

適応的ランダム化におけるヒストリカルコントロールデータの利用

多くの臨床試験では、新規試験の計画に先立って既存試験において得られたデータ（以下、ヒストリカルデータ）が存在することがあり、これらを新規試験データと合わせて用いることでより効率的な臨床試験が実施できると期待されている。ヒストリカルデータを活用する方法として、ヒストリカルデータに基づく事前情報を事前分布として取り入れるベイズ流アプローチが発展している。特に、医療機器の臨床試験において用いられているが、それ以外にも市販後調査、小児などの臨床試験の実施が難しい集団、既存試験の事後的なサブグループ解析の結果に基づくサブグループでの検討などの場面において、ヒストリカルデータの活用が有用だと考えられている。

本抄読会では、ヒストリカルデータを適応的ランダム化に利用した先行研究について紹介し、その適用場面にも焦点を当てつつ、今後の課題研究について検討していく。

[参考文献]

1. Hobbs BP, Carlin BP, Sargent DJ. Adaptive adjustment of the randomization ratio using historical control data. *Clinical Trials*. 2013; 10(3):430-440.