

105-230

問題文

ジアゼパム錠を常用している32歳女性患者から主治医に、妊娠と薬の服用について相談があった。相談を受けた医師がジアゼパム錠の添付文書を確認したところ、次の記載があった。

妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
(1)	妊婦（3ヶ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。 <u>妊娠中に本剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。</u>

医師は、この記載の下線部の根拠についてさらに詳細な情報を得るため、医薬品情報室の薬剤師に相談した。薬剤師は、妊娠中のベンゾジアゼピン系薬剤の服用と胎児の奇形発生の関係に関する論文を検索した。

問230

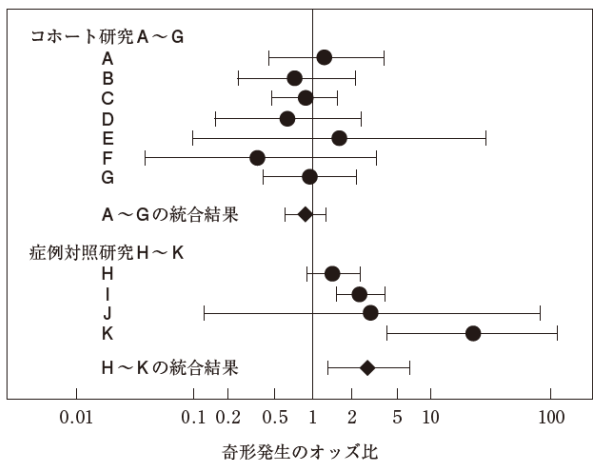
薬剤師が検索した論文の1つに下表が掲載されていた。このデータから計算されるベンゾジアゼピン系薬剤の服用による奇形発生のオッズ比として最も近い値はどれか。1つ選べ。

		奇形の発生（人）	
		あり	なし
ベンゾジアゼピン系薬剤の服用	あり	30	1,000
	なし	35	3,000
	計	65	4,000

- 1. 0.4
- 2. 1.8
- 3. 2.6
- 4. 3.4
- 5. 34

問231

薬剤師が医師に情報提供を行うため、さらに論文を検索した結果、下図を含む別の論文を見出した。この図に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。



妊娠中のベンゾジアゼピン系薬剤の使用と奇形発生の関連

(コホート研究 A～G は、症例対照研究 H～K と比較するためにオッズ比を使用)

(出典：BMJ. 317：839-843, 1998)

1. この図のような解析をシステマティックレビューという。
2. この図はファンネルプロットとよばれる。
3. コホート研究 A～G を統合した結果から、この薬剤を服用すると、奇形発生のリスクが統計学的に有意に低くなることがわかる。
4. この図の J の結果だけでは薬剤服用と奇形発生との関係について明確な結論を出すことができない。
5. 症例対照研究 H～K を統合した結果から、この薬剤を服用すると、奇形発生のリスクが統計学的に有意に高くなることがわかる。

解答

問230：3問231：4, 5

解説

問230

オッズ比は **ad/bc** です。

$(30 \times 3000) / (1000 \times 35)$
 $= 90000 / 35000$ です。

3 より小さく 2 より大きいと評価し、選択肢を見れば、正解は 3 です。

参考)

問231

選択肢 1 ですが

この図は、複数の論文についての結果を統合、分析しています。このような「解析」は「メタアナリシス」です。論文の系統的な収集、評価をシステマティックレビューといいます。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 ですが

フォレストプロットです。ファンネルプロットではありません。よって、選択肢 2 は誤りです。 ()

選択肢 3 ですが

統合結果のバーがオッズ比 1 をまたいでいるため、統計学的に有意ではありません。よって、選択肢 3 は誤りです。 ()

選択肢 4,5 は妥当な記述です。

以上より、正解は 4,5 です。