

メタアナリシスでできること、できないこと

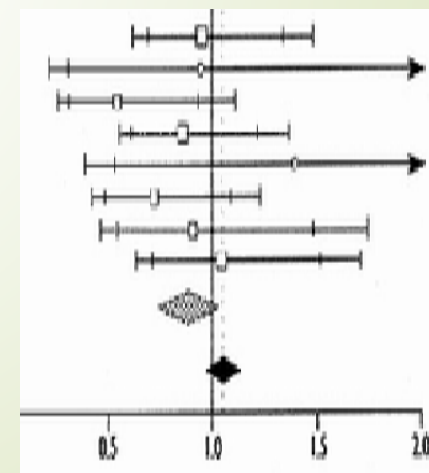
国立がん研究センター

山本精一郎

メタアナリシスセミナー in NCC 2014.12.5

メタアナリシスとは

- 複数の研究の**効果の指標**（ハザード比、リスク比、オッズ比など）を**統計的に統合**する方法
 - 複数の研究結果をまとめた形で**評価**できる
- 複数の研究の**統合**
 - **統合する研究の質、統合の仕方に結果が依存**
- 統計手法である
 - **統計手法としての限界**
 - **解釈の間違い**






複数の研究の統合

- 元の研究の質に依存(Garbage in, garbage out)
 - データの質を評価できない
- 曝露（治療）（やその評価）が研究間で一致していない
 - 同じ名称でも介入の中身が異なる、研究間での測定方法の違い
- 効果の不均一性(heterogeneity)を克服できない
 - 効果が不均一な場合、平均を求めることに意味がない
- 統計的な有意性と臨床的な有意性を混同しがち
 - 有意だが小さい差を見つける意味(Kill the null hypothesis)


統計手法に関する問題

- 元の研究の質がどんなものでも結果が出てしまう
 - 結果の独り歩き
- 曝露（治療）（やその評価）が研究間で一致していない
 - えいやできめてしまうしかない
- 効果の不均一性(heterogeneity)を克服できない
 - Random effect modelの正しい解釈が難しい
 - 不均一な場合、平均にはあまり意味がなく、ばらつきを評価すべき
- 統計的に有意かどうか固執しがち
 - RCTであれば、一つの研究で意味のある差を見つけるための検出力をデザインしているはず



では、どんなときに有効か

- 一つの研究ではサンプルサイズが十分でない場合
 - サブグループ解析や疫学研究の統合など
- 探索的にいろいろ調べたい場合
 - 新たな仮説を探索
- 研究間の結果の不均一性を検討したい場合
 - 人種差、研究デザインの差、治療や曝露方法の差



お勧めの方針

- 治療法・介入法の評価として、検証的にデザインされた複数の臨床試験がある場合は、結果を個々に吟味
 - 小さい規模の臨床試験しかない場合は、探索的な方法としてメタアナリシスを実施
 - 複数の試験のサブグループでの結果の探索的統合としてメタアナリシス
- 疫学研究など観察研究しかない場合には、大規模な個別研究の結果だけでなく、フォレストプロットとともにメタアナリシスが有効
 - 研究間で効果が均一であれば蓋然性が高い
 - 研究間で効果が不均一であれば、フォレストプロットはその原因を探索するのに有効

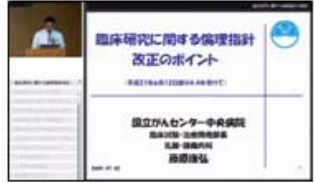
臨床研究入門ICRweb (http://icrweb.jp)

-日本全国に臨床研究教育e-learningを提供-




- 臨床研究に携わる全ての者を対象
- 統計、倫理など150以上の講義
- 対象者別コース
 - 基礎編
 - 臨床研究者
 - CRC/DM
 - 疫学者
 - 倫理審査委員
 - 一般の方
- 医政局長通知で紹介され、100以上の臨床研究施設に公式採用
- 履修管理システム、修了証発行
- 利用者の利便性を図る種々の工夫
- H26.9.30現在
 - 登録者数32,000人
 - 基礎コース修了証発行18,000人

● H26年改訂予定の研究倫理指針の教育義務にすでに対応
 ● 昨今の臨床研究不正事件に鑑み、教育はますます重要



厚労科研「H-24-臨研基-一般-001」(研究代表者 山本精一郎 国立がん研究センター)



以上を参考に、しっかり学んでください！

- ▶ 自分でやって、自分で考えることがメタアナリシスの理解に最も役立ちます。
- ▶ やってみて、「メタアナリシスでできること、できないこと」＝「メタアナリシスでわかること、わからないこと」を考えてみてください！
- ▶ ICRwebにもメタアナリシスの講義があります
 - ▶ 臨床研究のトピックに「2. メタアナリシスの方法と実践」
 - ▶ 今年度中にもう一本配信予定
 - ▶ 本日の講義もちろん配信