

論文要旨

免疫療法の効果遅発タイミングの検出を 目的としたベイズ流接近法の開発

生物統計情報学コース

49-226604

梶川 莉玖

がん免疫療法の第Ⅲ相試験では、生存曲線の乖離が一定期間後に認められる現象（以降、効果遅発と呼称）が確認されることがあり、この生存曲線の乖離開始時点を変化点と呼ぶ。効果遅発の下では比例ハザード性が崩れるため、従来のがん臨床試験の第Ⅲ相試験で頻用されてきたログランク検定よりも検出力に優れた代替検定法が存在する。これら代替検定法を主解析とする試験では、効果遅発の型を規定するパラメータとしてハザード比の変化点や変化点前後のハザード比を正しく特定した上で必要解析対象者数を見積もらなければ目標検出力に達しない問題が生じる。しかし、実際の臨床開発では効果遅発の型を正しく特定することは困難である。この問題に対処するため、本研究は過去に実施された臨床試験データを用いて効果遅発の型を推測するベイズ流接近法の考案を目的とした。修士論文では、2次利用可能な過去データが単一の状況を想定した型推測法を考案し、その統計的性質を数値実験により評価した。その結果、検討したシナリオでは概ね変化点や変化点前後のハザード比を一定の精度で推定出来ることを確認した。