

死亡による打ち切りを受ける経時データの解析

がん臨床試験では、死亡などのイベントが主要な関心であると同時に、QOLなどの副次評価項目にも興味がある。標準的な手法を用いた解析には問題があることが知られており、例えば、測定されたQOLのみに基づく complete case analysis は、死亡が治療の影響を受けることから治療後選択バイアスを引き起こし、MAR(Missing At Random)に基づく尤度による無視可能解析では、死亡によるQOLの欠測を生存者の欠測と同様に扱うことで解釈上の困難が生じる。

Frangakis, Rubin(2002)らが定式化した Principal Stratification は、比較する治療法それぞれの治療後変数を潜在変数と捉え、潜在変数の同時分布により患者を分類する方法である。どちらの治療法を受けたとしても生存している被験者(Always Survivor)における平均的な因果効果として、Survivor Average Causal Effect(SACE)が提唱されている。

Principal Strata は、各被験者のベースラインでの潜在的な特徴であるため、サブグループ解析に用いても治療後選択バイアスは生じない。また、死亡後のQOLは測定できないため、SACEを興味のある推定対象とすることは自然である。

本抄読会では、がん臨床試験のQOLデータへのSACEの適用について、現在までの検討内容を報告する。

References

- Frangakis CE, Rubin DB(2002), Principal stratification in causal inference. *Biometrics*, 58: 21-9
Hayden D, Pauler DK and Shoenfeld D(2005), An estimator for treatment comparison among survivors in randomized trials. *Biometrics*, 61: 305-310
Matsuyama Y and Morita S(2006), Estimation of the average causal effect among subgroups defined by post-treatment variables, 3:1-9