

## PA vs NPA どちらが臨床像をより良く反映するか？

谷川允彦

大阪医科大学 一般・消化器外科学教室

著者の前谷俊三氏はかねてから臨床統計学を外科医の立場から検討し、種々の成果を発表してきた。本論文は、その一つであるが、臨床試験の生存解析について従来から汎用されているログランク検定の不備を指摘して、それに代わって Boag のモデルに基づくパラメトリック解析法による余命期間で評価することの意義を指摘している。臨床医学においてエビデンスの重要性が認識され、ランダム化臨床試験 (RCT) の結果はそのうちの最も高いエビデンスレベルとして位置づけられ、今日の治療学に広く導入されている。癌治療に関連した多くの臨床試験では **primary endpoint** として全生存率や無再発生存率が設定されていることから、本論文の主旨は極めて興味深い。ここに引用された二つの胃癌治療に関する RCT は極めて重要な結果として広く認識され、今日の胃癌治療のあり方に一定の影響を与えているが、前谷氏は本論文で、氏のパラメトリック解析法によれば、従来型の方法を用いた原著者らの解析結果とは全く異なった結論が導き出されることを明示している。

私は、前谷氏から外科臨床の手解きを受けてから 30 年余を経過するが、その間、殊

に胃癌の外科治療と抗癌剤化学療法を専らにしてきている。今回引用された二つの RCT の原著者の解析結果と氏の解析結果をこれまでの臨床経験に照らして比較した時、氏の結果がより臨床像を反映していると思わざるを得ない。オランダの外科医に比べて D2 リンパ節郭清術に格段に慣れ親しんでいる我々日本の胃癌外科医には D1 と D2 の間に術後生存解析において差がないという結果はとても了解できるものでない。二つ目の集学的治療財団による臨床試験の解析結果はさらに重要であり、意義のある事象と思われる。原著者は MMC/UFT の高容量投与群と、低容量投与群の間には術後生存率に差が無かったと結論したが、前谷氏のパラメトリック解析法は  $n(+)$   $ps(-)$  群で高容量投与の **survival benefit** を証明した。N1 or N2, PS(-) 胃癌を対象にした UFT vs Surgery alone (N-SAS GC) 多施設共同 RCT が平成 17 年初頭の間中間解析で UFT 投与に明らかな **survival benefit** があることが証明され、2005 ASCO において注目の中で発表された。

このように、前谷氏のパラメトリック解析法は 2002 年和文論文に発表された臨床試験成績を対象にしていたが、それが既に

2005年の重要な臨床試験結果を予見していたことになる。統計解析法の詳細については私の理解を超えているが、本論文に示さ

れたパラメトリック解析結果が胃癌外科治療の臨床像をより良く反映していることは間違いないように思われる。