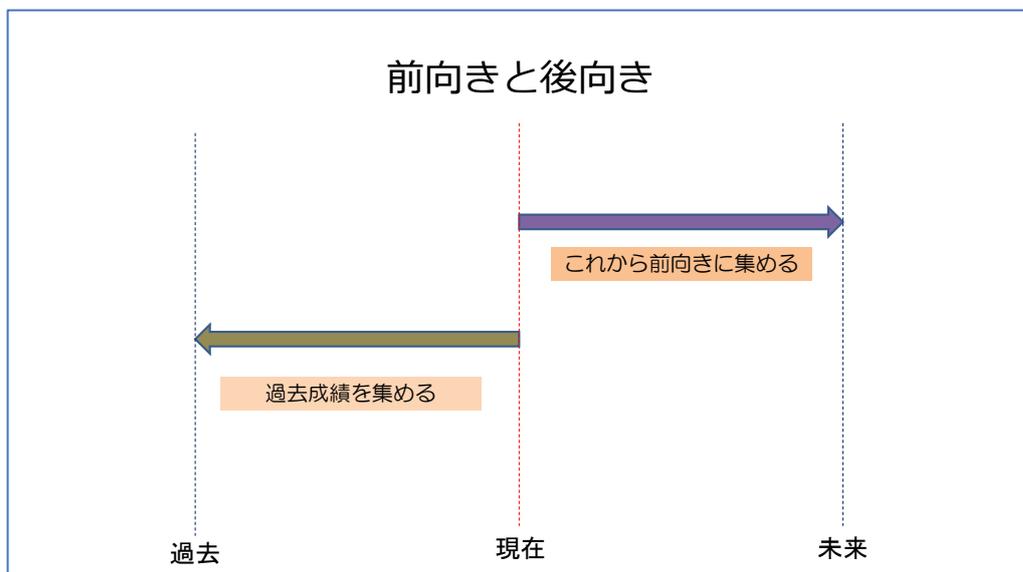
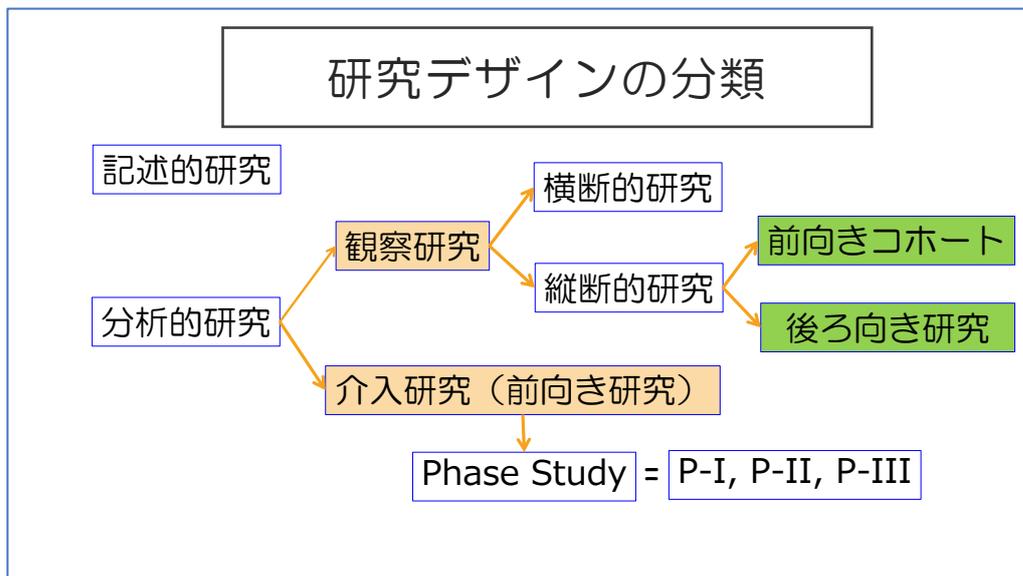


臨床研究の作り方



前向き症例集積研究と後向き症例集積研究

臨床研究のデザインには前向き症例集積研究と後向き症例集積研究があります。「仮説を検証」するために、これから新しい症例を集めて「仮説を検証」する研究を前向きと呼び、過去の症例を集めて「仮説を検証」する研究が後向き研究と呼ばれます。介入をせず実臨床のまま観察して「仮説を検証」する研究を「前向きコホート研究」と呼びますが、別途解説します。



前向き症例集積研究

前向き症例集積研究には Phase study と前向き観察研究があります。前向き観察研究については別途説明します。Phase study は治験に準じて第 1 相試験（安全性）、第 2 相試験（効果と安全性）、第 3 相試験（無作為比較試験）ならびに第 4 相試験があります。Phase study については別途詳しく説明します。

後向き症例集積研究

検証する目的は前向き研究と同様に、「安全性」、「効果」や「生命延長効果」になり、前向き研究の Phase I, II, III に準じた方法で仮説を検証します。

例)

- A 治療の安全性を後向きに検証する
 - 過去 5 年間の A 治療の安全性を同時期に行った B 治療と比較する
 - 過去 5 年間の A 治療の安全性を、文献で調べた B 治療の安全性と比較する
 - 過去 5 年間の A 治療の安全性を一般的な類似治療の安全性と比較する

- A 治療の効果を後向きに検証する
 - 過去 5 年間の A 治療の効果を同時期に行った B 治療と比較する
 - 過去 5 年間の A 治療の効果を、文献で調べた B 治療の効果と比較する
 - 過去 5 年間の A 治療の効果を過去の類似治療の効果と比較する

- A 治療の生命延長効果を後向きに検証する
 - 過去 5 年間の A 治療の生存期間を同時期に行った B 治療と比較する
 - 過去 5 年間の A 治療の生存期間を文献で調べた類似治療の生存期間と比較する

後向き研究の弱点

- 比較する過去の A 治療と B 治療の背景因子が揃わない
- 欠落データが多い
- その他エビデンスレベル¹は低くなる

¹ Q&A：エビデンスレベルとは何でしょう？