

< 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はどのような患者 (population) か？

◎ 参加基準：participant

年齢が50歳以上、収縮期血圧が130～180 mmHg、心血管系イベントのリスクが高い、を満たす。

心血管系イベントのリスクが高いとは、以下項目が1つ以上を指す。脳卒中以外の心血管系疾患、多発性嚢胞腎を除く慢性腎疾患、推定糸球体濾過量 (eGFR) が20～60 mL/分/1.73 m²。また、フラミンガムリスクスコアによる心血管疾患の10年リスクが15%以上、または年齢が75歳以上。

◎ 除外基準：exclude

糖尿病および脳卒中の既往のある患者

確認点2：この研究における介入 (assign) は何か？

収縮期血圧の目標が120 mmHg以下。

確認点3：この研究における比較対照 (assign) は何か？

収縮期血圧の目標が140 mmHg以下。

確認点 4：この研究の主要評価項目 (**primary**) は何か？

心筋梗塞、心筋梗塞に至らない急性冠症候群、脳卒中、急性非代償性の心不全、心血管系原因による死亡の複合。

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

主要複合評価項目の個々の構成要素、あらゆる原因による死亡、および主要評価項目とあらゆる原因による死亡の複合。
腎転帰 (eGFR の 50% 低下、透析や腎移植の ESRD の複合、他)。

確認点 6：この研究の安全性評価項目 (**adverse**) は何か？

低血圧、失神、徐脈、電解質異常、転倒、急性腎不全、他。

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**)

- 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

確認点 2：コンピューターなどで割り付けされており、両グループで割り付けは隠ぺい化されているか？

- 隠ぺいされている 隠ぺいされていない 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？

(level, power)

- α レベル ($\alpha = 5\%$)
 検出力 (Power = 88.7%)
 不明

確認点 2：サンプルサイズの計算方法はどれか？

(enroll)

- 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 9,250人、実数 9,361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)

- 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 1)

ベースラインの人数 9,361人

結果の解析人数 9,361人 (解析率 100%)

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, table 2)

- 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？

数値 (95%CI) : 0.75 (0.64 - 0.89) p 値 : < 0.001

介入群の発生数と割合 : 243 (5.2)

対照群の発生数と割合 : 319 (6.8)

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。

項目①：心筋梗塞 数値 (95%CI) : HR 0.83 (0.64 - 1.09) p 値 : 0.19

介入群の発生数と割合 : 97 (2.1)

対照群の発生数と割合 : 116 (2.5)

- 介入群が有意 対照群が有意 両群に有意差はない

項目②：脳卒中 数値 (95%CI) : HR 0.89 (0.63 - 1.25) p 値 : 0.5

介入群の発生数と割合 : 62 (1.3)

対照群の発生数と割合 : 70 (1.5)

- 介入群が有意 対照群が有意 両群に有意差はない

項目③：心不全 数値 (95%CI) : HR 0.62 (0.45 - 0.84) p値 : 0.002

介入群の発生数と割合 : 62 (1.3)

対照群の発生数と割合 : 100 (2.1)

介入群が有意 比較群が有意 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？ (adverse)

低血圧 : 110 (2.4) vs 66 (1.4), $p < 0.001$

転倒による負傷 : 105 (2.2) vs 110 (2.3)
