

< 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 (**patient**) はどのような患者か？

◎ **参加基準**：**include**

年齢18歳以上、駆出率40%以下、NYHA分類II度、III度、IV度のいずれかの症状がある。また、NT-proBNPの血漿中濃度が600 pg/mL以上（過去12か月以内に心不全で入院したことがある場合は400 pg/mL以上）であることが必要条件とされている。ベースラインの心電図検査で心房細動または心房粗動が認められた患者は、心不全による入院歴にかかわらず、NT-proBNP値が900 pg/mL以上であること。

◎ **除外基準**：**exclusion, criteria**

SGLT2阻害薬による最近の治療を受けているまたは許容できない副作用の既往、1型糖尿病、低血圧の症状または収縮期血圧が95 mmHg未満、推定糸球体濾過量 (eGFR) が30 mL/分/1.73 m² 未満（または腎機能が急速に低下している）である患者。

確認点2：この研究における介入 (**assign**) は何か？

ダパグリフロジン 10 mg

確認点 3：この研究における比較対照 (**assign**) は何か？

プラセボ

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

心不全の悪化あるいは心血管死の複合。

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

心不全による入院または心血管系死亡の複合。追加として、心不全による入院（再入院を含む）および心血管死の総数、カンザスシティ心筋症質問票の症状総スコアのベースラインから8か月までの変化、腎機能の悪化[eGFRの持続的な50%以上の低下、末期腎不全（eGFRが持続的 [28日以上] に15 mL/分/1.73 m²未満、持続的透析、または腎移植）、または腎原因死、あらゆる原因による死亡。

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

重篤な有害事象、試験治療の中止に関連する有害事象、注目すべき有害事象（容積減少、腎障害、低血糖、骨折、糖尿病性ケトアシドーシス、切断）、フルニエ壊疽の診断および検査所見。

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

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)

- 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？

(unaware)

- 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？ (aware)

- 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？ (**sponsor, 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 ()

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**)

- α レベル ($\alpha = 0.05$)
 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？ (**event**)

- 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 4,500、実数 4,744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？（table 1, 2）

ベースラインの人数 4,744人

結果の解析人数 4,744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）：0.74（0.65-0.85） p値：<0.001

介入群の発生数と割合：386（16.3）

対照群の発生数と割合：502（21.2）

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 : 心不全による入院 数値 (95%CI) : HR0.70 (0.59-0.83) p値 : NA

介入群の発生数と割合 : 231 (9.7)

対照群の発生数と割合 : 318 (13.4)

介入群が有意 対照群が有意 両群に有意差はない

項目② : KCCQ スコア 数値 (95%CI) : MD 1.18 (1.11-1.26)

p値 : <0.001

介入群の発生数と割合 : 6.1±18.6

対照群の発生数と割合 : 3.3±19.2

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, table 2)

体液量減少 : 178 (7.5) vs 162 (6.8), p=0.40, 腎障害 : 153 (6.5)

vs 170 (7.2), p=0.36, 低血糖 : 4 (0.2) vs 4 (0.2), p=NA