

## < 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か？

◎ 参加基準：**participant**

55歳以上の男女で、1期または2期の高血圧を有し、さらに1つ以上のCHD発症の危険因子を有する者。危険因子は、心筋梗塞または脳卒中の6か月以上前の既往、心電図または心エコー検査による左室肥大、2型糖尿病歴、喫煙者、HDLコレステロールが35 mg/dL未満、他の動脈硬化性CVDがある。

◎ 除外基準：**exclude**

入院または治療歴のある症候性心不全および/または左室駆出率が35%未満の患者。

**確認点2**および**確認点3**：この研究における介入・比較対照 (**assign**) は何か？

クロルタリドン 12.5 mg、25 mg。

**確認点3**：この研究における比較対照 (**assign**) は何か？

アムロジピン 2.5 mg、5 mg、10 mg。

リシノプリル 10 mg、20 mg、40 mg。

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

致命的CHDまたは非致命的心筋梗塞の複合。

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

あらゆる原因による死亡、致命のおよび非致命的脳卒中、CHD 複合（主要転帰・冠動脈再灌流・入院狭心症）、CVD 複合〔CHD 複合・脳卒中・他の治療を受けた狭心症・HF（致命的、入院または非入院治療）・末梢動脈疾患の複合〕。

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

血管浮腫と消化管出血による入院。

**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？ (**conceal**)

- 隠ぺいされている                       隠ぺいされていない                       不明

**確認点 3**：割り付けられたグループ間の研究対象者のベースラインは均等か？ (baseline, table 1)

均等

均等でない (どの項目が? : \_\_\_\_\_ )  不明

**ポイント③：盲検化や企業の関わりは？**

**確認点 1**：盲検のレベルはどこまで行われているか？

(blind)

二重 (以上) 盲検  一重盲検  オープンラベル (非盲検)

盲検できない  不明

**確認点 2**：どのような人が盲検の対象となっているか？

対象者 (患者)  実施者 (医療者)  評価者

その他 (解析者など)  不明

**確認点 3**：製薬企業はどのような関与をしているか？

(fund)

研究のデザイン  研究の実施  研究の解析

研究資金の提供  薬剤の提供  なし  不明

その他 (NHLBIが出資)

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？

( $\alpha$ , power)

- $\alpha$  レベル ( $\alpha = 0.0178$ )  
 検出力 (Power = 83%)  
 不明

確認点 2：サンプルサイズの計算方法はどれか？

- 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 不明、実数 33,357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？ (intent)

- 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 33,357人

結果の解析人数 33,357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 5)

- 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？

※介入群をクロルタリドン (C)、比較群をアムロジピン (A) およびリシノプリル (L) とする。

数値 (95 %CI) : C vs A, 0.98 (0.90 -1.07), C vs L, 0.99 (0.91 -1.08)

p 値 : 0.65, 0.81

介入群の発生数と割合 : C1362 (11.5)

対照群の発生数と割合 : A798 (11.3), L796 (11.4)

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：あらゆる原因による死亡 数値 (95 %CI) : C vs A RR 0.96 (0.89 -1.02), C vs L RR 1.00 (0.94 -1.08) p 値 : 0.20, 0.90

介入群の発生数と割合 : C2203 (17.3)

対照群の発生数と割合 : A1256 (16.8), L1314 (17.2)

- 介入群が有意  対照群が有意  両群に有意差はない

項目②：心不全 数値 (95%CI) : C vs A RR 1.38 (1.25 -1.52), C vs L  
RR 1.19 (1.07 -1.31) p値 : <0.001, <0.001

---

介入群の発生数と割合 : C 870 (7.7)

---

対照群の発生数と割合 : A 706 (10.2), L 612 (8.7)

---

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？

(safety)

血管浮腫 (入院あるいは治療) : C 1567 (12.1), A 950 (12.6), L 1019  
(13.6), C vs A 1.02 (0.94 -1.10) p=0.67, C vs L 1.11 (1.03 -1.20)

---

p=0.01

---