

# 日本の漢方薬RCTデータベース (KAM-RCT)

Project Outline draft.ver.0.5 2002.04.21

津谷喜一郎<sup>1)</sup> 小林裕子<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 東京大学大学院薬学系研究科・医薬経済学

<sup>2)</sup> 東京女子医科大学医学部医学科学生

## 1. 目的

日本で実施され国内で公表された漢方薬のランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) と準ランダム化比較試験 (controlled clinical trial: CCT) を収集し、質評価を行い、データベースを作成し、Web上で公開する。

## 2. 方法

### (1) 文献収集

#### 1) 日本で出版される雑誌のデータベースから検索

医中誌での検索 1987年以降に発行された文献について検索可能。

検索式は、以下(a) and (b)による。 検索日は、2001.10.31

(a) 介入 (intervention) に関しては、

漢方 or 生薬 or 中薬 or 薬草 or 和漢薬

(b) 研究デザインに関しては、

プラセボ or プラシーボ or 偽薬 or placebo or 盲検法  
or 封筒法 or 比較試験 or ランダム or 無作為 or 臨床試験

Medlineでの検索

#### 2) 津谷手持ちの文献またその参考文献から関連する文献

(a) 個々のRCT/CCT論文

(b) RCT/CCTのレビュー論文

・ 津谷喜一郎 伝統薬の比較試験の歴史と現状 . 医学のあゆみ 1985 ; 132(2) :103-6

・ その他

#### 3) web siteからの検索

主要漢方薬メーカーのホームページを通して情報収集

#### 4) 主要漢方薬メーカーのMR(ツムラ、カネボウ、小太郎漢方)を通して情報収集

## (2)文献のファイル作り

入手した文献をA4サイズに統一してコピーし、リングファイルでファイルする。

見出し用紙を用い、年度ごとに仕分けする(2set作成する)。

## (3)質評価とRCT/CCTのabstract tableの作成

各文献の質評価を行う。また文献の相互関係をチェックする。すなわち、入手された文献1つに2つ以上のRCT/CCTがある場合、逆に1つのRCT/CCTについて2つ以上の文献があるため、それらを各RCT/CCTとしてまとめた上で、study ID numberを決定し各studyについてabstract table をExcelで作成する。

Study ID numberを文献ファイルの各文献に記入する。  
serial numberをつける。

## (4)各studyのabstract formを構造化抄録(structured abstract: SA)形式により作成

以下の文献による。基本的には8項目からなる。

- 1.目的 (objective)
- 2.研究デザイン (design)
- 3.セッティング (setting)
- 4.対象患者 (patients)
- 5.介入 (intervention)
- 6.主なアウトカム評価項目 (main outcome measures)
- 7.主な結果 (results)
- 8.結論 (conclusion)

青木仕. 構造化抄録の基礎知識. In: 中嶋宏(監修), 津谷喜一郎, 他(編集).  
EBMのための情報戦略 - エビデンスをつくる, つたえる, つかう. 中外医学  
社 2000

日本語によるSAと英語によるSAを作る。英語のSAは, The Cochrane Library, The Cochrane  
Controlled Trialへ収載する。

## (5)文献リストの作成

### 1) included document

RCT/CCTであると判断されたものの書誌情報をExcel でデータベース化し  
study ID numberと対応させる。serial numberをつける。

### 2) excluded document

RCT/CCTでないと判断されたものの書誌情報をExcel でデータベース化し、  
serial numberをつける。

## (6) Webへの収載

本project outlineを含め4つのファイルを以下のようにwebに収載する。

1)表題部分の近傍から以下をリンクする。

- Project outline
- included document
- excluded document

2)各study から以下をリンクする。

- 各studyのstructured abstract

## (7)version管理

2002.2.1 version 0.1 公開

2002.10.1 version 1.0 公開