

外部対照データを利用する際の情報のある打ち切りによる影響の補正

臨床試験における外部対照データの利用は、大規模なランダム化比較試験が実施困難な疾患領域における臨床開発を促進・効率化するための一つのアプローチとして期待されている。しかし、ランダム化比較試験（以下、新規試験）の対照治療群に関する情報を一部外部対照で補完する目的で活用する場合には、新規試験対照治療群と外部対照の高い比較可能性が要求される。

動的利用法（dynamic borrowing）は、新規試験データと事前情報の間で乖離が存在する場合に外部対照の情報の利用程度を割り引き、バイアスや第一種の過誤を軽減できる方法である。近年、新規試験と外部対照の患者背景の違いによる影響を調整した上でより効率的に事前情報を利用する方法として、傾向スコア分析手法を応用したアプローチなども提案されているが、これらはベースライン時点で観測された共変量のみ調整できる方法である。イベント発生までの時間を対象とする場合、情報のある打ち切りによる影響に対処できる方法が必要となる。Inverse probability of censoring weighting (IPCW)法は、情報のある打ち切りによる影響を補正するための統計手法の一つである。しかしながら、IPCW法などにより、情報のある打ち切りによる影響を補正した上で事前分布を直接構成する方法や動的利用法へと拡張した方法については提案されていない。

本抄読会では、外部対照における中間事象の発生が当該試験対照群と外部対照の結果の乖離（prior-data conflict）につながりかねない状況を想定し、中間事象発生に伴う影響を補正しつつデータに依存した動的利用を行うベイズ流アプローチを提案し、検討した内容と今後の方針について示す。

参考文献

1. Robins JM, Finkelstein DM. Correcting for noncompliance and dependent censoring in an AIDS clinical trial with inverse probability of censoring weighted (IPCW) log-rank tests. *Biometrics*. 2000;56(3):779-788. doi:10.1111/j.0006-341X.2000.00779.x
2. Ibrahim JG, Chen M-H, Sinha D. *Bayesian Survival Analysis*. Vol 31. New York, NY: Springer New York; 2001. doi:10.1007/978-1-4757-3447-8
3. Kalbfleisch JD. Non-Parametric Bayesian Analysis of Survival Time Data. *J R Stat Soc Ser B*. 1978;40(2):214-221. doi:10.1111/j.2517-6161.1978.tb01666.x