

症例集積の完遂の意義

症例集積完遂の意義は「総論：必要症例数算定の基礎」を参照して頂ければ理解できるが、研究責任者（PI）の中には症例集積遅延に危機感が希薄な方もいるので、この項で敢えて繰り返したい。

- 症例集積遅延、未完遂は成果の公表が遅れ、研究の新鮮さを逸する
- 予定症例集積数より少数例の解析では 95%信頼区間の幅が大きくなり正確な仮説検証ができなくなる
 - N 数が予定より少ないと見積もりより大きな差がないと有意差が得られない
- 新規試験獲得のための研究グループの信頼性が低下する
 - 製薬企業は早期に成果公表を望むため、期間内に試験終了を求める
- 研究資金に影響する
 - 従来は、試験開始時に研究資金全額を企業から提供されたが、最近の契約は最初の症例登録、必要症例数の 25%、50%、75%、最終登録者などマイルストーンにより資金提供されることが一般化しているため、集積遅延、完遂不能に陥った場合には研究資金が得られなくなる。