

J-DESSERT Trial における制限付き平均生存時間を用いた解析

【背景】

現在、虚血性心疾患における治療の一つとして経皮的冠動脈形成術(PCI)がある。J-DESSERT Trial は、PCI で用いられる薬剤溶出型ステント(DES)のパクリタキセル溶出型ステント(PES)とシロリムス溶出型ステント(SES)の比較を行う多施設共同無作為比較試験である。しかしながら、この試験の結果においてハザード比が一定であるとはいえず、ハザード比を用いた解析方法を行うことが適切ではないと考えられる。そのためハザード比を用いた方法に代わる方法で解析を行うことが必要とされる。

【目的】

ハザード比を用いない生存時間解析の方法の一つとして制限付き平均生存時間 (Restricted Mean Survival Time:RMST)が提案されている。この制限付き平均生存時間を用いて J-DESSERT trial のデータを解析することが目的である。

【方法】

Kaplan-Meier 曲線の下部面積を用いて制限付き平均生存時間を推定する方法を用いる。また制限付き平均生存時間の分散は Kaplan-Meier 推定量の漸近性質から推定する。このとき制限付き平均生存時間が漸近的に正規分布に従うことから検定を行う。

【結果】

本抄読会ではログランク検定と RMST の性能を比較したシミュレーション結果について述べる。

主な参考文献：

Uno, H., Claggett, B, Tian, L., Inoue, E., Gallo, P., Miyata, T., et al. (2014).Moving beyond the hazard ratio in quantifying the between-group difference in survival analysis. *Journal of Clinical Oncology* 32, 2380-2385.