

2023年6月7日

生物統計学分野 博士後期課程1年

和泉 翔喜

検証的臨床試験における中間解析後の条件付きバイアス補正法

検証的ランダム化比較試験では、試験期間や被験者数の減少を期待して有効性に関する中間解析を行うことがある。中間解析において検定統計量が中止境界を越えた場合は、その時点の効果推定値が報告される。どの時点の推定値を最終結果とするかが、中間解析の結果によって決まるため、中間解析後の推定値はバイアスを持つことが知られている。バイアス補正法は複数提案されており、本抄読会では特に Marschner et al. (2022)による、検定結果と矛盾しないバイアス補正推定量について詳しく述べる。また、群逐次検定に加え固定順序法を用いて第一種過誤確率を制御した状況のバイアス補正に関して、Marschner et al. (2022)と同様の特徴をもつ補正推定量を検討中である。

参考文献

1. Marschner IC, Schou M, Martin AJ. Estimation of the treatment effect following a clinical trial that stopped early for benefit. *Stat Methods Med Res.* 2022;31(12):2456-2469. doi:10.1177/09622802221122445
2. Fan X, DeMets DL, Lan KKG. Conditional bias of point estimates following a group sequential test. *J Biopharm Stat.* 2004;14(2):505-530. doi:10.1081/BIP-120037195