

SMR Weight (SMRW) を用いた Power prior 法による ヒストリカルコントロールデータの患者背景の調整

【背景】既存試験から得られた当該試験対照治療に関するデータ（以下、ヒストリカルコントロールデータ）などの外部データの利用は、対照治療に関する一部情報を補完し、当該試験の実施可能性を高める一つの方法として近年注目されている。しかし、当該試験データとの類似度の低いヒストリカルコントロールデータを用いると、バイアスのある結果が得られ、治療効果に対する仮説検定の第一種の過誤の増大が問題となる。試験間の潜在的な不均一性の原因としては様々な要因が考えられるが、患者背景の違いは一つの要因として考えられ、回帰モデルや傾向スコアを用いる方法が利用できる。筆者は、傾向スコアマッチングにより選択されたヒストリカルコントロールデータを事前情報として利用するベイズ流動的利用法について以前検討したが、傾向スコアの逆数で重み付けする方法も有用であると考ええる。

【目的】SMR Weight (SMRW) を用いた Power prior 法を提案し、その統計的性能について検討する。さらに、ヒストリカルコントロールデータを利用した適応的ランダム化デザインへ応用した場合の統計学的性能を評価する。

【方法】本研究における傾向スコアを「共変量 \mathbf{x}_i が与えられた下で当該試験に割り当てられている条件付き確率 $e(\mathbf{x}_i)$ 」と定義し、ヒストリカルコントロールデータの各被験者の傾向スコアのオッズ $e(\mathbf{x}_i)/(1 - e(\mathbf{x}_i))$ を power prior のべき乗パラメータの値として用いる。また、試験間の異質性が大きかった場合に事前情報の利用程度を割り引くために、Robust mixture prior へと拡張した方法を利用する。最後に、適応的ランダム化デザインに応用した場合の統計学的性能をシミュレーション実験で評価する。

【結果】当日発表する。

【考察】傾向スコアマッチングと同様に、患者背景の違いによるバイアスを軽減できることが示唆される。また、提案法の事前分布の構築に共役事前分布を用いた場合、事後分布を閉じた形で表せるため、対照群の effective sample size を解析的に導くことができる。

参考文献

Sato T, Matsuyama Y. Marginal structural models as a tool for standardization. *Epidemiology* 2003;14:680–686.

Dejardin D, Delmar P, Warne C, Patel K, van Rosmalen J, Lesaffre E. Use of a historical control group in a noninferiority trial assessing a new antibacterial treatment: A case study and discussion of practical implementation aspects. *Pharmaceutical Statistics*. 2018;17:169–181.

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