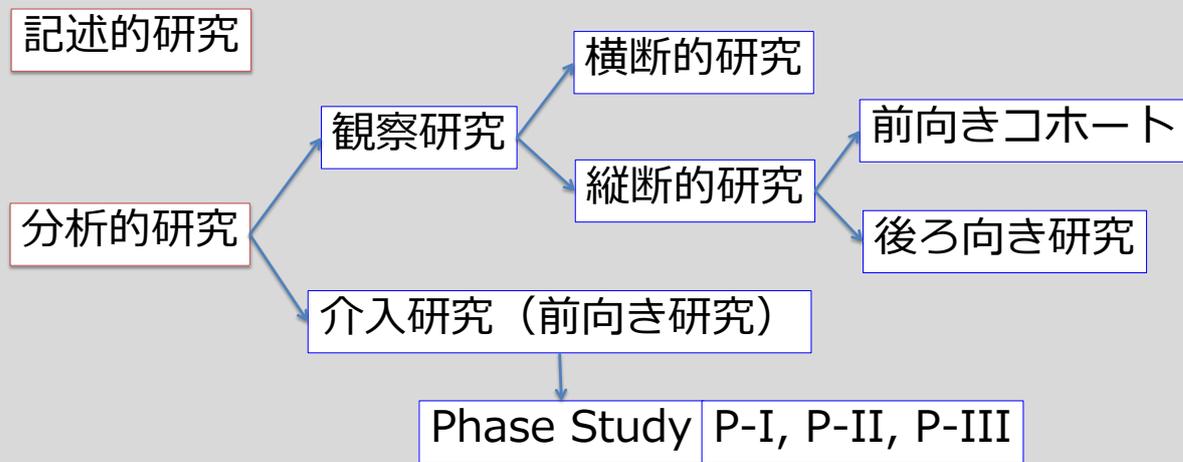


研究デザインの基本

「研究デザインの分類」には色々な種類がありますが、臨床研究では下図のような分類が一般的です。「臨床研究とは仮説を検証すること」ですので、**仮説を検証できる研究デザインを選ぶ必要**があります。

研究デザインの分類



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

左図の仮説を検証するにはどの研究デザインを用いたら良いでしょうか？

以下の4つの研究デザインが考えられます。

- ① P-III 試験：A 治療と B 治療を無作為に割り付けて前向きに同時に比較する
- ② P-II 試験：A 治療の効果を過去の B 治療の効果と比較する
- ③ 後ろ向き研究：過去の A 治療の効果と過去の B 治療の効果と比較する
- ④ 前向きコホート（観察研究）：実臨床の中で割付けをすることなく A 治療を行い B 治療と比較する。

研究を計画する場合には、どのデザインを採用すれば「仮説が検証できるのか」予め決める必要があります。それぞれの研究デザインについて簡単に説明します。(別の項目、Q&A で実際の方法を紹介します)

記述的研究

ありのままに病態を報告する研究で「症例報告¹」も記述的研究になります。「胃がんになった人は週何回肉を食べていたか？」などありのままの状況を記述する報告も記述的研究になります。比較、分析などが行われていない研究です。エビデンスレベル²は低くなります。

観察研究と介入研究

日常診療の中でありのままの病態を見て行く研究を「観察研究」と言います。JACCRO GC-08 試験では進行胃癌にニボルマブ治療を行う症例を対象に、実地医療環境下の有効性安全性の評価する観察研究、CC-17 試験では RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する進行大腸癌に対する化学療法後の RAS 遺伝子の変異を評価する観察研究が行われています。

薬物治療などの研究を意図とした行為を行う研究を「介入研究」と言います。無作為割付を行う Phase III 試験と非ランダム化試験に分類されます。JACCRO で行った無作為比較試験には GC-03、GC-05、GC-07 とランダム化 Phase II 試験に CC-13 があります。

横断的研究と縦断的研究

観察研究で分析を目的として行われる試験で対象者を 1 回だけ観察する研究を横断研究と言います。例えば、「現在進行胃癌の二次治療で用いられているレジメは何か」などが横断研究になります。

観察研究で分析を目的として行われる試験で対象者を 2 回以上観察する研究を縦断研究と言います。例えば、「ある要因を 1 回観察し、それと異なる時点でもう 1 回同じ要因を観察して比較する」などがあります。

縦断研究を前向きに行う場合はコホート研究、後向きに行う場合はケース・コントロール研究と呼ばれます。例えば、「醤油の使用量をベースラインとその後の追跡で定期的に測定し、胃癌の発生頻度と醤油の使用量の多寡を分析する」場合にはコホート研究と言い、胃癌になった人（ケース）の群とそれ以外の人（コントロール）の群について過去の醤油の使用量を調べる場合はケース・コントロール研究と言います。

後向き症例集積研究（観察研究）

治療などの効果や安全性を過去に治療した症例を集積して分析する研究を後向き症例集積研究と言います。

¹ 臨床研究の作り方 31：症例報告のお作法参照

² Q&A：エビデンスレベルとは何でしょうか？

Phase I study

安全性の検証試験。Phase II 試験の推奨用量を決定する。

Phase II study

有効性、安全性を検証する。

Phase III study

無作為比較試験。有効性、安全性を標準的な治療と比較する。

Phase IV study

市販後臨床試験。新薬が承認された後に多数例で行う安全性試験。

2021/4/1 藤井雅志