

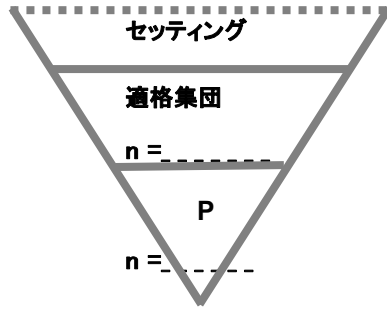
研究のデザイン:
PECOT形式にて記述

研究の数値:
GATE frameに揭示

研究のバイアス:
RAMBOMAN形式にて評価

P = 参加者:

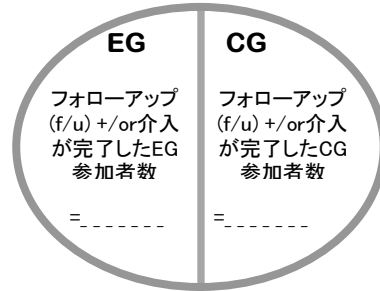
Recruitment(募集)は研究の目標に対し適切か



EG = Exposed Group(曝露群) [介入]

EGとCGへのAllocation(割り付け)は適切に行われているか

割り付け方法: ランダム割り付け、または測定による割り付けか



CG = Comparison Group(対照群)
[対照]

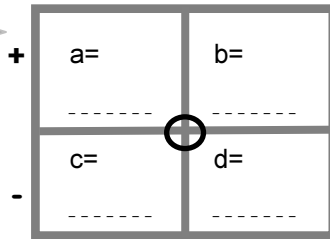
研究期間中、割り付けられた集団におけるMaintenance(メンテナンス)は十分だったか

f/u未完了のEG f/u未完了のCG

n = _____ n = _____

O = Outcomes(アウトカム) (プライマリおよびセカンダリ/有害)

T = Time(時期)、アウトカム集計の時期



Blind(盲検化)とObjective Measurement(客観的な測定)の実施はどうか

STUDY ANALYSES 研究の分析	アウトカムと時間	EGO = a/EG	CGO = b/CG	RR = EGO/CGO	RD = EGO-CGO	NNT = 1/RD
	95%信頼区間					
	95%信頼区間					

Analysis(分析): 治療企図解析か(RCTの場合) _____ EGとCGに差異がある場合、補正が行われているか _____

95% CIまたはP値が提示されているか _____

Summary(要約):

効果サイズはどうか(RRもしくは RD)

バイアスの程度と方向はどうか(RAMBO)。

ランダム誤差(95%CIとともに)の程度はどうか。

検出力/サンプルサイズは十分か(もし、統計的な有意な効果がないならば)。

有害作用はないか。

適用可能か。

用語解説

このフォームは、介入(RCTやコホート研究)、危険因子/原因(コホート研究や横断研究)、予後(コホート研究)に関わる疑問に対処するために使用する

GATEフレームへの研究の揭示

研究の疑問とデザイン: PECOT形式にて研究の疑問を定義し、研究のデザインについて記述する

研究のセッティング: 適格者を特定した時期と場所(例: 国/都市/病院)。

適格集団: 研究のセッティングにおいて適格基準(すなわち組み入れ/除外基準)を満たす者。

研究のセッティングからどのように適格者が特定されているか。参加者候補の特定にどのようなリスト(サンプリングの枠組み)が使用されているか。(例: 病院の入院患者リスト、選挙名簿、広告)。

P: Participants(参加者): 適格者の中から組み入れられ、EG/CGに割り付けられた者。適格者の組み入れ方法はどうか(例: ランダム割り付けによる組み入れか、連続した患者の組み入れか)。

EG: Exposure Group(曝露群): 研究対象となっている主要な曝露(または介入群や予後群)に割り付けられた参加者。複数の曝露がある場合は、曝露ごとに新たなGATEフレームを使用する。

CG: Comparison Group(対照群): その他の曝露(または非曝露)(すなわち対照)に割り付けられた参加者。

Outcome(アウトカム): 分析対象となっている所定の研究アウトカム。アウトカムが複数存在する場合は、アウトカムごとにGATEフレームを使用する。

Time(時期): アウトカムの測定時期。ある1時点の場合→(有病割合)、またはある一定期間の場合↓(発生率)

研究の妥当性(非ランダム誤差またはバイアス):考えられる非ランダム誤差を特定するためにRAMBOMを使う

Recruitment(募集)(主に外的妥当性に関連する): 研究の目的および/またはレビューの関心領域に対し、セッティングと適格者は適切か。適切な場合、参加者は、あらゆる適格者と似ているか。結果は関連する集団に適用可能か。これは参加者の危険因子/予後プロファイルに基づき判断できるはずである。予後研究の場合、疾患または状態の進行の段階が参加者間で類似しているか。

Allocation(割り付け): 参加者はEとCに適切に割り付けられているか。試験の場合、参加者はEとCにランダム割り付けされているか。

・ランダム割り付けされている場合、割り付けは隠蔽化されているか(すなわち参加者が割り付けられたグループ(EGまたはCG)が、割り付けの記録が完了するまでスタッフおよび参加者にわからないようになっていたか)。ランダム割り付けに成功しているか(すなわちランダム割り付け後のEGとCGは類似しているか。各グループのベースライン特性が類似しているか)。

・ランダム割り付けが実施されていない場合(観察研究の場合)EとCの測定は正確で、なおかつEGとCGとで同様の測定が行われているか。EGとCGの間の差異が記録されているか。

Maintenance(メンテナン): 参加者は当初割り付けられたグループおよび介入/曝露(EGまたはCG)にとどまっているか。フォローアップの完全性: フォローアップの完全性が高く、なおかつEGとCGとで類似しているか。コンプライアンス: EG(またはCG)に割り付けられた参加者のうち、何%がE(またはC)への曝露が研究期間中維持されていたか。コンタミネーション: CGに割り付けられた参加者のうち、何%がEGに転向したか(さらにCGが曝露の場合は何%がEGからCGに転向したか)。共介入: フォローアップ期間中、EGとCGで不均衡に実施されたその他重要な介入はあるか。盲検化: 参加者/研究者に対し、参加者がEとCのいずれの曝露を受けたかが盲検化されているか。

アウトカムのBlind Measurement(盲検下での測定): 参加者がEGとCGのいずれに割り付けられたかがアウトカム評価者にわからないようになっていたか。および/または

アウトカムのObjective Measurement(客観的測定)。例: 生検、自動化された検査、X線検査、有効な質問票に基づき測定されていたか。

研究の分析(発現の推定値(EGOとCGO)、効果サイズ(RRとRD)、ランダム誤差(95% CI))

Intention to treat(治療企図)(または曝露企図)解析: 解析(EGOとCGOの算出)には、研究からの中途脱落者やフォローアップ未完了者を含む、EGとCGに割り付けられた全参加者が含まれているか。

Adjusted 補正分析(交絡に対する補正): EGとCGはベースライン時で類似しているか。類似していない場合、あらゆる差異を補正するための分析方法(例: 層別化分析、多重回帰分析)が使用されているか。

EGO: Exposure Group Occurrence(曝露群での発現)(発病率または有病割合の指標。RCTでは実験群でのイベント発生率(EER: Experimental Event Rate)ともいう)。**CGO:** Comparison Group Occurrence(対照群での発現)(RCTでは対照群でのイベント発生率(CER: Control Event Rate)ともいう)。**カテゴリ(yes/no)変数**の場合、多くの研究が発現の指標として累積発生率または有病割合、ならびに $EGO=a/EG$ と $CGO=b/CG$ を報告していることから、どの期間(累積発生率の場合)またはどの時点(有病割合の場合)でEGOとCGOの測定が行われているかを記録すべきである。**数値変数**の場合(例: 血圧)、通常ではEGOとCGOがEGとCGの平均値として報告される。たとえば、 $EGO=EG$ における血圧値の総和($=\sum a/EG$)、 $CGO=\sum b/CG$ 。

効果推定値(EGOとCGOの比較のための指標): リスク比(RR: Risk Ratio)= EGO/CGO 。一般的には相対リスクとして知られる。オッズ比とハザード比はRRに類似した効果推定値である。リスク差(RD: Risk Difference)= $EGO-CGO$ 。絶対リスク差ともいう。**NNT(またはNNE)= $1/RD$** 。(所定の期間内に)アウトカムの件数を1件変更させるための治療必要数(または曝露必要数)。**NNT(B):** 曝露/介入に利益がある場合。**NNT(H):** 曝露/介入に害がある場合。注記: NNT(H)はNNHと呼ばれることが多い。

EGO、CGO、RR、RD、NNT/NNEの推定値におけるランダム誤差は、信頼区間(CI: confidence interval)の幅に基づき評価する。CIが広ければ(すなわち信頼限界(CL: confidence limit)の上限と下限の開きが大きければ)、ランダム誤差は大きく、精度は低い。

研究の要約

非ランダム誤差(バイアス): バイアスのどのような程度および方向性のバイアスが予測されるか。バイアスにより、EGOとCGOの間に観測された差異(すなわち効果サイズ)が大幅に増減すると考えられるか。

分析誤差: 分析は適切に実施されているか。EGとCGの間に差異があった場合にITT解析や補正分析が実施されているか。

ランダム誤差: 真の効果はCLの下限ではなく上限に近かったとしたら、違う決断を下しているだろうか。

検出力: 効果サイズが統計学的に有意でなかった場合、それは単に研究の規模が小さすぎたために有意な効果が示されなかったのか。

効果サイズ: RRまたはRD(またはNNT)の大きさは、診療において有意/有用であると判断するのに十分か。

適用可能性: 効果サイズが有意で誤差が小さい場合、結果は診療において適用可能であると考えられるか。

REFERENCE:

Jackson et al. The GATE frame: critical appraisal with pictures. In: Evidence-Based Medicine. 2006;11;35-38. Also in: Evidence-Based Nursing 2006; 9: 68-71, and in ACP Journal Club 2006; 144: A8-A11.