

# 103-304

## 問題文

産婦人科の医師から、医薬品情報室に「帝王切開前の皮膚消毒に用いる消毒薬として、クロルヘキシジンとポビドンヨードのどちらが手術部位感染を予防するのに良いか。」との問い合わせがあった。

情報収集の結果、クロルヘキシジン(2%クロルヘキシジングルコン酸塩+イソプロピルアルコール)群と、ポビドンヨード(8.3%ポビドンヨード+イソプロピルアルコール)群を比較した論文を見出し、表に基づいて説明した。

ITT (Intention To Treat) 解析による評価結果

Outcome	Chlorhexidine-Alcohol (N=572)	Iodine-Alcohol (N=575)	Relative Risk (95%CI)	P Value
Primary outcome				
Surgical-site infection — no. (%)	23 (4.0)	42 (7.3)	0.55 (0.34-0.90)	0.02
Superficial incisional	17 (3.0)	28 (4.9)	0.61 (0.34-1.10)	0.10
Deep incisional	6 (1.0)	14 (2.4)	0.43 (0.17-1.11)	0.07
Secondary outcomes				
Median length of hospital stay — days (IQR*)	4 (3-4)	4 (3-4)	—	0.24
Physician office visit — no. (%)	45 (7.9)	72 (12.5)	0.63 (0.44-0.90)	0.009
Hospital readmission — no. (%)	19 (3.3)	25 (4.3)	0.76 (0.43-1.37)	0.37
Endometritis — no. (%)	8 (1.4)	11 (1.9)	0.73 (0.30-1.80)	0.49

\* IQR : interquartile range  
「A Randomized Trial Comparing Skin Antiseptic Agents at Cesarean Delivery.  
N Engl J Med 2016」を一部改変

## 問304

薬剤師の説明として、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1. 主要評価項目は、手術部位感染の発症率と平均入院期間であった。
- 2. クロルヘキシジン群では、ポビドンヨード群と比べて、手術部位感染のリスクが45%減少することが示されている。
- 3. クロルヘキシジン群では、ポビドンヨード群と比べて、深部の手術部位感染のリスクは統計学的に有意に小さい。
- 4. クロルヘキシジン群、ポビドンヨード群ともに、入院期間の中央値は4日間であった。
- 5. 再入院までの期間は、クロルヘキシジン群、ポビドンヨード群においてそれぞれ19日間、25日間であった。

## 問305

この研究に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1. この研究は介入研究である。
- 2. Primary outcomeとは真のアウトカムのことである。
- 3. Randomized trialでは交絡因子の制御が困難である。
- 4. ITT解析により、当初の患者背景因子の同等性が保持されていると考えられる。
- 5. 生存時間分析を行っている。

## 解答

問304 : 2, 4問305 : 1, 4

## 解説

### 問304

選択肢 1 ですが

「主要評価項目」とは「Primary outcome」のことです。ここには「Surgical-site infection」とあります。これは手術部位感染 のことです。平均入院期間は 主要評価項目ではありません。 よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 は、正しい記述です。

Relative Risk つまり相対リスクが 0.55 と読み取れます。これは、リスクが 0.45 つまり 45% 減少しているということです。

選択肢 3 ですが

深部の感染は「Deep incisional」の行に注目します。すると、95%CI (95%信頼区間) が 0.43(0.17-1.11)とあります。 1 をまたいでいる ので、有意差はなしです。 よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は、正しい記述です。

「入院期間の中央値」とは「Median length of hospital stay」です。

選択肢 5 ですが

「再入院」は「Hospital readmission」です。この項目は no.(%)とあります。つまり、クロロヘキシジン群であれば N=573 に対して 19 人が再入院し その割合は 3.3 % ということです。19日間ではありません。 よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 2,4 です。

### 問305

選択肢 1 は、正しい記述です。

介入研究とは、 疾病と因果関係があると考えられる要因に 積極的に介入する研究です。

選択肢 2 ですが

Primary Outcome とは、 主要評価項目のことです。これは、臨床試験における 目的とする評価項目です。一方、真のアウトカムとは、 患者の死亡数の減少といった 患者にとって直接的に重要な結果 のことです。 よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 ですが

交絡因子が不明な場合の有効な手法が、 ランダム化試験です。ランダム化により 臨床試験における違い以外が 均等であると期待できます。 よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は、正しい記述です。

ITT 解析とは、臨床試験中に副反応等で 当初の割当を変更することがあるのですが、 その影響を考慮し、より実用的価値を 評価する手法です。

選択肢 5 ですが

生存時間の分析は行われていません。 よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 1,4 です。