

Q：臨床研究の実施可能性の判断とは何ですか？

A：研究に必要な研究資金が調達できるか、介入や有害事象について患者さんの同意が得られるかなどもありますが、最も大事なことは研究期間内に検証するための必要症例数が集まるかが最大の課題になります。

右のような仮説を立てて臨床研究を行おうとします。実施可能性を判断するにはまず必要症例数の算定を行わなくてはなりません。

仮説			
P	Patients	患者	この病態の患者さんに
I	Intervention	介入	A治療を行うと
C	Comparison	比較	B治療に比較して
O	Outcome	結果	効果が高い

A治療に期待している効果は**70%**、B治療の過去の報告では効果は**50%**なので無作為比較試験（**RCT**）を計画すると、**必要症例数は片群 93 例、両群で 186 例必要となった。**

仮説			
P	Patients	患者	この病態の患者さんに
I	Intervention	介入	A治療を行うと効果は 70%
C	Comparison	比較	B治療では 50% なので
O	Outcome	結果	A治療の効果が高い

実施可能性は以下で判断します

- ・施設におけるこの病態の患者さんは年間何例か？
- ・症例集積予定期間は何年か？
 - * 90 例/年であれば 2 年で集積可能 ⇒実施可能
 - * 30 例/年の場合は 6 年かかる ⇒第 II 相試験にするか、多機関共同研究にする
 - * 10 例/年の場合は 18 年かかる ⇒諦めるか、多施設機関研究にする
- ・全例から同意が得られるとは限りませんので水増しが必要です
- ・社会的要求が強い場合は興味を持っている協力施設を探しましょう

研究資金の調達

- ・多機関共同試験で行う場合には様々な研究経費が必要になります