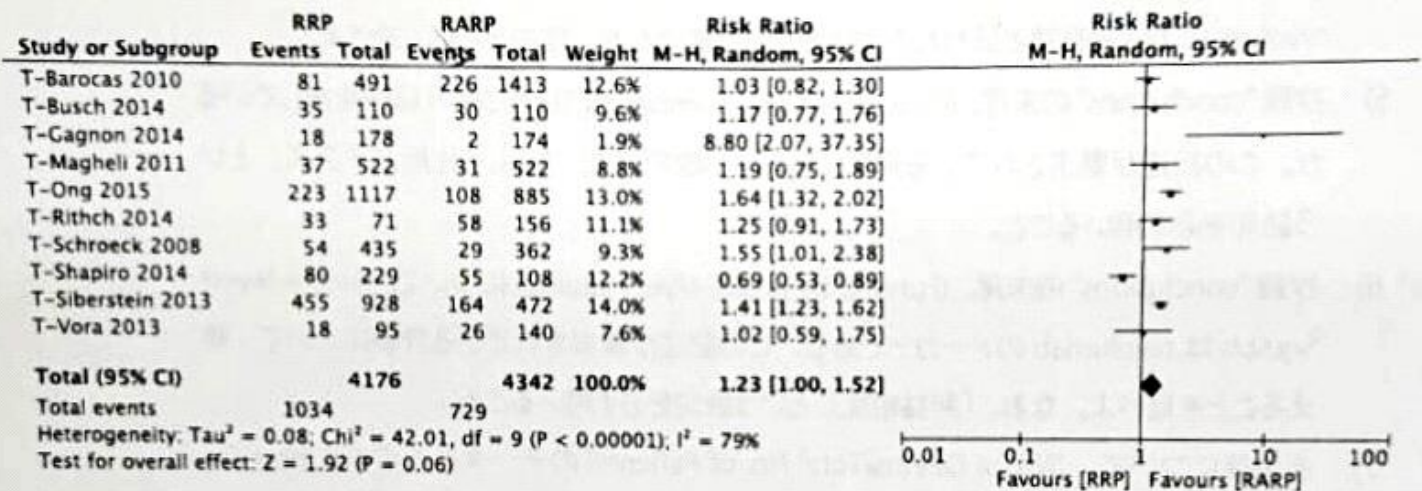


まだやり、てない人が
97%だったのを10分ほど
この場で延長にたす
必要がある

問1. 次に示す図は、前立腺がんに対するロボット支援腹腔鏡手術 (RARP) と開腹手術 (RRP) について、生化学的再発 (BioChemical Recurrence, BCR) をアウトカムとした研究を統合したものである (forest plot と呼ぶ)。なお Events は、「BCR が起きた人 (BCR-free) をさしている。



- 1) この分析を PECO (PICO) 形式で記せ。
- 2) このようなスタイルの研究デザインを何と呼ぶか。
- 3) 分析に組み込まれた研究のうち、単一の研究の中で効果の差が有意な研究をすべて挙げよ。ロボット手術と開腹手術どちらが有効かもあわせて述べよ。
- 4) 結論として、ロボット手術は BCR のリスクを有意に下げていると言えるか。考えて述べよ (Hint: Test for overall effect)
- 5) この分析には、観察研究などのエビデンス・レベルとしてはやや低めの研究も含まれている。この点について、以下の用語をすべて用いて説明せよ。(4 行程度)。
内的妥当性 外的妥当性 倫理 医療機器 ランダム化
- 6) "Weight" の項は、各研究に付与された重みを示している。どのような要因が重みの大小に影響しているか、考えて述べよ。

Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer

H. Borghaei et al. The New England Journal of Medicine (2015) 373;17
1629-39

問2. 別途配布した論文 (Borghaei et al.) は、非扁平上皮・非小細胞性肺がん (non-squamous NSCLC) に対する Nivolumab の効果を評価した臨床試験の論文である。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。

DOI:
10.1056/
NEJMoa
1507643

- 1) Nivolumab の商品名を記せ。
- 2) 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。
- 3) 結果が mean でなく median で示されている理由を、考えて述べよ。
- 4) 「喫煙者と非喫煙者」「EGFR変異の有無」「二次治療と三次治療」それぞれを比較したとき、nivolumab 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。
- 5) 抄録 "conclusions" の末尾、(ClinicalTrials.gov number, NCT01673867) 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。
- 6) 抄録 "conclusions" の末尾、(Funded by Bristol-Myers Squibb) について、Bristol-Myers Squibb は nivolumab のメーカーである。この記述が要求されている背景について、考えることを述べよ。なお、「利益相反」という語句を必ず用いること。
- 7) 全生存について、"No. of Deaths/Total No. of Patients" のデータをそのまま使って、リスク比とその 95% 信頼区間を計算せよ。また、そのような計算が推奨されない理由も述べよ。
- 8) 「薬学部生だよな？ニボルマブっていう新しいがんの薬が出たんでしょ？効くの？でも高いね？」と問われたとき、どのように答えるか。自由に記せ（相手は普通のおっちゃん・おばちゃんと仮定せよ）

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。