**ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報の CONSORT チェックリスト**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **章／トピック** |  | **チェックリスト項目** |
| **タイトル・抄録** |  |  |
|  |  | タイトルにランダム化比較試験であることを記載 |
|  |  | 背景・目的，方法，結果，結論の構造化抄録で，方法に試験デザインを記載 |
| **緒言** |  |  |
| 背景・目的 |  | 科学的背景の説明 |
|  |  | 試験の目的 |
| **対象・方法** |  |  |
| 試験デザイン |  | 試験デザインの記述（並行群間，要因分析など），割付け比を含む |
|  |  | 試験開始後の方法上の重要な変更（適格基準eligibility criteriaなど）とその理由 |
| 参加者 |  | 参加者の適格基準（eligibility criteria） |
|  |  | 参加者登録の方法 |
| 介入 |  | 介入の具体的な方法 |
| アウトカム |  | 明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目 |
|  |  | 試験開始後のアウトカムの変更とその理由 |
| 症例数 |  | 目標症例数の算出 |
|  |  | あてはまる場合には，中間解析と中止基準の説明 |
| ランダム化 |  | 割り当ての方法 |
| 盲検化 |  | ブラインド化の方法，誰がどのようにブラインドがされていたか（参加者，介入実施者，アウトカムの評価者など） |
| 統計学的手法 |  | 主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法 |
|  |  | サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法 |
| **結果** |  |  |
| 参加者の流れ |  | 各群について，ランダム割付けされた人数，治療を受けた人数，主要アウトカムの解析に用いられた人数の記述 |
|  |  | 各群について，追跡不能例とランダム化後の除外例を理由とともに記述 |
| 募集 |  | 参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付 |
|  |  | 試験が終了または中止した理由 |
| アウトカムと推定 |  | 主要・副次的アウトカムのそれぞれについて，各群の結果，介入の精度（95％信頼区間など） |
| 補助的解析 |  | サブグループ解析や調整解析など実施した他の解析の結果．事前に特定された解析と区別 |
| 害 |  | 各群のすべての重要な害（harm）または意図しない効果 |
| **考察** |  |  |
| 限界 |  | 試験の限界，可能性のあるバイアスや精度低下の原因，関連する場合は解析の多重性の原因を記載 |
| 一般化可能 |  | 試験結果の一般化可能性（外的妥当性，適用性） |
| 解釈 |  | 結果の解釈，有益性と有害性のバランス，他の関連するエビデンス |
| **その他の情報** |  |  |
| 試験登録 |  | 試験登録番号と試験登録名． |

＊参加者の流れにおけるフローチャートはCONSORT2010を参照