

欠測がある経時測定データの主要解析と感度解析

FDA の要求により NRC (the National Research Council's Committee on National Statistics) から “The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials” (NRC report, NAS report と呼ばれる) [NRC, 2010] が公表され、臨床試験における欠測データの発生予防・適切な解析に対する関心が高まっている。しかし、NRC report では、一般的な提言に留まり、implement について具体的な記載は少ない。

本発表では、NRC report をうけて DIA (Drug Information Association) の Scientific Working Group on Missing Data がまとめた、精神疾患や痛み等の症状の経時測定データ解析を主解析とする検証試験の計画・解析に関する consensus report [Mallinckrodt et al, 2013a] を取り上げる。ここでは、次の3つのステップで計画から解析までの一連の流れを例示している；① Estimand の適切な設定、② 欠測データの発生予防、③ 主要解析と感度解析（主要解析に用いた欠測のメカニズムの頑健性の評価）の具体的なセットと解釈方法。欠測に関して提案されている各手法の位置づけ、ならびに実データへの適用の仕方等の全体像を把握し整理するため、最も formal なセッティングでまとめられた本論文を今回の発表題材として取り上げる。

主要文献

Mallinckrodt, C. H., Roger, J., Chuang-Stein, C., Molengerghs, G. et al. (2013a), Missing Data: Turning Guidance into Action. *Statistics in Biopharmaceutical Research*. 5, 369-382

National Research Council (2010), *The prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials*. Panel on Handling Missing Data in Clinical Trials. Committee on National Statistics, Division of Behavioral and Social Sciences and Education. Washington, DC : The National Academies Press.