

# 論 文 要 旨

統計学的に有意な結果が示されなかった非劣性試験の  
デザイン及び結果解釈に関するシステマティックレビュー

生物統計情報学コース

49-186601

伊藤 知洋

背景：検証的臨床試験の結果解釈において、主要評価項目で統計学的有意差が示されなかった場合でも副次評価項目等の結果に基づき有効性を主張することが問題となっている。この種の問題は spin と呼ばれ、これまで主に優越性試験を対象に議論されてきたが、非劣性試験の spin の現状を調べた報告はほとんど存在しない。また、非劣性試験は非劣性マージンなど優越性試験よりも解釈を困難にする因子が多いと考えられる。そのため、本研究ではがん領域を対象として非劣性試験の spin の現状調査および発生要因の分析を通して、非劣性試験の適切な報告の仕方を検討することを目的とする。

方法：2010年～2018年に公表されたがんの治療の有効性を検証した非劣性試験のうち、主要評価項目にて統計学的有意差を示せなかった論文を対象とした。PubMedを用いて対象論文を検索し、試験計画及び結果の情報を抽出した。spinを「主要評価項目において統計的な有意差がないにも関わらず、試験治療のメリットを強調する。または、統計学的に有意でない結果から読み手の注意を逸らす」報告と定義し、事前に作成した基準を用いて抄録および本文における spinの有無、抄録における spinの程度を判定した。

結果：47報の論文が評価対象となった。抄録の結果、結論、本文の結果、考察、結論のいずれかにおける spinは47報中30報(63.8%)に生じており、抄録の結果、結論のいずれかにおける spinは47報中24報(51.1%)、本文の結果、考察、結論のいずれかにおける spinは47報中27報(57.5%)であった。また、著者の中にデータマネージャーが不在で

ある試験では 28 報中 21 報 (75.0%)、営利団体からの資金提供を受けていない試験では 25 報中 18 報 (72.0%)、試験治療の新規性が高い試験では 37 報中 27 報 (73.0%) に spin が生じていた。

結論：がんの非劣性試験において、多くの研究者が実際の結果とは異なる解釈を読み手に与えると疑われる報告をしていた。その対応策として、データマネージャー等の著者への参加が有効である可能性が示唆された。今後、他の疾患領域や臨床研究デザインにおいてさらなる検討が望まれる。