

試験科目：専門科目（臨床医薬品化学）

【問題 I（問 1）】

〈出題意図〉
臨床研究における基本的な研究デザイン（介入試験か観察研究か、無作為化の有無、盲検化の程度）を読み取る力を問う。
〈解答例〉
多施設共同・二重盲検・無作為化・プラセボ対照試験

【問題 I（問 2）】

〈出題意図〉
研究対象者の選定基準を把握する力を問う。
〈解答例〉
年齢：45 歳以上 疾患：心血管疾患を有する 体格：BMI 27 以上（過体重／肥満） 糖尿病：糖尿病の既往なし

【問題 I（問 3）】

〈出題意図〉
介入内容（薬剤名・用法・用量）を正確に把握する力を問う。
〈解答例〉
週 1 回皮下注で 2.4 mg のセマグルチドを継続投与。

【問題 I（問 4）】

〈出題意図〉
比較対象となる対照群の設計を読み取る力を問う。
〈解答例〉
プラセボ週 1 回皮下注射

【問題 I（問 5）】

〈出題意図〉
主要評価項目（主要アウトカム）の設定を読み取る力を問う。

〈解答例〉

心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中の複合エンドポイント。

【問題 I (問 6)】

〈出題意図〉

統計解析の基礎として、臨床試験で用いられる代表的な効果推定法 (Kaplan-Meier 法や Cox 回帰) を理解し、解析方法と効果指標 (ハザード比など) を把握できる力を問う。

〈解答例〉

ハザード比。

【問題 I (問 7)】

〈出題意図〉

統計的有意差と臨床的有意差の両面から、研究結果を批判的に読み解く力を養う。部分集団での効果と全体集団での効果の違いにも注意を向け、結果の解釈力を問う。

〈解答例〉

セマグルチド群 : 569/8803 (6.5%)、プラセボ群 : 701/8801 (8.0%) で発生し、HR 0.80 (95%CI 0.72-0.90) , $P < 0.001$ であった。統計学的には、95%信頼区間が 1 をまたがず、 $P < 0.001$ と有意であるため、セマグルチド群がプラセボ群より主要複合評価項目の発生リスクを有意に低下させると判断できる。

【問題 I (問 8)】

〈出題意図〉

市販後安全性評価に関する知識を確認し、多様な研究デザインの提案力を問う。

〈解答例〉

自発報告データベース解析 (FAERS, JADER など)
ヒストリカル (後ろ向き、レトロスペクティブ) コホート研究 (レセプトや電子カルテ)
前向き市販後調査 (PMS)
ケース・コントロール研究
診療情報データベース解析 (JMDC, MDV など)
システマティックレビュー
スコーピングレビュー
など