

## < 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：**patient**

80歳以上かつ収縮期血圧が160 mmHg以上。

◎ 除外基準：**exclusion**

治験薬の使用が禁忌、悪性高血圧、二次性高血圧、過去6か月以内の出血性脳卒中、降圧薬が必要な心不全、血清クレアチニン値が150  $\mu\text{mol/L}$  (1.7 mg/dL) 以上、血清カリウム値が3.5 mmol/L未満または5.5 mmol/L以上、痛風、臨床的認知症の診断、要介護の患者。

確認点2：この研究における介入 (**receive**) は何か？

インダパミド徐放錠 1.5 mg

確認点3：この研究における比較対照 (**receive**) は何か？

プラセボ

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

すべて（致死性あるいは非致死性）の脳卒中（一過性脳虚血発作を除く）。

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

あらゆる原因による死亡、心血管死、心臓が原因による死亡、脳卒中による死亡。

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

血清カリウム値、尿酸値、血糖値、クレアチニン値、重篤な有害事象。

**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,block**)

- 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)

- $\alpha$  レベル ( $\alpha = 1\%$ )  
 検出力 (Power = 90%)  
 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) と実数はいくつ々か？

計算値 10,500人年、実数 3,845人

(人年：1人を1年観察すれば1人年に相当する)

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, per)

- 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 3,845人

結果の解析人数 3,845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) : 0.70 (0.49-1.01) p 値 : 0.06

---

介入群の発生数と割合 : 51 (12.4)

---

対照群の発生数と割合 : 69 (17.7)

---

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。(table 2)

項目①：心血管死 数値 (95%CI) : HR 0.77 (0.60-1.01) p 値 : 0.06

---

介入群の発生数と割合 : 99 (23.9)

---

対照群の発生数と割合 : 121 (30.7)

---

- 介入群が有意  対照群が有意  両群に有意差はない

項目②：致命的、非致命的の心不全 数値 (95%CI) : HR 0.36 (0.22-0.58) p 値 : <0.001

---

介入群の発生数と割合 : 22 (5.3)

---

対照群の発生数と割合：57 (14.8)

---

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？ (adverse)

血清カリウム値：-0.02 mM vs 0.03 mM,  $p=0.09$ , 尿酸値：11.6  $\mu$ M vs 3.5  $\mu$ M,  $p=0.07$ 、血糖値：0.16 mM vs 0.11 mM,  $p=0.56$ , クレアチニン値：3.4  $\mu$ M vs 2.3  $\mu$ M,  $p=0.30$ , 重篤な有害事象：448 vs 358,  $p=0.001$

---