

【臨床医薬品化学】

【問題 I】

下記は、ある薬剤の効果について、検証を行った研究論文の要約である。次の文章を読んで、下記の間 1～8 に答えなさい。

なお、解答用紙には「問 1」～「問 8」と記入し、それぞれの解答を記述しなさい。

著作権の関係上、公開しておりません。

(出典) Rubino D, Abrahamsson N, Davies M, et al. Effect of Continued Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Placebo on Weight Loss Maintenance in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 4 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021;325(14):1414-1425. doi:10.1001/jama.2021.3224

問 1 本研究の研究デザインについて、簡潔に記載しなさい。

問 2 本研究の研究対象患者について、可能な限りの情報を記載しなさい。

問 3 本研究の介入群について、薬剤名、用法、用量を記載しなさい。

問 4 本研究の対照群について、簡潔に記載しなさい。

問 5 本研究の主要複合評価項目について、簡潔に記載しなさい。

問 6 主要複合評価項目の効果推定値に用いた指標を、簡潔に記載しなさい。

問 7 主要複合評価項目の結果を引用し、統計学的な観点からどちらの有効性が高いかについて、簡潔に議論しなさい。

問 8 本研究では、限られた期間での臨床試験のために有害事象の情報が少ない。市販後の有害事象研究を行うとしたら、どのような研究を計画するか。考えられる限りの研究方法を羅列しなさい。