

(2016 年 11 月 18 日実施 13:00 - 14:30)

問 1. 次を示す図は、「喫煙の健康影響に関する検討会報告書」から抜粋したものである。
相対リスク (RR)

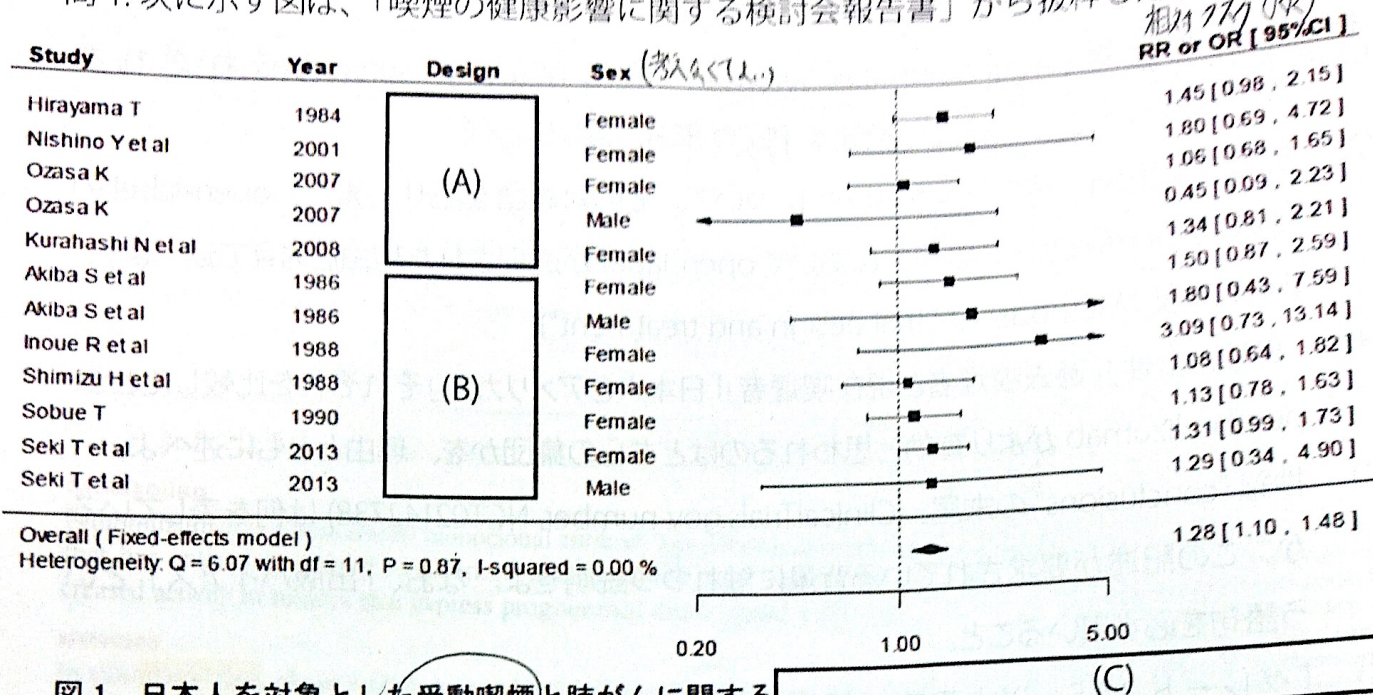


図 1. 日本人を対象とした受動喫煙と肺がんに関する

- 1) 受動喫煙とは何か。1 行程度で説明せよ。
 - 2) この解析を PECO (PICO) 形式で記せ。
 - 3) (A) (B) (C) にあてはまる語句を、以下から選んで記せ。
Case report Case series Cohort study Case-control study CCT RCT Meta-analysis
(ヒント)
- Ozasa K は、10 万人の一般人を 10 年間追跡して疾患の罹患状況を分析している。
Seki T は、肺がんの入院患者とそれ以外の患者を特定し、過去の生活習慣を評価している。
- 4) がん統計によれば、女性の累積肺がん罹患リスク (生涯に肺がんにかかる確率) は 5.0% である。また、女性の有配偶者割合は 82.2%, 配偶者のいる女性の受動喫煙曝露割合は 49.1% である。この結果から、受動喫煙の肺がん発症に関する NNH (Number Needed to Harm) を計算せよ。(男女差の考慮や、女性喫煙者の考慮は不要)
 - 5) 今回の分析で用いられた研究が、エビデンス・レベルとしてはやや低めの研究が主となった理由を説明せよ。(4 行程度)。なお、以下の語句をすべて用いること。
内的妥当性 外的妥当性 倫理 対照群 交絡因子

問 2. 別途配布した論文 (Reck et al.) は、非小細胞性肺がん (NSCLC) に対する Pembrolizumab の効果を評価した臨床試験の論文である。なお Pembrolizumab は、授業で触れた nivolumab (オプジーボ) と同種の薬剤である。論文、とくに抄録と図表を参考にしながら、以下の問に答えよ。

- 1) 無増悪生存 (progression free survival) ・ 全生存 (overall survival) それぞれをアウトカムとして、論文の概要を PECO 形式で記せ。
- 2) 抄録 "Method" 中の "open-label" について、その対義語を記せ。また、open-label の臨床研究の弱点と、この研究において open-label が選択された理由を考えて述べよ。
(Hint: 本文 "Methods" の "Trial design and treatment")
- 3) 「男性と女性」「過去喫煙者と現在喫煙者」「日本人とアメリカ人」それぞれを比較したとき、pembrolizumab がより有効と思われるのはどちらの集団かを、理由とともに述べよ。
- 4) 抄録 "conclusions" の末尾、(ClinicalTrials.gov number, NCT02142738) は何を表しているか。この記述が要求されている背景に触れつつ説明せよ。なお、「出版バイアス」という語句を必ず用いること。
- 5) 「グレード 3,4,5」以上のすべての有害事象 (Treatment-related any adverse event) に関し、pembrolizumab の chemotherapy に対する相対リスクおよび NNT を計算せよ。相対リスクについては、その 95% 信頼区間も計算せよ。
- 6) オプジーボと同様に pembrolizumab も、その高薬価が問題視されている。非小細胞性肺がんの患者全員に適応を認めることは、財政的に困難とも考えられる。どのような対策が考えられるか、自由に考えて論ぜよ。

問 3. 授業全体に対する感想・要望などを、自由に記してください。