

治療のクロスオーバーと 構造加速モデルのランダム化にもとづく g-推定

ランダム化比較試験において、ランダムに割り付けられた治療以外の治療を後治療として患者が受けることは、しばしばみられる現象である。後治療の選択は、医師の裁量および患者の意向にゆだねられることが多い。すなわち、一般に後治療はランダム化されておらず、ノンランダムな選択が行われている。後治療の影響が大きいと想定される場合、intention-to-treat (ITT) 解析や per protocol (PP) 解析では治療効果を十分捉えることができないことがある。

近年、ITT 解析や PP 解析を補う解析方法として、治療を時間とともに変化する時間依存性治療ととらえ、時間依存性治療の効果を推測する解析が臨床系の雑誌でも行われ始めている。全生存期間に対する時間依存性治療の効果を推定する状況を想定すると、構造加速モデルのランダム化にもとづく g-推定は、デザイン上ランダム化された群間の比較にもとづくため、ランダム化比較試験において魅力的な手法である。本抄読会では、後治療が割り付け治療間のクロスオーバーに限られる単純な状況にて、構造加速モデルのランダム化にもとづく g-推定の基礎的事項を紹介する。

主要文献

Mark SD, Robins JM. A method for the analysis of randomized trials with compliance information: an application to the multiple risk factor intervention trial. *Control Clin Trials*. 1993; **14**: 79-97.

Robins JM, Tsiatis AA. Correcting for non-compliance in randomized trials using rank preserving structural failure time models. *Commun Statist Theory Math*. 1991; **20**: 2609-31.

Hernán MA, Cole SR, Margolick J, et al. Structural accelerated failure time models for survival analysis in studies with time-varying treatments. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2005; **14**: 477-91.