

最小化法を用いた場合の解析における適切な検定方法について

【背景】

膵癌における切除手術後の予後は悪く、また補助療法に関する無作為比較試験も少ない状況である。そこで、近年注目を集め始めた塩酸ゲムシタビンについての第Ⅲ相試験を J-SAP02 が行った。この試験では予後因子による交絡を防止するために、患者の割り付けに最小化法を使用していたが、解析の際に用いた層別ログランク検定では結果が保守的なものになっている可能性がある。

【目的】

上記の試験で実際に用いられたデータを使って、ログランク検定・層別ログランク検定・並べ替え検定を行い、最小化法に対する最適な解析を考慮する。

【方法】

上記三つの解析法を習得し、実際に解析を行うことで考察を行う。最近出た最小化法を使用した場合の妥当性と検出力を考慮した論文において、参考となる記述があったためその紹介も行う。

【主な参考文献】

H Ueno, T Kosuge, Y Matsuyama, et.al (2009) A randomised phase III trial comparing gemcitabine with surgery-only in patients with resected pancreatic cancer: Japanese Study Group of Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer, *British Journal of Cancer*, 101: 908-915

A Hagino, C Hamada, I Yoshimura, et.al (2004) Statistical comparison of random allocation methods in cancer clinical trials, *Controlled Clinical Trials*, 25: 572-584

GR Pond, (2011) Statistical issues in the use of dynamic allocation methods for balancing baseline covariates, *British Journal of Cancer*, 104: 1711-1715

Z Xu, et al (2016) Validity and power considerations on hypothesis testing under minimization, *Statistics in Medicine*, 35: 14: 2315-2327