

## ネットワークメタアナリシスによる代替エンドポイントの代替性評価

代替エンドポイントは承認申請など治療開発において重要な役割を持つ。全生存期間に代表される最終的な臨床アウトカムよりも早期に測定でき、その臨床的な便益を十分に予測できる場合、良い代替性を持つといわれる。データに基づいた代替エンドポイントの妥当性評価には、様々な統計手法が提案されているが、近年は治療効果の予測性評価の観点からメタアナリシスを用いた方法が広く利用されている。

例えば、進行大腸がんに対する1次治療としての化学療法を評価するセッティングにおいて、無増悪生存期間の全生存期間に対する代替性を評価しようとする場合、1次治療を評価した複数のランダム化比較試験から得られる無増悪生存期間に対する治療効果(e.g. ハザード比)から、全生存期間に対する治療効果の予測性を評価することになる。この時、実際には1次治療といっても様々なレジメンが存在することが多く、そのような場合には、どちらか一方を試験群、もう片方を対照群とすることで従来のペアワイズなメタアナリシスを適用して評価が行われてきた。

ネットワークメタアナリシスは、同一疾患に対する様々な治療法の効果を包括的に評価できる手法として、急速に適用事例が増えてきている。代替性評価の枠組みでネットワークメタアナリシスを利用するといった提案はあまりなされてきていないが、上記のような1次治療といっても実際には様々なレジメンが存在するような状況下では、ネットワークメタアナリシスによる代替性評価への拡張は極めて自然なアプローチであると思われる。

本抄読会では、ネットワークメタアナリシスによる代替エンドポイントの代替性評価が、通常のペアワイズなメタアナリシスを用いる場合と比べて、どのような利点を有するかについて考えたい。特に、ネットワークメタアナリシスで考慮する異質性 *heterogeneity* や不均一性 *inconsistency* の代替性評価への影響、治療によって代替性が異なる場合の予測性評価への影響に着目したい。