

異なる視点からの臨床試験データ解析法について

竹内正弘

北里大学薬学部臨床統計部門教授

本論文は、臨床試験から導き出された結果を統計学者がどのように医療現場へ還元できるかについて考察されている。抗がん剤開発での臨床試験データ解析には、通常ログランク検定が適応されている。新医薬品を認可するにあたり規制当局が危惧する点は、第一種の過誤の頑健性、すなわち、薬効がない医薬品を承認してしまう確率を5%に抑えることに焦点を当てている。この場合には、薬効の推定値よりは、その推定値のSEの推定値の頑健性に焦点を当てている。規制当局は、public healthの観点から臨床試験結果を考察している。同じ臨床試験の結果が医学ジャーナルに発表される際には、薬効の推定値に焦点が当てられる。患者層の相違が薬効に影響される場合には、

患者背景因子を調整するために、通常は、Cox regressionが適応されている。このCox回帰による解析結果は、比例ハザード性、調整因子間の独立性等の数学的仮定条件が厳しく統計解析結果の解釈には注意を要するが、医学ジャーナルにおいては、最新の医療情報を医学専門家に還元し、将来の医療を考察することに焦点を当てていると考えられる。本論文では、臨床試験の結果を実際の医療現場、患者、に還元するために統計学者の観点から、適切な統計解析法について例を挙げながら考察している。同じ臨床試験においても、それぞれの観点より、適応される統計解析法・解釈が相違してくるため、臨床試験の結果の解釈には注意を要する。