臨床研究支援センター 川原 拓也

Joint Statistical Meetings 2016 参加報告

発表者は、本年8月にアメリカ・シカゴにて開催された Joint Statistical Meetings に参加した。主に以下の2セッションについて、得た知見を共有したい。

Issues in Predictive Biomarker in Oncology Drug Development

このセッションでは、バイオマーカー(効果予測因子)を利用したがん臨床試験のデザインの整理、およびそれらデザインで臨床試験を行ううえでの実践的な問題点が提示された(Sargent, D.)。また、そのような臨床試験データの解析方法に関して、近年発表された論文の話があった(Simon, R., Lunceford, J.)。

Recent Developments in Restricted Mean Survival Time

このセッションでは、近年注目を集めている制限付き生存時間(Restricted Mean Survival Time)の歴史や最近の発展に関してレビューがあった(Karrison, T.)。その後、近年の発展の具体例に関する発表があった(Uno, H., Zhang, M.)。

参考文献

- Simon R. Sensitivity, specificity, PPV, and NPV for predictive biomarkers. *J Natl Cancer Inst*, 2015; 107.
- Lunceford JK. Clinical utility estimation for assay cutoffs in early phase oncology enrichment trials. *Pharmaceut Statist*, 2015; 14:233-241.
- Trinquart L, Jacot J, Conner SC, Porcher R. Comparison of treatment effects measured by the hazard ratio and by the ratio of restricted mean survival times in oncology randomized controlled trials. *J Clin Oncol* 2016; 34:1813-1819.