

## < 付録1 ランダム化比較試験・チェックシート >

ポイント①：論文のPICOは？

**確認点1**：この研究の対象患者（キーワード：participant, patient, population, criteria）はどのような患者か？

- 参加基準：include, inclusion, criteria
- 除外基準：exclude, exclusion, criteria

**確認点2**：この研究における介入（intervention, assign, receive, enroll）は何か？（投与量・期間も記載）

**確認点3**：この研究における比較対照（comparison, assign, receive, enroll）は何か？（投与量・期間も記載）

**確認点 4**：この研究の主要評価項目 (**primary outcome/endpoint**) は何か？

**確認点 5**：この研究の副次評価項目 (**secondary outcome/endpoint**) は何か？

**確認点 6**：この研究の安全性評価項目 (**safety outcome/endpoint, adverse event**) は何か？

**ポイント②**：グループに分けは適切か？

**確認点 1**：この研究対象者の割り付け方法はどれか？

(**random, computer, central, block, stratification**)

ランダム化 (コンピューターやweb登録方法を使用)

ランダム化 (詳細な記載なし)

ランダム化でない方法  その他 ( )  不明



ポイント④：サンプルサイズは計算されているか？

確認点 1：事前に基準を決めているか？

(alpha, level, power, error)

- $\alpha$  レベル ( $\alpha =$  )
- 検出力 (Power = %)
- 不明

確認点 2：サンプルサイズの計算方法はどれか？

(sample, size, event, require, enroll, calculate)

- 必要参加人数
- 必要発生イベント数
- 不明

確認点 3：計算されたサンプルサイズ (or 必要発生イベント数) と実数はいくつか？

計算値 \_\_\_\_\_ 人、実数 \_\_\_\_\_ 人

ポイント⑤：研究結果の解析対象者はどの範囲か？

確認点 1：解析方法は何か？ (intention to treat, modified ITT, full analysis set, per protocol set)

- 割り付けた人全員 (ITT 解析)
- 一度も治療を受けていない人を除外 (FAS 解析)
- Per Protocol Set 解析 (PPS 解析)
- 不明

確認点 2：全員が解析されていない場合 (ITT 解析以外)、解析できた割合は何%か？ (figure, table)

ベースラインの人数 \_\_\_\_\_ 人

結果の解析人数 \_\_\_\_\_ 人 (解析率 \_\_\_\_\_ %)

ポイント⑥：論文の結果を確認する

確認点 1：Primary Outcome の表記は何か？

(ratio, difference, risk, hazard)

- リスク比 (Risk Ratio, Relative Risk : RR)
- ハザード比 (Hazard Ratio : HR)
- オッズ比 (Odds Ratio : OR)
- 平均値の差 (Mean Difference : MD)
- リスク差 (Absolute Risk : AR)
- その他 ( )

確認点 2：Primary Outcome の結果の効果推定値は？

[例：0.80 (0.73 - 0.87)、 $p < 0.001$ 、介入 914 (21.8%)、比較 1117 (26.5%)]

数値 (95%CI) : \_\_\_\_\_ p値 : \_\_\_\_\_

介入群の発生数と割合 : \_\_\_\_\_

対照群の発生数と割合 : \_\_\_\_\_

確認点 3：その結果に有意差はあるか？

- 介入群が有意
- 対照群が有意
- 両群に有意差はない

確認点 4：Secondary Outcome の効果推定値は？ 気になるものを書こう。

[例：心筋梗塞、HR 0.80 (0.71 - 0.89)、 $p < 0.001$ 、介入 558 (13.3%)、比較 693 (16.5%)]

項目① : \_\_\_\_\_ 数値 (95%CI) : \_\_\_\_\_ p値 : \_\_\_\_\_

介入群の発生数と割合 : \_\_\_\_\_

対照群の発生数と割合 : \_\_\_\_\_

- 介入群が有意
- 対照群が有意
- 両群に有意差はない

項目②： \_\_\_\_\_ 数値（95%CI）： \_\_\_\_\_ p値： \_\_\_\_\_

介入群の発生数と割合： \_\_\_\_\_

対照群の発生数と割合： \_\_\_\_\_

介入群が有意     対照群が有意     両群に有意差はない

項目③： \_\_\_\_\_ 数値（95%CI）： \_\_\_\_\_ p値： \_\_\_\_\_

介入群の発生数と割合： \_\_\_\_\_

対照群の発生数と割合： \_\_\_\_\_

介入群が有意     対照群が有意     両群に有意差はない

**確認点 5**：安全性の評価の結果で気になる結果はあるか？

〔例：低血圧 104（2.2%） vs 83（1.8%）、 $p=0.13$ 〕

---

---

---

---

---

---

---

---