

## 2 段階 RCT データからの動的治療レジメンに関する統計的推測

ある種のがんに対する治療は、2 段階で行われる場合がある。すなわち、寛解導入を目的とした治療と、寛解が得られた対象者に対して生存を延長させることを目的とした維持治療である。寛解導入治療と維持治療に複数の選択肢があり、これら治療方針の全体を比較したい場合、選択可能な試験デザインの一つに 2 段階ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial; RCT) が挙げられる。これは、研究対象者に対してはじめに寛解導入治療をランダムに割り付け、その後寛解が得られた対象者のみに対して維持治療をランダムに割り付ける試験デザインである。

2 段階 RCT データの単純な解析方法は、寛解導入治療と維持治療それぞれに関する intention-to-treat 解析である。しかし、この解析では臨床的に意義のある、治療方針全体に関する推測は一般的に行えない。寛解導入治療開始後に得られる変数 (寛解の有無) が、以降に行われる維持治療の選択に影響するような治療方針は、動的治療レジメン (Dynamic Treatment Regimes) の一例である。本発表では、2 段階 RCT データからの動的治療レジメンに関する統計的推測の方法 (動的治療レジメンに対する周辺構造モデルのパラメータ推定、最適な治療レジメンの探索) を紹介する。

### Key References

1. Lunceford JK, Davidian M, Tsiatis AA. Estimation of survival distributions of treatment policies in two-stage randomization designs in clinical trials. *Biometrics* 2002; 58:48-57.
2. Kidwell KM, Wahed AS. Weighted log-rank statistic to compare shared-path adaptive treatment strategies. *Biostatistics* 2013; 14:299-312.
3. Huang X, Ning J. Analysis of multi-stage treatments for recurrent diseases. *Statistics in Medicine* 2012; 31:2805-2821.