

## — CONSORT 2010 声明：ランダム化パイロット試験 およびフィージビリティ試験への拡張版（3） —

鈴木 直子 (SUZUKI Naoko)<sup>1\*</sup>      野田 和彦 (NODA Kazuhiko)<sup>1</sup>  
波多野 絵梨 (HATANO Eri)<sup>1</sup>      高橋 徳行 (TAKAHASHI Noriyuki)<sup>1</sup>  
中村 駿一 (NAKAMURA Shunichi)<sup>1</sup>      LIU XUN<sup>1</sup>  
LAI RICHARD SUN-KWONG<sup>1</sup>      柿沼 俊光 (KAKINUMA Toshihiro)<sup>1</sup>  
馬場 亜沙美 (BABA Asami)<sup>1</sup>      山本 和雄 (YAMAMOTO Kazuo)<sup>1</sup>

---

Key Words: CONSORT 2010 声明, ヒト試験, 臨床試験報告, ランダム化, パイロット試験, フィージビリティ試験

### Introduction to Guidelines Provided by the EQUATOR Network.

#### — CONSORT 2010 Statement: Extension to Randomised Pilot and Feasibility Trials (3)—

Keywords: CONSORT 2010 statement, clinical trial, clinical trial report, randomization, pilot trials, feasibility trials

**Authors:** Naoko Suzuki<sup>1\*</sup>, Kazuhiko Noda<sup>1</sup>, Eri Hatano<sup>1</sup>, Noriyuki Takahashi<sup>1</sup>, Shunichi Nakamura<sup>1</sup>, Xun Liu<sup>1</sup>, Richard Sun-Kwong Lai<sup>1</sup>, Toshihiro Kakinuma<sup>1</sup>, Asami Baba<sup>1</sup>, Kazuo Yamamoto<sup>1</sup>

**\*Correspondence author:** Naoko Suzuki

**Affiliated institution:**

<sup>1</sup> ORTHOMEDICO Inc.

2F Sumitomo Fudosan Korakuen Bldg., 1-4-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, 112-0002, Japan.

### はじめに

前回 (New Food Industry 2023 Vol.65 No.5) に引き続き, EQUATOR Network が提供する「CONSORT 2010 声明: ランダム化パイロット試験およびフィージビリティ試験への拡張版」を紹介する。今回は, チェックリスト項目 6~12 について, 注意点や実際の記載方法について解説する。

### 方法

—項目 2b で定められた各パイロット試験の目的に合わせて完全に定義された, 事前指定の評価または測定 (項目 6a)

ここでは, 各パイロット試験の目的に合わせて定義された評価指標や測定について, いつどのように評価されたかを含め記述する。次の例文のように記述されていることが望ましい。

---

\* 責任著者: 鈴木 直子

<sup>1</sup> 株式会社オルトメディコ

〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1 住友不動産後楽園ビル 2 階

「受容性と需要は、ログインユーザーの統計で示された試験に参加する患者による介入の使用と繰り返し使用で評価された。介入の実現可能性について、ログインできるかどうかと介入実施における制限の発生が考えられる。その評価は、青少年と専門家における利用者の割合、直帰率 (bounce-percentage) (ログインエラーの割合)、その他のログイン問題の点で行われた。直帰率は記録され、参加者からログインエラーの報告も求められた。国際小児・青年糖尿病学会 (ISPAD) および米国糖尿病学会 (ADA; 3, 33) と共同で、国際糖尿病連合 (IDF) が青少年の糖尿病ケアに関する標準を発表しており、統合性は、私たちのオンライン介入がそのようなよく知られている標準と一致したケアをどの程度促進できるかで評価された<sup>1)</sup>。」

決定的な試験において、治験責任医師は主に、主要目的 (介入または治療の効果を評価すること) を達成するための応答変数またはアウトカムに関心があり、これに起因する評価のバイアスを防ぐため、事前に指定されたアウトカムを明確にする必要がある。しかし、パイロット試験では、目的は実現可能性に関連すべきであり、これらの目的に取り組むことができるように測定や評価を行う必要がある。また、パイロット試験の目的を達成するため、測定または評価は、それぞれの目的または研究課題に取り組むように、定義されなければならない。この例では、受容性、需要、実現可能性、統合性を評価することが目的であった。著者は、それぞれの目的に使用される測定法を列挙している。

被験者の反応、試験の完成度や妥当性を評価するために、将来の決定的なランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial: RCT) の主要と副次アウトカムとして考えられる変数は、パイロット試験で測定される可能性がある。その場合、適切な測定や評価法として、反応率や完成率、あるいは妥当性に関する指標が考えられる。介入が、将来の決定的な RCT での使用が期待されているアウトカムに影響を与える可能性を評価するために、代替アウトカム (項目 7b の例を参照) や、最終的に将来の決定的な RCT で主要アウトカムとなりうる因果経路上の変数、または初期時点でのアウトカムを測定したい研究者もいる可能性がある。

## —試験開始後のアウトカムの変更とその理由 (項目 6b)

ここでは、パイロット試験開始後の評価または測定の変更とその理由を記述する。以下に例文を示す。

### 例 1 (評価期間の変更)

「私たちがアウトカム指標で禁煙プログラムの参加率と禁煙率を調査した理由は、より多くの人の参加によって、介入が禁煙プログラムの参加率に影響を与えること、そして、治療遵守をサポートすることでプログラム参加者の禁煙成功率を高めることを期待したからである。介入には2つの異なった段階があったため、プロトコルで事前に記載していなかったにもかかわらず、試験群ごとに禁煙プログラムの参加率と4週間後の禁煙率をそれぞれの段階で調べた<sup>2)</sup>。」

### 例 2 (測定方法の変更)

「私たちは、変化の開始を、時間に関係なく、食事、身体活動、喫煙、飲酒のいずれかに変化をもたらすことを目的とした公式プログラムまたは自己管理プログラムへの参加と定義した (二択)。私たちが発表したプロトコルでは、事前に変化を4つのカテゴリーに分けたが、定性的追跡インタビューでは、「持続的变化」と「維持的变化」を区別しにくいことが判明したため、1つのカテゴリーに統合した<sup>3)</sup>。」

パイロット試験中、研究者が介入の実施に関する情報をより多く収集できるように (例 1)、あるいは受容性や実現可能性などの理由 (例 2) で、評価や測定方法を変更する可能性がある。例 2 では、研究者が2つのカテゴリーの区別がつかないことを明らかにしたため、4つのカテゴリーによる測定方法の使用は非実用的となった。全面的な報告が求められている理由から、また同じ専門分野の他の研究者にとってこのような情報が有用であるため、このような変更はすべて報告されるべきである。

## —【該当する場合】事前に決められた将来の決定的な試験を行うかどうか、あるいはどのように進めるかを判断するための基準 (項目 6c)

本項目は新規項目である。パイロット試験の目的は、研究過程において次の段階に進むことが実現可

能かどうかを評価することである。そのため、研究者にとって研究を進めるべきかどうかを判断するための基準が必要となっている。通常、研究過程における次の段階は、必ずしもそうではないが、将来の決定的な RCT が考えられる。以下に例文を示す。

「このパイロット試験における主なアウトカム評価項目は、DECISION+ プログラムの実現可能性（介入実施）と受容性（介入の受け入れ）であった。研究者は、特定の実現可能性と受容性の評価基準について、事前に閾値を設定した。その閾値は下記に示した；(a) 連絡が取れた家庭医療グループ（Family Medicine Groups: FMG）のうち、パイロット試験に参加する施設の割合は 50% 以上；(b) 募集した家庭医のうち、3つのワークショップにすべて参加する人の割合は 70% 以上；(c) ワークショップに関する家庭医の満足度の平均レベルは 65% 以上；(d) 各記入済みアンケートにおける欠損データの割合は 10% 未満<sup>4)</sup>」

イギリス国立衛生研究所（The UK National Institute for Health Research）は、パイロットまたはフィージビリティ研究において、次の段階に進むべきかどうかを判断する明確な基準を求めている：「申請者によりパイロットまたはフィージビリティ研究が提案される際、あるいは委託概要によって明記される場合も、実質的な研究（substantive study）に向けて明確な進行基準を説明すべきである。概要書や提案書において、予備研究のみが記述されている場合でも、両方が一緒に記述されている場合でも、明確な進行基準を列挙することは適用される。予備研究と本研究の資金提供が同じであろうか、別々であろうか、実情に応じて決めても差し支えない。

しかし、多くのパイロット研究では、前述のような進行を決めるための基準は、厳密な閾値より、ガイドラインとして見なされる。この項目の例では、家庭医療グループ（FMG）のうち 24% しか参加に同意しなかったことが明らかになった。著者は、「事前に設定された基準に達しないことは、必ずしも試験の実現可能性がないことを意味するのではなく、むしろプロトコルに変更を加えるべきことを示している<sup>4)</sup>」と述べている。無論、ここでプロトコルの変更が実現可能かどうかを討議することは重要であ

る。しかしながら、時には試験チームから独立している組織、例えば、試験運営委員会からの助言を受け取るべきである。近年、Bugge らの論文では、パイロット試験後の意思決定について、さらに詳しい案内をしている<sup>5)</sup>。

試験プロトコルを変更する可能性に加え、研究者は、パイロット試験における各種の割合の推算が多種の不確実性に左右される可能性も認識しなければならない。よって、明確な閾値には単なる偶然の変動によって誤りが生じる可能性があり、その設定を慎重に行うべきである<sup>6)</sup>。実際、治験責任医師が実現可能性を判断する基準として、「信号機」のような仕組みを一般的に用いるようになってきている。つまり、閾値より低い測定値（例えば、募集率）は試験が実現不可能を意味し、閾値より高い測定値は実現可能であることを示している。また、その中間は、適切な変更を加えれば実現可能となることを示している。

#### 一どのように目標症例数が決められたか（項目 7a）

パイロット試験における人数をどのように設定したのか根拠を記述することは重要である。以下に例文を示す。

##### 例 1（実用性評価と各種率の推算に基づく根拠）

「本研究はパイロット研究のため、症例数の計算が行われなかった。研究者が目標症例数を 120 名に設定した理由は、慢性閉塞性肺疾患（Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD）患者による複数の自己管理コースを実施する実用性、参加者募集、試験の参加・脱落状況について、検討するのに十分な症例数であると考えられたからである<sup>7)</sup>。」

##### 例 2（将来の決定的な RCT に必要な症例数の割合に基づく根拠）

「本研究はフィージビリティ研究のため、正式な症例数を計算する必要がないものの、必要な症例数は第 3 相試験に必要な症例数の 10% 程度と推算した。第 3 相試験の症例数計算により、1665 名の参加者を募集する必要がある。参加者母集団の背景を踏まえ、高い脱落率が予想されている。したがって、我々は、第 3 相 RCT のデザインと症例数設定を検討するため、フィージビリティ試験で 200 名の参加



者を募集することを目指している<sup>8)</sup>。」

他の研究と同様に、症例数が目的に合致するという基準は、パイロット試験にも当てはまる。多くのパイロット試験では、受容率、募集率、維持率、参加率の推算に関連する主要な目的が設定されている（例として項目2bを参照）。このような目的の場合、理想的には、推定率における一定の精度を確保するために、試験に必要な症例数を設定すべきであるが、実際には、これらの人数を集めることは困難であろうことも考えられる。また、主要な目的が介入の受容性または実施可能性としているパイロット試験では、介入の受容性または実施可能性が施設に依存する場合があるため、どれくらいの施設数が必要かを検討することも役に立つかもしれない。例1では、著者は必要な症例数の設定理由が各種割合の推算と介入実施の実用性の検討に関連すると説明している。しかし、症例数の設定について、もし見込みの募集率や脱落率、またはそれらの割合における望んでいる精度などで、より説得力のある理由を示したら、読者（および資金提供者）は直感以上に試験が目的を達成できると信じる根拠が得られるはずである。

ほとんどのパイロット試験の症例数設定に関する方法論を提言する論文では、将来の決定的なRCTにおける症例数の算出を検討するために、試験の主な目的を効果量の分散（または標準偏差）など定量的な指標を推定することと仮定している<sup>9-11)</sup>。その中で、Whiteheadらは、パイロット試験の規模を将来の決定的RCTの規模に紐づけるべきであることを示唆している<sup>12)</sup>。例えば、検出力90%と両側検定の有意水準5%を想定して計画した試験について、標準化した効果量が極小(0.1)、小(0.2)、中(0.5)、大(0.8)の場合、パイロット試験における各試験群の症例数をそれぞれ75、25、15、10に設定することを推奨している。

一方、例2では、将来の決定的なRCTにおける予想症例数を一定の割合で抽出した標本を使用する方法が示されている。著者らは、CocksとTorgersonによる論文を参照し、推定効果量の片側80%信頼区間に基づいて症例数を算出する方法を使用している<sup>13)</sup>。これは、有効性や効能の検討に必要な症例数算出に使用される計算法に類似しているが、結果として得られる効果量の推定値におけるさらなる不

確実性を許容することで、潜在的な有効性を効果的に評価することが可能である。

#### —【該当する場合】中間解析と中止基準の説明（項目7b）

事前に推定した人数が多すぎる場合に備えて、中間解析を行い、その段階で試験の継続を検討することがある。以下に例を示す。

「理事会メンバーは、60名の患者を組み入れた後に中間解析を行うよう指示された。その時点で、Lan-DeMetz法によるPocock型の $\alpha$ 消費関数（Lan-DeMets alpha-spending function with Pocock boundary）で調整した有意水準の臨界値（ $P \leq 0.02$ ）に基づいて、圧倒的な効果が検出されることを条件に試験の中止を勧告できる。」

パイロット試験は小規模であるため、早期中止の基準を定めることはまれであるが、定められた場合、報告する必要がある。この例は、代替アウトカムを評価するパイロット試験である。そのアウトカム指標の変動には相当な不確実性があったため、著者らは保守的な症例数を算出したが、事前に推定した人数が多すぎる場合に備えて、60名の患者を募集した後に中間解析を行い、その段階で試験の継続を検討するには十分な情報を獲得した。

#### —割振り順番を作成した方法（項目8a）

ランダム化により、各単位の割振りに予測不可能性を引き起こすことができる。以下に例を示す。

「参加者はランダムに介入の『MBCT群』または『wait-list対照群』に割り当てられた。ランダム割振りはコンピューターで生成された。」

長期的には、介入群間の特徴的なバランスを確保するため、有効性または効能を評価するRCTにおいて、ランダム化は治療効果のバイアスをなくするための重要な要素として考えられる。パイロット試験では、ランダム化方法の健全性が、有効性や効能の推定に注目していない試験結果の頑健性に直接的な影響を与えないかもしれないが、ランダム化のプロセスに関する明確な説明は、透明性のある報告には

依然として重要である。また、一部のパイロット試験では、ランダム化の実現可能性を評価することが目的の一つである。したがって、その詳細を報告することも重要である。実現可能性の評価において、ランダムな割り振り順序を生成するために複数の方法が用いられた場合、それぞれの方法を十分に説明しなければならない。

#### 一割振りのタイプ:制限の詳細（ブロック化,ブロックサイズなど）（項目 8b）

ランダム化の種類は、単純か制限付きかを含め、報告されるべきである。以下に例を示す。

##### 例 1（ブロック化の例）

「参加者は、コンピューターで生成したランダム割り振りにより、3つのブロックに分けられ、水分補給群または対照群（2:1）に割り付けられた。また、男女別で層別化された。」

##### 例 2（2種類のランダム化）

「3つの治療群のいずれかにランダムに割り付けることのほか、2×2の要因デザインを用いて、診療所と参加者を2つの試験デザイン要因（クラスター割付対個別割付、計画的な募集対場当たりのな募集）に分けた。24箇所の診療所（3つの地域（ブリストル、デボン、コベントリー）ごとにある8つの診療所）を3:1の割合で、クラスター（診療所）割付または個別割付にランダムで割り振った後、さらに1:1の割合で場当たりのな募集または計画的な募集にランダムで割り振った。ランダム化の方法に関する割付比率に差がある理由として、クラスターランダム化された診療所において、3群それぞれに均等の診療所数と参加者人数を確保する必要がある<sup>14)</sup>。」

実務上の理由で、将来の決定的なRCTで制限付きランダム化を使用することが予想される場合でも、パイロット試験では単純ランダム化を使用することがあり、その場合は説明する必要がある。

介入の有効性を評価する小規模試験において、制限付きランダム化が介入と対照群間の特徴バランスを確保するのに非常に有用である（CONSORT 声明を参照）<sup>15)</sup>。パイロット試験では、将来の決定的な

RCTで使用されそうなランダム化を模倣するため、制限付きランダム化が使われるかもしれない。また、将来の決定的なRCTにおいて、制限付きランダム化が使用されそうにない場合でも、群間のバランスを確保することが重要であると判断されれば、制限付きランダム化を使用する可能性もある。例1では、ブロック化の方法を採用した層別ランダム化が用いられた。

パイロット試験の目的の一つとして、ランダム化の実現可能性を評価することが考えられる。したがって、クラスターランダム化と個別ランダム化を比較して検討した例2のように、様々な種類のランダム化を一つの試験で試すことが可能である<sup>14)</sup>。

#### 一ランダム割り振り順番の実施に用いられた機構（番号付き容器など）、各群の割付けが終了するまで割り振り順番が隠蔽されていたかどうかの記述（項目 9）

割付の隠蔽を維持することは、良好なランダム化試験デザインの基礎である。介入の割付を予見することが参加者の組み入れを行うスタッフに影響を与える可能性がある。隠蔽化はこのような事態を防ぐことによって、バイアスを最小限に抑える重要な機能を果たす仕掛けである。以下に例を示す。

「募集を行う臨床スタッフから隠蔽を維持するため、割付はBristol Randomized Trials Collaborationが提供する自動電話ランダム化サービスにより実施された。」

将来の決定的なRCTでは、割付を隠蔽するため、一つの仕掛けしか使用しない。しかし、パイロット試験においては、割付を隠蔽する仕掛けを施す主な理由は、その仕掛けの実現可能性を検証することである。使用しようとする隠蔽化の方法について相応の不確実性が発覚された場合、パイロット試験で複数の隠蔽化方法を試すこともできる。このようなケースはまれであると思われるが、実際に発生した場合、試された各仕掛けの詳細を十分に説明する必要がある。

#### 一割振りのタイプ:制限の詳細（ブロック化,ブロックサイズなど）（項目 10）

将来の決定的なRCTで再現可能できそうな方法

で割付の隠蔽が行われる可能性をパイロット試験で確認するのが重要である。これに対して、誰が割振り順番を作成したのか、誰が参加者を組み入れて各群に割付けたのかを把握する必要がある。以下に例を示す。

#### 例1（誰が割振り順番を作成したか）

「独立の統計コンサルタントがオンラインのランダム化プロセスを設定し、サイズ2と4の置換ブロックで、遠隔割付サービスによって適格な参加者を介入群または対照群に割り当てた。本プロジェクトに直接関与した者は、割付コードにアクセスできなかった。」

#### 例2（誰が参加者を組入れたか、誰が参加者を各群に割付けたか）

「適格な子供とその家族は、評価を行う臨床医により特定された。これらの子供とその家族が研究についてより深く知ることを望んだ場合、研究者はその家族に連絡し、都合の良い場所（通常は自宅）に訪問するよう日程調整をした。参加希望者は、専門医による治療だけを受けるか、または専門医による治療と Phil Parker Lightning Process (LP) 両方を受けるかのいずれかにランダムに振り分けられた。割付は Bristol Randomized Trials Collaboration によって実施された。」

—ブラインド化されていた場合、介入に割付け後、誰がどのようにブラインド化されていたか（参加者、介入実施者、アウトカムの評価者など）（項目 11a）

将来の決定的な RCT においては、偏った結果が出る可能性をできる限り減らすことが望ましい。実現可能であれば、ブラインド（盲検）化はこれに対して最も効果的な方法の一つとして考えられる（詳細は CONSORT 声明を参照）。以下に例を示す。

#### 例1（複数関係者のブラインド化）

「患者、その家族、ICU（集中治療室）スタッフ、超音波検査士、研究担当者はすべて、薬剤の割付けについて盲検化されていた。各施設の研究薬剤師のみが盲検化されていなかった<sup>16)</sup>。」

#### 例2（プラセボ対照）

「プロバイオティクス細菌4株（各1010個）と難消化性発酵食物繊維4種（各2.5g）を含むシンバイオティクス製剤（Synbiotic 2000<sup>®</sup>）を毎日提供し、食物繊維のみのプラセボ製剤と比較した<sup>17)</sup>。」

パイロット試験の主な目的は、バイアスを減らす方法を含め、方法の実現可能性を評価することである。パイロット試験によっては、例2のように盲検化の方法を詳細に報告することが、将来のRCTでその方法を再現しようとする読者に役立つ場合がある。

パイロット試験では、盲検化の成功を評価するために、試験関係者に盲検化されていると思うかどうかを尋ねることが一見魅力的かもしれない。事例として、そのようなことが Arnold らの研究で実際に行われた<sup>18)</sup>。しかしながら、この手法は推奨されない。その理由は、これを行った結果、他の何よりも介入の有効性が大きく反映されることを示唆する証拠があるためである<sup>19)</sup>。

#### —【関連する場合】介入の類似性の記述（項目 11b）

介入の効果を評価する試験では、プラセボ対照で盲検化を行う場合、プラセボのどのような特徴（例えば、外観、味、匂い、投与方法など）が被験の介入（通常は薬物）と類似しているのかを詳細に説明することが重要である。しかし、パイロット試験で行われた介入の多くは、薬物による介入ではない。その場合、可能であれば、試験薬の有効成分以外に介入群と対照群が同じ治療を受けることを確保しようとしたことを記述することが重要である。また、複雑な介入の場合は、このような方法である特定の関係者を盲検化して割付けを行うことが実現不可能の可能性があることについても、十分留意すべきである。以下に例を示す。

「各試験薬の点滴は、急性輸液反応を最小限に抑えながら、盲検解除を回避するため、ヒドロコルチゾン 100 mg の静脈内投与、ジフェンヒドラミン 50 mg の経口または静脈内投与、アセトアミノフェン 650 mg の経口投与を前投与とする標準的な注入速度（時間注入量）を漸増するプロトコルに従って投与された<sup>18)</sup>。」



一定性的であるか定量的であるかにかかわらず、各パイロット試験の目的に応じて使われた手法（項目 12）

パイロット試験の目的に取り組むために、様々な方法がある。これらは統計的手法である必要がない。以下に例を示す。

### 例 1（記述的・物語報告）

「実現可能性のアウトカムは、記述的かつ物語的に報告された。臨床評価項目では、連続アウトカムについては平均（標準偏差）、カテゴリカルアウトカムについては該当者の割合（%）といった記述統計量のみが報告された<sup>20)</sup>。」

### 例 2（信頼区間）

「主要アウトカムでは、実現可能性の基準として、募集率、募集期間、維持率、安全性、有害事象、コンプライアンス、介入の受容性、疲労がある。適格率と同意率からなる募集率は、95% 信頼区間 (CI) で算出される。順序データ（疲労）については中央値（範囲）、連続データ（歩行速度と歩行距離）については平均（95% 信頼区間 (CI)）、名義データについては該当者数と割合（人数、%）が報告された。本フィージビリティ研究の性質により、歩行と疲労のデータについては有効性の統計解析を実施しないことにした<sup>21)</sup>。」

試験で使用された方法に関する情報を示すことで、使用された分析の記述に基づいて所見を検証することができる。ここで最も着目されるのは、実現可能性の目的に取り組むための方法である。これら

の方法は、平均値やパーセンテージなどの記述統計量を算出することが多いが、物語的に説明されることもある（例 1）。通常、将来の決定的な RCT で測定されるであろう、全ての参加者のアウトカムを用いた効果の推定は、*P* 値を用いず、推定値とその 95% 信頼区間で報告される。その理由として、パイロット試験は有効性に関する仮説を検証するための検出力が不足しているためである。

標準の CONSORT では項目 12b に、サブグループ解析などの追加分析法について記述されているが、パイロット版では適用されない。なぜなら、決定的な試験では、サブグループに対する治療効果の差の解析や、ベースライン値の不均衡を調整したアウトカム解析を行うことで、有用な情報を示すことがあるが、パイロット試験では、治療効果やサブグループ間の効果差を確かめることが主なる着眼点ではないため、そのような解析手法は適用できないからである。むしろ、将来の決定的な RCT の試験デザインを検討するため、実現可能性の評価や試験の手順を実験的に試みることに注目すべきである。

### おわりに

本稿では、「CONSORT 2010 声明：ランダム化パイロット試験およびフィージビリティ試験への拡張版」のチェックリスト項目 6～12 について紹介した。次回は、チェックリスト項目 13～19 について、注意点や実際の表記例などを紹介していく予定である。

## 翻訳対象論文

Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, *et al.*: CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot Feasibility Stud* **2**(1): 64, 2016.

## 参考文献

1. Boogerd EA, Noordam C, Kremer JA, Prins JB, Verhaak CM: Teaming up: feasibility of an online treatment environment for adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* **15**(5): 394–402, 2014.
2. Begh RA, Aveyard P, Upton P, Bhopal RS, White M, *et al.*: Promoting smoking cessation in Pakistani and Bangladeshi men in the UK: pilot cluster randomised controlled trial of trained community outreach workers. *Trials* **12**(1): 197, 2011.
3. Hill K, Walwyn R, Camidge D, Murray J, Meads D, *et al.*: A Randomized Feasibility Trial of a New Lifestyle Referral Assessment Versus Usual Assessment in an Acute Cardiology Setting. *Journal of Cardiovascular Nursing* **31**(6): 507–516, 2016.
4. LeBlanc A, Légaré F, Labrecque M, Godin G, Thivierge R, *et al.*: Feasibility of a randomised trial of a continuing medical education program in shared decision-making on the use of antibiotics for acute respiratory infections in primary care: the DECISION+ pilot trial. *Implementation Science* **6**(1): 5, 2011.
5. Bugge C, Williams B, Hagen S, Logan J, Glazener C, *et al.*: A process for Decision-making after Pilot and feasibility Trials (ADePT): development following a feasibility study of a complex intervention for pelvic organ prolapse. *Trials* **14**(1): 353, 2013.
6. Eldridge SM, Costelloe CE, Kahan BC, Lancaster GA, Kerry SM: How big should the pilot study for my cluster randomised trial be? *Stat Methods Med Res* **25**(3): 1039–1056, 2016.
7. Taylor SJ, Sohanpal R, Bremner SA, Devine A, McDaid D, *et al.*: Self-management support for moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease: a pilot randomised controlled trial. *British Journal of General Practice* **62**(603): e687–e695, 2012.
8. Hamilton FL, Hornby J, Sheringham J, Kerry S, Linke S, *et al.*: Digital Alcohol Management ON Demand (DIAMOND) feasibility randomised controlled trial of a web-based intervention to reduce alcohol consumption in people with hazardous and harmful use versus a face-to-face intervention: protocol. *Pilot Feasibility Stud* **1**(1): 28, 2015.
9. Browne RH: On the use of a pilot sample for sample size determination. *Stat Med* **14**(17): 1933–1940, 1995.
10. Teare MD, Dimairo M, Shephard N, Hayman A, Whitehead A, *et al.*: Sample size requirements to estimate key design parameters from external pilot randomised controlled trials: a simulation study. *Trials* **15**(1): 264, 2014.
11. Julious SA: Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharm Stat* **4**(4): 287–291, 2005.
12. Whitehead AL, Julious SA, Cooper CL, Campbell MJ: Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Stat Methods Med Res* **25**(3): 1057–1073, 2016.
13. Cocks K, Torgerson DJ: Sample size calculations for pilot randomized trials: a confidence interval approach. *J Clin Epidemiol* **66**(2): 197–201, 2013.
14. Warren FC, Stych K, Thorogood M, Sharp DJ, Murphy M, *et al.*: Evaluation of different recruitment and randomisation methods in a trial of general practitioner-led interventions to increase physical activity: a randomised controlled feasibility study with factorial design. *Trials* **15**(1): 134, 2014.
15. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, *et al.*: CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* **63**(8): e1–e37, 2010.
16. Cook DJ, Rocker G, Meade M, Guyatt G, Geerts W, *et al.*: Prophylaxis of Thromboembolism in Critical Care (PROTECT) Trial: a pilot study. *J Crit Care* **20**(4): 364–372, 2005.
17. Schunter M, Chu H, Hayes TL, McConnell D, Crawford SS, *et al.*: Randomized pilot trial of a synbiotic dietary supplement in chronic HIV-1 infection. *BMC Complement Altern Med* **12**(1): 84, 2012.
18. Arnold DM, Heddle NM, Carruthers J, Cook DJ, Crowther MA, *et al.*: A pilot randomized trial of adjuvant rituximab or placebo for nonsplenectomized patients with immune thrombocytopenia. *Blood* **119**(6): 1356–1362, 2012.
19. Sackett DL: Commentary: Measuring the success of blinding in RCTs: don't, must, can't or needn't? *Int J Epidemiol* **36**(3): 664–665, 2007.
20. Forero M, Heikkilä A, Paul JE, Cheng J, Thabane L: Lumbar transversus abdominis plane block: the role of local anesthetic volume and concentration—a pilot, prospective, randomized, controlled trial. *Pilot Feasibility Stud* **1**(1): 10, 2015.
21. Seebacher B, Kuisma R, Glynn A, Berger T: Rhythmic cued motor imagery and walking in people with multiple sclerosis: a randomised controlled feasibility study. *Pilot Feasibility Stud* **1**(1): 25, 2015.