

論文要旨

Prioritized Outcome Approach に基づく

対比較法における重み付き Win Ratio 統計量の提案

生物統計情報学コース

49-206605

寺本 明日香

遠隔転移等が見られない限局性前立腺癌に対する治療法において、生命予後に悪影響を与える癌の治療と機能温存の両立を実現する Focal therapy が注目を集めている。Focal therapy は、集束超音波により腫瘍範囲のみを治療し、正常組織を可能な限り温存する治療法である。本邦において Focal therapy の有効性を標準治療と比較した研究はほとんどなく、ロボット支援前立腺全摘除術を対照とし、生化学的再発と排尿機能という複数の評価項目を設定した、Focal therapy の有効性を検証する観察研究が実施された。

複数の評価項目を組み合わせた複合評価項目の解析では、臨床的な重要性に差がある評価項目を同等に扱う点が問題視されてきたことから、評価項目に優先順位を付けてペアワイズ比較を行う Win ratio 統計量が提案され、注目を集めている。一方、Win ratio 統計量に基づくペアワイズ比較では、治療群間の対象者ペアに対し、優先順位の高い評価項目から先に比較を行い、そこで勝敗が決まったペアに対しては優先順位の低い評価項目での比較は行われぬ。そのため、優先順位の高い評価項目で勝利したペアでは、優先順位の低い評価項目で敗北していたとしても、その敗北に関する情報は評価の上で考慮されない。モチベーションとなっている Focal therapy は、癌治療と機能温存の両立を目指していることから、優先順位の低い機能温存に関する評価項目との間で生じ得る、比較結果の方向の不一致は無視されるべきではないと考えられる。

そこで本研究では、複合評価項目の構成要素間の治療効果の方向が一致しないペアにペナルティを与える重み付き win ratio 統計量を提案することを目的とする。また、シミュレーション研究に基づき提案した重み付き win ratio 統計量の性能評価を行い、モチベーションとなった限局性前立腺癌患者に対する Focal therapy の有効性を検証する後ろ向き観察研

究への適用を行う。

シミュレーション研究に基づき、提案した重み付き win ratio 統計量の性能評価を行った結果、両評価項目の群間差の方向が一貫している場合には、提案法の検出力が既存の手法を上回り、両評価項目の群間差の方向が一貫しない場合には、検出力が抑制されるという性能を有することが示された。また、モチベーションとなった限局性前立腺癌患者に対する Focal therapy の有効性を検証する後ろ向き観察研究データへ提案法を適用した結果、前立腺全摘除群と比較し Focal therapy 群は、統計的に有意により良いアウトカムを示すことが確認された。

本研究の提案法は、複数の評価項目における有効性が一貫する場合に比較の検出感度を高め、一貫しない場合には検出感が低く制御されることから、既存の Prioritized outcome approach や複合評価項目の解析における評価項目間の結果の一貫性の問題を軽減できる可能性があり、有効な解析手法として新たな選択肢となり得るものと考えられる。