

## 事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109149h0003  
研究開発課題名 : 難治性の肝・胆道疾患に対する治療介入の有効性についてのエビデンス作成のための研究  
研究代表機関名 : 学校法人帝京大学  
研究開発代表者名 : 田中篤

評価委員会のコメント :

### ○評価できる点、推進すべき点、研究事業にとって必要である理由

当該疾患に関して一定の症例数を集積した結果である。  
計画よりも投与症例数が少ないが、一通りのデータ収集及び解析は行われている。研究進捗状況及びこれまでの結果が事後評価報告書に分かりやすく記載されている。

### ○疑問点、改善すべき点、その他助言等

本研究の目的を達成するためには、研究者主導の臨床試験を実施するべきであったと思われる。観察研究としたため、ナルフラフィン塩酸塩を投与に関して処方バイアスが存在すると思われる。  
目的、十分とされる症例数を得ることができなかった。特定の方法で治療した症例のみの検討によって治療効果を判断しようとする方法の再検討が望まれる。  
診療ガイドラインのためのエビデンス創出、学会抄録の先がないと。  
研究成果を踏まえた診療ガイドライン改訂は期間内に間に合うのか？

以上