

### 多施設共同臨床試験におけるベイズ流統計学的中央モニタリングの提案とその評価

#### Proposal and Evaluation of Bayesian Central Statistical Monitoring on Multi-Center Clinical Trials

[背景]臨床試験の品質管理活動のひとつであるモニタリングを、質を落とさず効率的に行う方法として提案されている統計学的モニタリング (CSM: Central Statistical Monitoring) には、臨床試験初期のようにデータがある程度集積されない状況では適用しにくいという問題点がある。そこで、そのような状況でも行える、Bayes 流の CSM を提案することを考えた。

[目的]既に RBM(Risk-Based Monitoring)で適用されている施設のリスク分類や、CRA(Clinical Research Associate)の施設に対する評価など、施設のリスクに関する情報を事前情報として Bayes 流に CSM に取り入れた提案手法を用い、進行中の臨床試験を想定したデータでハイリスク施設の検出の程度を評価する。また、事前情報の真偽によりどの程度検出性能が変化するかも検討する。

[対象]日本国内で実施された 232 施設、1495 例を対象とした術後胃がんの化学療法を評価した 2 × 2 の要因実験デザインの多施設ランダム化第Ⅲ相試験 (SAMIT 試験: Stomach Cancer Adjuvant Multi-institutional Trial) を用いる。

[方法]本研究では SAMIT データを進行中の臨床試験を仮想的に考え、登録順に半分のデータを残したデータ、及びそのデータに意図的にエラーを加えたデータに対し CSM を行う。本抄読会時点では、ある一変数に着目し、事前情報を Bayes 流に取り入れた外れ値検出の一手法を後者のデータに適用することで Bayes 流 CSM の実装が可能であることを示す。また、事前情報の正しさに複数パターンを想定することで、提案手法の検出の程度の評価を行う。

[結果]抄読会当日発表する。

Keywords: central statistical monitoring risk-based monitoring, multicenter clinical trial, Bayesian outlier detection,