

## 非劣性試験を用いた間接比較における治療効果補正方法

比較効果研究において、研究参加者と標的集団が異なる場合に、臨床研究の治療効果の推定値を補正することが考えられている。適用例として、標準治療が確立されている疾患に対して、新治療の治療効果を知りたい場合を考える。その際、新治療のプラセボに対する治療効果を直接比較することが倫理的な問題等によって難しい場合、標準治療をアクティブコントロールとしそれに対する新治療の効果を非劣性試験で検証する。また過去に行われた標準治療とプラセボの比較試験を参照することで、間接的に新治療のプラセボに対する治療効果を検証できる。その際、治療効果の補正方法としてアウトカムへの回帰モデルに基づいた **outcome regression method (OR 法)**、傾向スコアによる重みづけをする **propensity score model (PS モデル)** が考えられていたが、本抄読会ではこれらの方法と、Zhang らの提案する **conditional effect model (CE モデル)**、**doubly robust method (DB 法)** について述べる。

### 主要文献

・ Zhang Z, Nie L, Soon G, Hu Z. New methods for treatment effect calibration, with applications to non - inferiority trials. *Biometrics*. 2015; **72**: 20-9.