

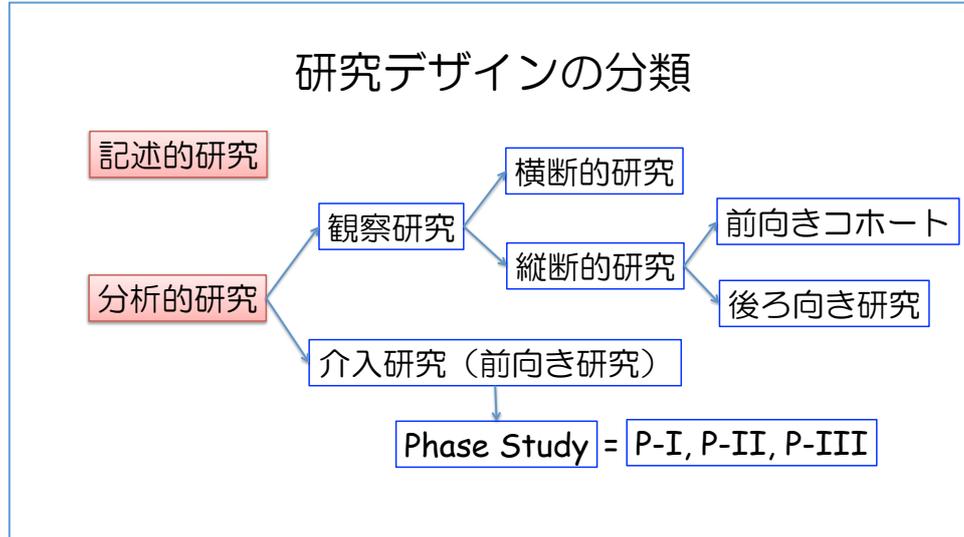
Q：単施設でできる臨床研究にはどのようなものがありますか？

A：研究対象となる症例の数に左右されます。

臨床研究とは臨床上の疑問を「仮説」を立て、仮説を「検証」することになります。例えばA治療の方が今行っているB治療より効果があると感じたら「この病態にA治療を行うとB治療を行なう場合に比較して効果が高い」という仮説を立てます。この仮説を検証する研究デザインは下図では介入研究、後向き研究、前向きコホートが考えられます。

もし、介入研究を行いPhase III試験を行う場合にはA治療と、B治療の効果を予測しなくてはなりません。仮に従来のB治療の効果が50%とすると、A治療の予測される効果が60%であれば、300例以上の症例数を集めなくてはなりません。これでは単施設では実施可能性が著しく低くなってしまい、多機関共同研究を行うことになります。

A治療の予測される効果が80%であれば30例程度の症例数で済みますが、80%対50%では割り付けを受ける被験者の同意が得られません。単施設でRCTを計画するのは非常に困難です。しかしながら、このような病態の患者さんが単施設でも150例/年程度あるのであれば2年で症例集積が完遂できることになります。



「この病態にA治療を行うとB治療を行なう場合に比較して効果が高い」を検証するデザインにはPhase II試験があります。過去のB治療と、前向きに行うA治療を比較しますが60%の効果を期待しても150例程度で検証可能です。

もし、自分の施設で過去にA治療とB過去に治療の症例が一定数あれば「後向きに」比較することが可能です。このデザインが単施設では最も現実的だと思われます。