

## がん第1相試験の用量探索デザイン

東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座

平川 晃弘

抗がん剤の第1相試験の目的の一つは、第2相試験以降で用いる推奨投与量を決定することである。抗がん剤は、強い毒性を伴うため、一般的な薬剤のようにプラセボを対照としたランダム化比較試験を実施して推奨用量を決定することができない。抗がん剤の推奨投与量は、被験者の安全性を担保するために低用量から徐々に増量していく漸増デザインにより決定される。漸増デザインには、事前に増減量のルールを設定しておく方法（ルールに基づく方法）と、統計モデルを用いて被験者に割付ける用量を決定する方法（モデルに基づく方法）がある。モデルに基づく方法は、1990年代から研究が始まり、これまでに数多くの方法論が提案されている。本発表では、これまでの研究成果の紹介を含め用量探索デザインを概観する。