

サロゲートエンドポイント評価の統計的基準と異質性問題について

2024年4月10日

SPH2年 ヤオキン

サロゲートエンドポイント（代替エンドポイント）は、臨床試験で治療の有効性を評価するための最終アウトカムを得るには長期間が必要または高コストの場合に、よく使用される。例として、心血管疾患では、血圧とコレステロール値が長い間、心血管イベントのサロゲートとして使用されてきた。サロゲートを使用する倫理的な利点には、効果的な治療法を早期に利用できることがあり、経済的な利点には、試験をより小規模にしたり期間を短縮したりすることによってコストを削減できることがある[1]。

候補のサロゲートを評価するためにいくつかの統計的方法が提案されている。しかし、現在利用可能な方法は通常、サロゲートの代替性や有用性が患者の特性によって変動する可能性を考慮または対処していない。

本抄読会では、まずサロゲートの評価について Prentice ベース、因果推論およびメタアナリシスのアプローチを簡単に紹介する。続いて Layla Parast ら[2]によって提案された連続データに適用可能なサロゲートの患者特性に依存する潜在的な異質性を検証する方法を紹介し、個人レベルでサロゲートの異質性の検定方法を打ち切りのある time to event アウトカムに拡張する試みを述べる。

参考文献

[1] Elliott, Michael R. "Surrogate endpoints in clinical trials." *Annual Review of Statistics and its Application* 10 (2023): 75-96.

[2] Layla Parast, Tianxi Cai, Lu Tian, Testing for Heterogeneity in the Utility of a Surrogate Marker, *Biometrics*, Volume 79, Issue 2, June 2023, 799–810.