

論文要旨

がん臨床試験における Net Benefit を用いた 項目間の相関を考慮したリスク・ベネフィット評価

生物統計情報学コース

49-206609

布山 佳菜子

がん臨床試験において、試験治療のリスクとベネフィットのバランスは、近年重要な検討事項となっている。Generalized Pairwise Comparison は、有効性や安全性等に関する複数項目を優先順位付けし、試験群と対照群の全てのペアに関して項目の順位を加味して比較することで、複数項目を Net Benefit や類似の指標に統合する方法で、がん臨床試験におけるリスク・ベネフィット評価に利用されている。先行研究において、Net Benefit は、治療が効いている対象者で有害事象が多いのか、または治療が効いていない対象者で有害事象が多いのか等、項目間の相関を考慮した指標であるとされているが、項目間の相関が Net Benefit にどのように影響するかについては整理が不十分であった。本研究では、項目間の相関が Net Benefit にどのように影響するかを整理することを目的に、理論的考察およびシミュレーション実験を行った。シミュレーション実験では、第一優先を奏効の有無、第二優先を有害事象発生の有無とした設定と、第一優先を生存時間、第二優先を有害事象発生の有無とした設定を検討した。その結果、奏効割合や追跡終了時点の生存割合によって、項目間の相関の Net Benefit に対する影響の向きが逆転し得ることがわかった。相関を考慮したリスク・ベネフィット評価を行う目的で Generalized Pairwise Comparison を用いる場合、奏効判定閾値や追跡期間の選択等、適用するデータの詳細に注意を払う必要がある。Net Benefit を用いた項目間の相関を考慮したリスク・ベネフィット評価の例として、下部直腸がんの手術に関するランダム化非劣性試験の実データに Generalized Pairwise Comparison を適用した。