

## 打ち切りを考慮した QALY に対する共変量の影響の評価

生存の量と生存の質に関する結果が別々に提示された場合、その両方を総合的に解釈することには困難が伴う。そのため生存の量と質の両方を要約した指標を用いて議論する必要がある。そのような指標の代表格が QALY である。QALY を用いた解析を実施することで、生存の量と質を総合的に議論できると考えた。特に、QALY に対する共変量の影響を検討することにより、臨床上有益な情報が得られる可能性がある。

回帰分析により共変量の影響を評価することを考えた場合、QALY のハザードをモデル化すると、結果の解釈が難しい。ゆえに、結果の解釈が容易な制限付き平均 QALY をモデル化することが考えられる。ただし、制限付き平均 QALY をモデル化する場合、推定時に打ち切りを適切に考慮する必要があるが、制限付き QALY の分布に関する情報がほとんどないためパラメトリックな仮定は置くのは躊躇される。そこで、pseudo-observation にもとづく回帰分析を提案する。これは、興味のあるパラメータ  $\theta_i$  の代わりに pseudo-observation をモデル化し、一般化推定方程式で回帰係数を推定する方法である。

抄読会当日は、QALY の定義を提示した後、QALY 解析時に問題となる情報のある打ち切りに伴うバイアスを確認する。その後、このバイアスの調整方法を含めた pseudo-observation にもとづく回帰分析手法を紹介し、この手法の膀胱癌患者を対象とした臨床試験データへの適用を検討する。

### 主要文献

Andersen PK, Klein JP, Rosthøj S. Generalized linear models for correlated pseudo-observations, with applications to multi-state models. *Biometrika*. 2003;**90**:15-27.

Andersen PK, Hansen MG, Klein JP. Regression analysis of restricted mean survival time based on pseudo-observations. *Lifetime Data Anal*. 2004;**10**:335-50.

Andrei AC, Murray S. Regression models for the mean of the quality-of-life-adjusted restricted survival time using pseudo-observations. *Biometrics*. 2007;**63**:398-404.

Tunes-da-Silva G, Klein JP. Regression analysis of mean quality-adjusted survival time based on pseudo-observations. *Stat Med*. 2009;**28**:1054-66.

Zhao H, Tsiatis A. A consistent estimator for the distribution of quality adjusted survival time. *Biometrika*. 1997;**84**:339-48.