

抄読会

Stepped Wedge Cluster Randomized Trial の実例紹介(Cross-sectional data)

NPO 法人 JORTC 小山田隼佑

概要

Stepped Wedge Cluster Randomized Trial(Stepped Wedge CRT)は、クラスター(地域や施設などの一つのまとまり)レベルで介入時期をランダム化し、順番に観察期から介入期に移行(介入の導入時期をずらして順次適用)する試験デザインである。全てのクラスターが介入を受けることが可能な点、介入開始の準備が複雑な際に経済性や効率に優れている点、高いクラスター内相関が予想される場合にパラレル CRT よりも高い検出力となる点などが注目され、近年、特に医療サービス供給システムや政策介入などの領域において、本試験デザインを利用した研究が急増している。一方、研究期間が著しく増大する可能性が高い点、サンプルサイズ設計や解析手法が複雑になることが想定される点、バイアスが入り込む余地が多い点など、さまざまな問題点も存在するため、利用する際には注意が必要である¹⁾²⁾³⁾。

このような背景の中、Stepped Wedge CRT が従来のパラレルデザインやその変法とどのように異なるかを説明すると共に、いくつかの Stepped Wedge CRT の実例におけるデザインの論理的根拠やサンプルサイズ、解析手法などについて検討している論文が、2015 年に掲載されている⁴⁾。本論文では、同じ Stepped Wedge CRT でも、データの取得方法は3つに大別され(Longitudinal data、Cross-sectional data、Open cohort design)、方法によって異なる利点と問題点を持つことに言及している。

本発表では、Stepped Wedge CRT のデザインの特徴や問題点について解説した上で、データの取得方法として Cross-sectional data を採用している実例を紹介する⁵⁾。

参考文献

- 1) Hussey MA, Hughes JP. Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. *Contemp Clin Trials*, 2007.
- 2) Handley MA, Schillinger D, Shiboski S. Quasi-experimental designs in practice-based research settings: design and implementation considerations. *J Am Board Fam Med*, 2011.
- 3) Gillian B, Miriam D, Christopher M, Bethany K. *Advanced Methods for Primary Care Research: The Stepped Wedge Design*. Agency for Healthcare Research and Quality, 2015.
- 4) Hemming K, Haines TP, Chilton PJ, et al. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ*, 2015.
- 5) Pearse R, Pedan C, Bion J, et al. Enhanced Peri-Operative Care for High-risk patients (EPOCH) trial: a stepped wedge cluster randomised trial of a quality improvement intervention for patients undergoing emergency laparotomy [protocol]. 2013. www.nets.nihr.ac.uk/projects/hsdr/12500510