

が3あるいは5以上) ならば, 本研究の各疾患の目標症例数は, 上記の対立仮説を0.80以上の確率で検出するのに十分な症例数である。

*MAGIC trial は, これまでの注射針での移植の臨床試験として報告されているもののなかで最大の規模を誇る二重盲検ランダム化試験である。主要評価項目は6カ月時とベースライン時のLVEFの差である。この主要評価項目に対してプラセボ群と移植群(低用量筋芽細胞移植群+高用量筋芽細胞移植群)の差を検出するのに必要な症例数は120例と設計されたが, この試験での治療の無益性(futility)が安全性評価委員会により指摘され, この試験は97例の割付を行った時点で早期中止されていることに注意したい。

14.2. 解析対象集団

本研究の解析対象集団は, 登録例のうち, 不適格例, 自己骨格筋からの筋芽細胞の採取未実施例, 登録後逸脱例のうち評価可能なデータが全くない被験者を除いた集団とする。

14.3. 解析項目・方法

14.3.1. 解析対象集団

DCMおよびICMごとに, 「11. 被験者の内訳と研究実施計画書からの逸脱」で定義した集団に属する症例数を集計する。中止例についてはその理由別に集計する。

14.3.2. 被験者背景情報

DCM症例およびICM症例ごとに背景情報について記述統計量を算出する。

14.3.3. 評価項目

以下の評価項目に対する解析を主に行うが, 後続の第II相試験への橋渡しを意図して, 得られたデータに対して必要に応じて諸種の統計的方法を適用し, 探索的な解析も行う。

1) 主要評価項目

DCM症例およびICM症例ごとに有害事象の種類, 重症度, 安全度, 発現頻度, 発現期間を集計する。

2) 副次的評価項目

画像診断による左室壁運動の経時変化単純胸部X線による心拡大の経時変