

101-68

問題文

臨床試験におけるプライマリーエンドポイント(主要エンドポイント)について、正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 最終目標となる死亡率の低下のことである。
2. 1つの試験において、複数あるのが望ましい。
3. 主観的に評価できるものが望ましい。
4. 主としてQOLに関する評価項目である。
5. 臨床試験の主要な目的に基づく、客観的評価が可能な項目である。

解答

5

解説

選択肢 1 ですが

主要エンドポイントとは、試験の主要な目的に基づき選択される、意味ある効果を反映する

客観的評価が可能な項目 のことです。死亡率の低下 もありえますが、主要エンドポイント＝死亡率の低下 というわけでは、ありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 ですが

主要エンドポイントが複数あると、そのどちらをより優先するか など恣意的な結果の解釈がおこりやすくなります。

また、最近の臨床試験では複数のエンドポイントを組み合わせたものが多く存在します。そうすることにより、滅多に起きないイベントだけをエンドポイントにしないですみ、現実的な人数による臨床試験で統計的評価に足りうる薬効の評価できるという利点もあります。従って、一概には評価できないと考えられます。以上より、選択肢 2 は正しいとはいえないと考えられます。

選択肢 3 ですが

客観的に測定可能であることが望まれます。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 ですが

QOL は、主観的な項目ではあるが重要な項目であるため、QOLをエンドポイントの一つとして

用いられていることは、よくあります。とはいえ、プライマリーエンドポイントの主たる項目とまでは、いえません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 は、正しい選択肢です。

以上より、正解は 5 です。