

Effect of duloxetine on pain, function, and quality of life among patients with chemotherapy-induced painful peripheral neuropathy
A Randomized Clinical Trial

JAMA 309(13):1359-1367:2013

目的: duloxetineのCIPNに対する疼痛緩和効果を検証する

方法: 二重盲検ランダム化比較試験 クロスオーバーあり

対象: G1以上のCIPN患者 231例

Paclitaxel, Oxaliplatin, (Docetaxel, nanoparticle albumin-bound paclitaxel, cisplatin)

Primary: 5週後のBPI-SF(Brief Pain Inventory Short Form)の変化量

Secondary: QOLスコアの変化量(FACT/GOG-Ntx)など

結果:

- ① 疼痛スコアの改善はduloxetine群で有意に大きかった
- ② QOLスコアの改善はduloxetine群で有意に大きかった
- ③ サブ解析ではOxaliplatin群での有意性が示された タキサン群では示されなかった

Discussion

- ① 割り付けは妥当か?
- ② エンドポイントの設定は妥当か?
- ③ 「スコア差 0.73」をどう解釈するか?
- ④ Duloxetine群でのdrop out群をどう解釈するか?
- ⑤ サブ解析の解釈はどのようにすべきか?