

### IMbrave150 試験結果の紹介

#### - 試験デザインの統計学的側面と結果の解釈について -

全身療法未治療の切除不能進行肝細胞がんに対する初の免疫チェックポイント阻害薬として、抗 PD-L1 抗体アテゾリズマブとベバシズマブの併用療法が 2020 年 9 月 25 日に承認された。本抄読会ではソラフェニブとの比較を行った第 3 相試験 (IMbrave150 試験) の結果 (Finn RS, et al. N Engl J Med 2020;382: 1894-905) を紹介する。特に、試験デザインの統計学的側面 (Co-primary に対するサンプルサイズ設計・多項目性の調整、中間解析など) と早期有効中止の場合の結果の解釈について紹介する。

#### 参考文献

- Bretz F, Maurer W, Brannath W, et al. A graphical approach to sequentially rejective multiple test procedures. Stat Med 2009; 28: 1181-217.
- Burman CF, Sonesson C, Guilbaud O. A recycling framework for the construction of Bonferroni-based multiple tests. Stat Med 2009; 28: 739-61.
- Finn RS, Qin S, Ikeda M, et al. Atezolizumab plus Bevacizumab in unresectable hepatocellular carcinoma. N Engl J Med 2020;382: 1894-905.