

Population-based case-control studyにおけるマッチング方法の分析と提案 —乳酸菌摂取と乳がんの関連性を検討するケース・コントロール研究—

友滝愛¹⁾, 廣田沙耶²⁾, 横堀真¹⁾, 大橋靖雄²⁾, 戸井雅和³⁾

1) NPO法人日本臨床研究支援ユニット, 2) 東京大学大学院医学系研究科, 3) 京都大学大学院医学研究科



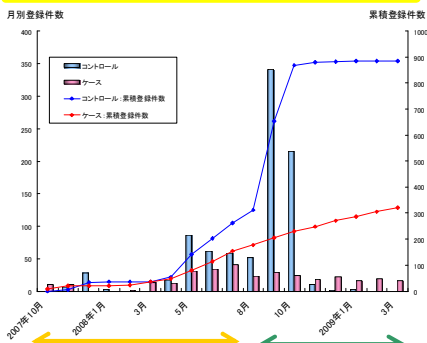
背景・目的

- ・2007年11月～2009年3月、Population-Based Case-control study「乳酸菌と乳がんの関連性を検討する疫学研究」が行われた。
- ・ケースとコントロールのマッチング方法は、次の2つの方法を用いた。
- 方法① ケース登録後、ケースと地域・年齢でマッチング可能なコントロールをランダム抽出する方法
- 方法② コントロールを事前に抽出、その後、登録されたケースと地域・年齢でマッチングする方法
- ・これらの方法の違いと研究への影響について分析した結果を、報告する。

研究デザイン

- 対象者: 40～55歳の女性
 - ・ケース: 乳がん患者 (全国14医療機関)
 - ・コントロール: 非乳がん患者 (全国14地域)
- ケースとコントロールのマッチング
 - ・ケース: コントロール=1:2
 - ・マッチング因子: 地域・年齢
- 研究計画時のサンプルサイズ設計
ケース355人, コントロール710人
- 調査内容
乳酸菌を含む飲食品の過去の摂取状況
食生活、運動、既往歴、家族歴など
- 調査方法: 自記式調査票と面接調査の併用

登録数の推移



ケース・コントロールの抽出

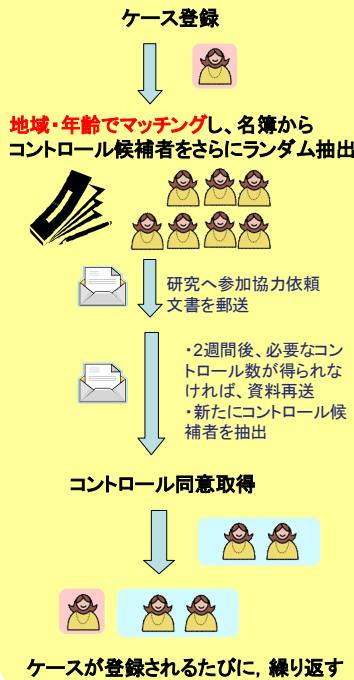
【ケース】適格基準を満たすと思われる患者に、研究担当医師が患者へ説明
【コントロール】コントロール候補者の名簿を作成

住民基本台帳からランダム抽出したコントロール対象者 21491人 (日本全国の14地域・各1440人ずつ抽出)

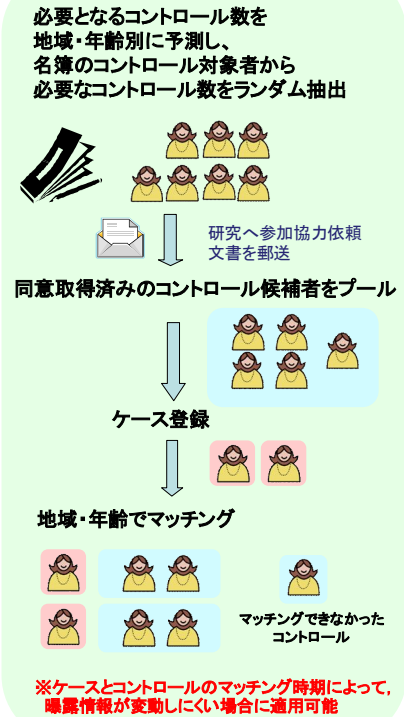
- ・ランダム抽出時の条件: 40～55歳の女性
- ・抽出数の算出方法: 40～55歳の各年齢階級で90人ずつ抽出 (ケースの登録が各年齢最大で6人で、ケース1人に対してコントロール2人を得るために必要なコントロール候補者を15人と仮定した)

ケース・コントロールのリクルートとのマッチング

【方法①】



【方法②】



結果: ケースとコントロールのマッチング方法の比較

	方法①	方法②
ケースの登録	ケースの登録ベースは変わらず	
コントロールの登録	ケースの登録ベースの影響を受けた	コントロールのリクルート期間は短縮された
マッチングの精度	正確にマッチングできた	マッチングできないコントロールが出た

解析方法

マッチングを考慮した方法 (Conditional Logistic Regression) とマッチングを考慮しない方法 (Unconditional Logistic Regression) の両方で解析を行った。

結論

- ・住民基本台帳を用いたPopulation-based case-control studyでは、
 - ① コントロールの応諾割合が高く
 - ② 登録ケースの年齢分布の予測が正確
 であるほど、コントロールの抽出数と抽出に伴う費用を最小限に抑えることが可能
- ・短期間でケースの登録を完了することができれば、その情報で必要なコントロール数を地域・年齢で正確に求め、コントロール抽出の効率化 (無駄なコントロール抽出を防ぎ、リクルート期間の短縮) につながる。

COI

本試験は、財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業の資金により実施された。その原資は、ヤクルト本社 株式会社 より提供された。その会社は本研究のための情報提供以外の関与はしなかった。本試験の計画、実施、発表に関する意思決定は本研究の実行委員会によって行われた。