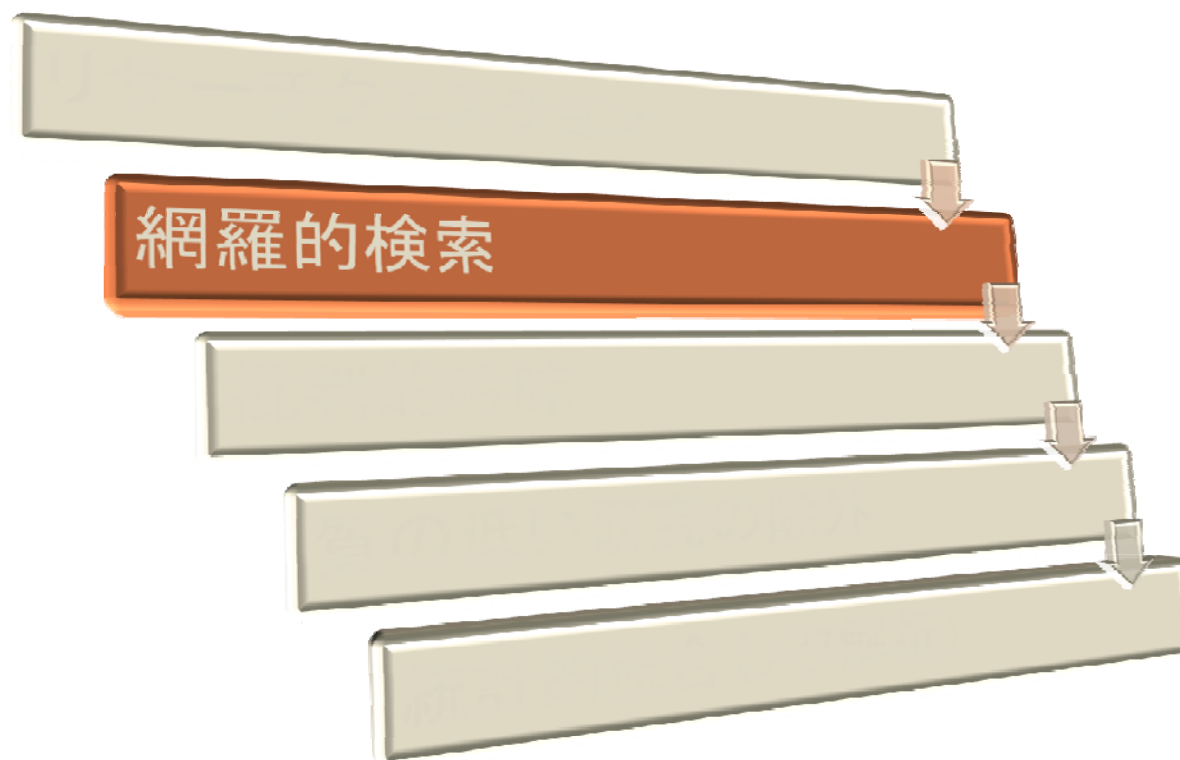
PICOの例

- P: Population
 - 比較的状态の安定した新生児
- I/E: Intervention/ Exposure
 - 早期皮膚接触を行うこと
- C: Comparator/ Control
 - 早期皮膚接触を行わないこと
- O: Outcome
 - 児の体温(の上昇)
- さらにその違いは外気温によって変化するのか

クエスチョン:

比較的状态の安定した新生児に早期皮膚接触を行うことは行わないことに比べて、児の体温をより上昇させるのか、またその違いは外気温によって変化するのか

系統的レビューとは？



このようなクエスチョンに関する研究を徹底的に探す

- MEDLINE、EMBASE、Cochrane Libraryなど主要な医学研究データベースにて
- リサーチクエスチョン(PICO)を使って検索式を作って
- 網羅的検索を行う

検索式を作る (使うのはPとIのみ)

- P: Population
 - 比較的状态の安定した新生児
- I/E: Intervention/ Exposure
 - 早期皮膚接触を行うこと
- C: Comparator/ Control
 - 早期皮膚接触を行わないこと
- O: Outcome
 - 児の体温(の上昇)
- さらにその違いは外気温によって変化するのか



Baby(ies), newborn(s), infant(s),
neonate(s)...

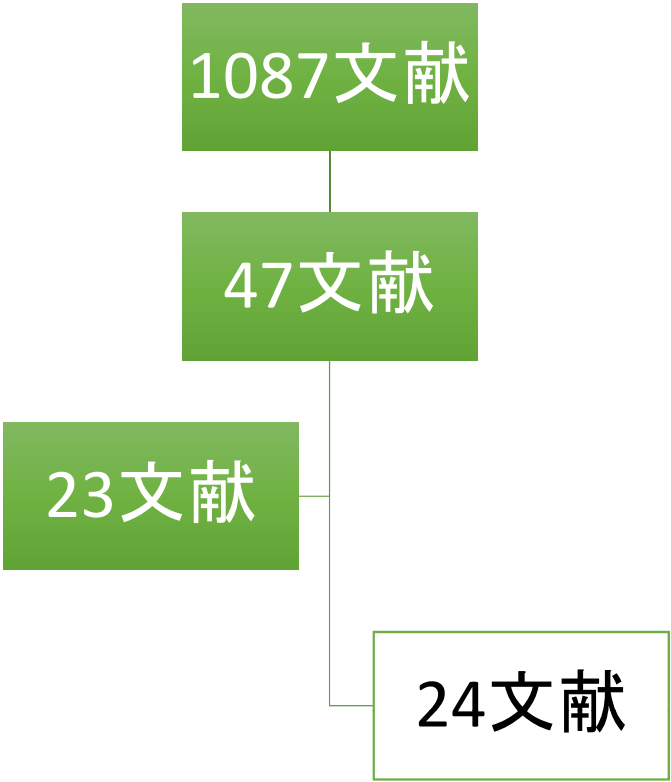


Kangaroo (Mother) Care, KMC,
skin-to-skin care...

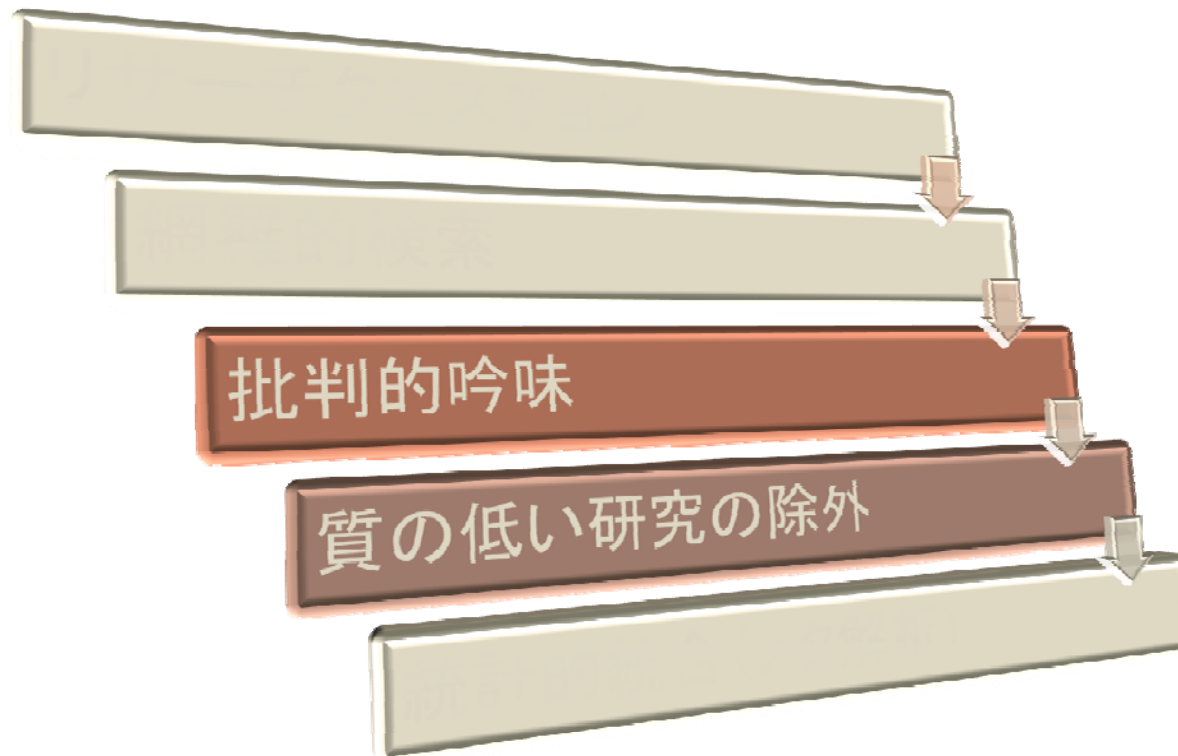
検索式

#	Search History	Results
1	INFANT, PREMATURE/	30667
2	preterm\$.tw.	26998
3	INFANT, NEWBORN/	398397
4	(newborn\$ or neonate\$).tw.	130516
5	or/1-4	453023
6	HYPERBILIRUBINEMIA/	3297
7	HYPERBILIRUBINEMIA, NEONATAL/	125
8	hyperbilirubin?emia\$.ti.	2101
9	bilirubin?emia\$.ti.	146
10	((bilirubin\$ or hyperbilirubin\$) adj3 encephalopath\$).tw.	262
11	exp JAUNDICE/	9418
12	jaundice\$.ti.	9291
13	KERNICTERUS/	852
14	kernicterus\$.ti.	341
15	or/6-14	19480
16	PREVALENCE/	107283
17	prevalen\$.ti.	49745
18	INCIDENCE/	111887
19	inciden\$.ti.	58452
20	RISK/	75807
21	relative risk\$.ti.	666
22	ODDS RATIO/	30175
23	(risk ratio or odds ratio).ti.	258
24	TIME FACTORS/	758296
25	(duration or time period or length of time).ti.	17154
26	MORTALITY/	27533
27	INFANT MORTALITY/	21113
28	(mortality rate\$ or death rate\$).ti.	3086
29	outcome\$.ti.	85491
30	global burden.tw.	547
31	impairment\$.tw.	122136
32	sequelae.tw.	32164
33	disability.tw.	46579
34	or/16-33	1387101
35	and/5,15,34	558
36	limit 35 to humans	529

見つかった研究は？



系統的レビューとは？



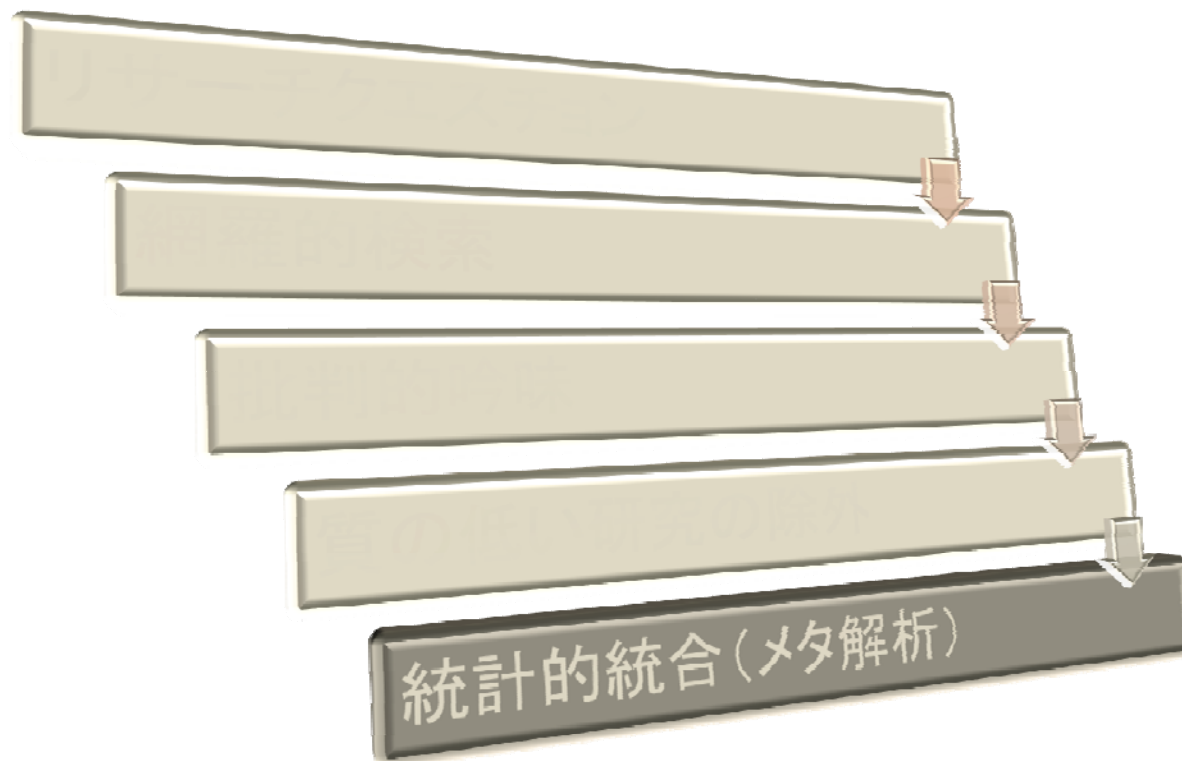
研究デザイン

- 介入研究
 - ランダム化比較試験
 - 非ランダム化比較試験
- 観察研究
 - コホート研究
 - 症例対照研究
 - 横断研究
 - 症例集積研究
 - エコロジカル研究

研究の質

- 内的妥当性
 - Chance
 - Bias
 - Confounders
 - Measurement Errors
- 外的妥当性
 - Population
 - Intervention/Exposure
 - Comparator
 - Outcome

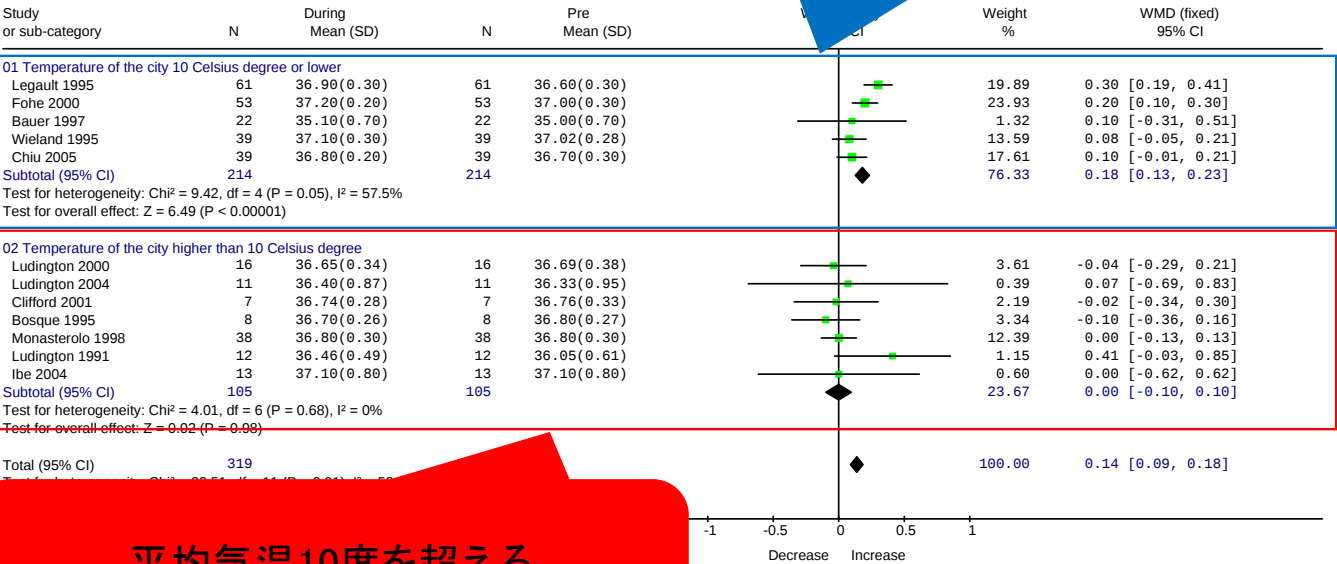
系統的レビューとは？



早期皮膚接触に関するメタ解析

平均気温10度以下の
都市で行われた研究

Review: Physiological changes of newborn babies during skin-to-skin care
Comparison: 02 Physiological changes (Post SSC - Pre SSC)
Outcome: 01 Body temperature



平均気温10度を超える
都市で行われた研究

Mori R et al 2010

メタ解析と系統的レビュー

- メタ解析は系統的レビューのプロセスの一部
- メタ解析を行わない系統的レビューもある
- 系統的レビューとして行わないメタ解析もある
- 異質性
 - 本質的にはすべての研究は異質である
 - 結果を統合してもよい範囲の異質性かどうかは、統計学的な検討だけではなく、文脈（診療や研究デザイン）の知識も必要

このような系統的レビューによってわかることは？

- 新たに研究をする必要があるかどうか
- あるとするとどのような研究をする必要があるか
- 日常診療で根拠に基づく医療に
- 政策やガイドラインの策定のために
- そのものも研究として施行
- そもそも大きな臨床試験は系統的レビューなしに研究費取得不能

そもそも、その診療課題に関して、
今までの先行研究をすべて把握せずに、
診療や研究や政策立案がちゃんとできるでしょうか？