

新「共通特論 I」：臨床腫瘍学総論 がん臨床研究の種類と疫学統計の基礎

講義日：2023年5月13日（土）

講師：福田 治彦（国立がん研究センター中央病院 データ管理部長）

要旨

臨床（疫学）研究は様々な視点により分類される。試験的介入の有無による「観察研究」vs.「介入研究（≒臨床試験）」、日常診療に反映させてよい「検証的研究」vs.そうではない「探索的研究」、スポンサーの違いによる「企業主導試験」vs.「研究者主導試験」、等である。がん領域では治療開発の相と試験のタイプの対応がシンプルなため、臨床試験は「第 I 相試験」、「第 II 相試験」、「第 III 相試験」と分類される。

本講では加えて、臨床家にありがちな統計に関する誤解について概説する。「有意差がない」≠「差がない」、「 $p < 0.05$ 」≠常に統計的に有意、「バラツキ」と「バイアス」は異なる、研究結果や結論を歪める「バイアス」には「選択バイアス」、「情報バイアス」、「交絡（こうらく）」があり、それぞれ対処の方法が異なる、等。