

新谷 歩

大阪公立大学大学院医学研究科 医療統計学教室

Osaka City University, Graduate School of Medicine, Faculty of Medicine,

Department of Medical Statistics

演題名：がん領域大規模臨床試験・リアルワールドデータ解析で用いられる統計手法

医学雑誌 Nature は、世界 50 か国にまたがる 800 人の著名な統計家や臨床・医学研究者、生物学者や心理学者が「P 値を用いて統計的有意差がある・ないという行為を辞めるべきだ」という声明に署名したと発表した。P 値が 5% を下回ったからといって、研究対象の薬剤に効果がある等、短絡的な結論を出すのではなく、データがどのようにデザインされた研究から得られたのか、バイアスのない結果が得られたのか、研究デザインに不備はなかったのかなど、臨床試験の結果を正しく評価するには結果を総合的に判断する読解力が必要である。本講演では、がん領域における大規模臨床試験の結果の科学性を判断する際に是非知っておいていただきたい以下のトピックについて解説する。

- Co-プライマリーエンドポイント
- ゲートキーピング法
- OS 以外のエンドポイント
- サブグループ解析

無作為割り付けの行われていない観察研究では、さまざまな患者の背景によって治療法が選択されるため、治療群とコントロール群で患者の特性が異なり、アウトカム の直接比較が困難となる。特に薬剤比較研究では、解析でこの違いを無視してしまうと、投薬群はコントロール群に比べ病状が悪化していることが多いので、薬剤の効果なし、またはあたかも害であるかのような思いもかけない結果に結びつくことがしばしば起こる。このように比較群間で患者背景の異なりから薬剤の効果を間違っ て解析してしまうことを交絡と呼び、多くの観察研究で問題とされている。後半のセッションでは、交絡の調整法として有効な多変量回帰分析や傾向スコア解析について、そのコンセプト・使用法などリアルワールドデータを用いた臨床研究における統計解析について解析するとともに、DPC 等リアルワールドピックデータを用いた研究事例を紹介する。