

制限付き平均生存時間を用いた解析の適用と性能評価

【緒言】生存時間型アウトカムが臨床試験の評価項目に採用されることはよくある。そのような場合、Kaplan-Meier 推定量により生存関数を記述し、ログランク検定により群間差を検定し、Cox 回帰により治療効果を定量化する、というのが標準的な統計解析となっている。しかし近年、Cox 回帰が推定対象にするハザード比の望ましくない性質が指摘されているこのような問題を背景に、制限付き平均生存時間が注目されている。

【目的】制限付き平均生存時間を比例ハザード性からの逸脱が疑われる実際の臨床試験データへ適用しハザード比を用いた解析結果と比較する。またシミュレーション実験による制限付き平均生存時間を用いた解析の統計的性能を評価する。

【方法】J-DESsERT Trial のデータを使用し、エンドポイントは 36 か月後の主要な脳血管疾患、心疾患の発現(major adverse cardiac cerebrovasuclar events : MACCE)の有無として SES 群と PES 群の比較を行う。ハザード比を用いた解析および制限付き平均生存時間を用いた解析を行う。また制限付き平均生存時間については UNO et al.(2015)における SAS マクロを用いて解析する。さらに制限付き平均生存時間の推定の性能および検出力の程度についてシミュレーション実験を行う。

【結果】PES 群に対する SES 群のハザード比は 0.94(95%信頼区間 0.75-1.19、 $P = 0.63$)であり、PES 群に対する SES 群の制限付き平均損失時間差は-0.57(95%信頼区間-1.52-0.37、 $P = 0.23$)であった。

【主な参考文献】

Nakamura, M., Muramatsu, T., Yokoi, H., et al.(2016). Three-year follow-up outcomes of SES and PES in a randomized controlled study stratified by the presence of diabetes mellitus:J-DESsERT trial. *International Journal of Cardiology* 208, 4-12