まだなり、てない人がいのかほでいる場で、近場で近長になった。

## 東京大学薬学部

A1 ターム生物統計学 最終試験問題 (2017年11月17日実施 15:00 - (6:00)

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 (Recurrence Recurrence Recurren

Study or Subgroup	RRP		RARP		Risk Ratio		Risk Ratio
	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI
T-Barocas 2010	81	491	226		12.6%	1.03 [0.82, 1.30]	+
T-Busch 2014	35	110	30	110	9.6%		The state of the s
T-Gagnon 2014	18	178	2	174	1.9%		
T-Magheli 2011	37	522	31	522	8.8%		- The All His - Man St.
T-Ong 2015	223	1117	108		13.0%		-
T-Rithch 2014	33	71	58	156	11.1%	The state of the s	
T-Schroeck 2008	54	435	29		9.3%	The fare of min of	-
T-Shapiro 2014	80	229	55	108	12.2%	Annual farmant minute	The state of the s
T-Siberstein 2013	455	928	164	472			Charles and the same and the same
T-Vora 2013	18	95	26	140	7.6%		and the second second
Total (95% CI)		4176		4342	100.0%	1.23 [1.00, 1.52]	The state of the s
Total events	1034		729	713			(1981) 14.0 以2.3 (1982) 15.5 (1982)
Heterogeneity: Tau'	= 0.08; (	$Chi^2 = 4$	42.01, df	- 9 (P	< 0.0000	1); I <sup>2</sup> = 79%	base at the state of
Test for overall effe	ct: Z = 1.5	92 (P =	0.06)				0.01 0.1 1 10 100 Favours [RRP] Favours [RARP]

- 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。
- 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。

Nivelumab versus Pocetaxel in Advanced Monsquamous

Non-Small-Cell Lung Cancer

H. Borghaei et al. The New England Javal of Medicine (2015) 373;17

1627-39

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- po T: 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。 10.1 NEJ 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。 150 1

10.1056/ NEJMoa 1507643

- 1) Nivolumab の商品名を記せ。
- 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、(Clinical Trials.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、考えることを延べよ。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) 「薬学部生だよね?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)

間 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。