

がん臨床試験における
最小化割り付け法を用いた場合の最適な主解析方法

【背景】

癌の臨床試験において予後因子の影響を考えることは重要である。予後因子を考慮せず単純ランダム化した場合の研究においては、群間の特性に偏りが生じる場合があり、結論の妥当性に疑問が残ることとなる。そのため、動的割付を用いることで予後因子の調整を行うことがあるが、2003年に欧州医薬品庁ヒト用医薬品委員会(EMA)がその妥当性について批判を提出した。

がん研究におけるひとつの事例として、膵癌補助療法研究班(JSAP-02)がすい臓がんに対する術後化学療法の第Ⅲ層臨床試験を行ない、その結果を2009年に発表した。この試験では決定的最小化割り付け法を用いており、EMAによる批判に当てはまる部分がある。

【目的】

ランダム化に最小化法を用いた場合の最適な解析方法を検討する。また、最小化法の妥当性の検討も行う。

【方法】

JSAP-02のデータを用い、データ解析として層別ログランク検定と、全ての割付パターンを網羅した上での並び替え検定を行った。今後シミュレーション実験として、データを発生させた上で層別ログランク検定と並び替え検定の検出力の比較を行う。

【主な参考文献】

H Ueno, T Kosuge, Y Matsuyama, et.al (2009) A randomised phase III trial comparing gemcitabine with surgery-only in patients with resected pancreatic cancer: Japanese Study Group of Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer, *British Journal of Cancer*, 101: 908-915

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Points to consider on adjustment for baseline covariates. May 2003.