

一般化ペアワイズ比較に基づくリスクベネフィット評価 -最近の展開と今後の課題-

臨床試験では、通常1つの主要評価項目に基づいて主な意思決定がなされる。その際、副次評価項目や安全性評価項目に関しては別途解析が行われる。別々に得られた複数の結果を踏まえて、リスクとベネフィットのバランスが評価されるが、その手順や評価方法は必ずしも明示的とは言えない。このアプローチに代わる評価方法として、リスクベネフィット評価に関連する複数の評価項目について、臨床的重要性などを踏まえた順位付けを行い、順位に沿った比較を逐次的に行うことで複数の評価項目をまとめて評価する方法が提案されている。この評価方法は、新治療と標準治療を比較するランダム化比較試験の場合、各群から1人ずつをランダムに選んでできるペアに対して、評価項目の大小関係に関する順序構造に基づいた勝ち負けのルールを用いて比較する手法であり、一般化ペアワイズ比較と呼ばれている。Net Benefitは勝ち負けの確率の差、Win Ratioは比として定義される指標であり (Buyse M. Statist Med 2010; Pocock SJ, et al. Eur Heart J 2012)、実際の臨床試験においても、近年適用例が増えてきている。本抄読会では、一般化ペアワイズ比較に基づくリスクベネフィット評価について最近の展開をまとめ、今後の課題を整理する。

Buyse M. Generalized pairwise comparisons of prioritized outcomes in the two-sample problem. Statist Med 2000;29:3245-57.

Pocock SJ, Ariti CA, Collier TJ, Wang D. The win ratio: a new approach to the analysis of composite endpoints in clinical trials based on clinical priorities. Eur Heart J 2012; 33:176-82.