

NMA

グループディスカッション1

参加者のNMAの実施状況

- NMAを実施したことがある参加者は1名のみであった。
 - なお、その方は業務目的ではなく、勉強のために実施したとのこと。
- NMAについて統計以外の分野の方から質問があったという参加者が複数存在した。
 - 公表されたNMA研究の結果に関する適切性の評価、結果の算出方法の説明の依頼が営業部門又はメディカルアフェアーズの部門からあった。
 - 同様の質問を医療機関の医師からもらう場面もあった。
 - 既に公表されたNMA研究があり、そこに開発中の薬剤の臨床試験情報を含めたときに、開発中の薬剤の評価がどのようになるのか？という質問が営業部門からあった。

NMAに関するQ&A(1)

- Q1: NMAの三角行列を用いた結果の見方を説明して欲しい

A1: 左下が有効性を示している。この事例の場合、左端からプラセボ群との群間差の順位 (Surface Under the Cumulative Ranking[SUCRA]による) に沿って結果を並べている。また右上は通常、安全性の結果を示すしている。臨床試験ごとに得られていない情報があるため、左下と右上とでNMAのネットワークが異なる可能性があることに注意が必要。

- Q2: NMAだと異質性はどの程度考慮すべきなのか？ (MAでは、 I^2 で検定したりするが)

A2: NMAでは異質性の存在を前提としたモデル(変量効果モデル)を設定し、解析を行うことが多い。例えば、ベイズ流の解析では、異質性に関するパラメータ(τ)をモデルに含める。

NMAに関するQ&A(2)

- Q3: 症例数が多い試験をNMAのネットワークに入れると、一致性の評価が厳しくなるのではないか？また、直接比較が多くて、間接が少ないネットワークでは一致性が厳しくなるのではないか？
A3: その質問に対する明確な回答ない。Inconsistency factorやDICなどの評価を通して一致性に疑義が生じれば、感度解析を実施し、その原因を探ることが大事。なお、たくさんの比較に対して一致性の評価を行う場合、いくつかの比較においては、by chanceで不一致が生じることを念頭に評価を行うことが肝要。
C3: 感度分析の一環として、症例数が多い試験の重みを変える場合もある
- Q4: パブリケーションバイアスはどのように考慮すればよいか？
A4: 年代に関する情報をモデルで考慮して解析するのが一案。

NMAに関するQ&A(3)

- Q5: NMA研究が多くなされている疾患領域は？数は増えてきているが一部の領域のみといった偏りがあるのでは？

A5: 鬱病、統合失調症、てんかん領域。領域が偏っているかは不明。

- Q6: NMAの順位付けの統計以外の方への情報提供に関する注意点は？標準化平均差やオッズ比で臨床的に解釈可能か？

A6: 順位の点推定値の不確実性をしっかりと伝えることが大事。

統計担当としては順位ではなくSUCRAの分布を見て判断すべき。

また、NNTやNNHのように、臨床的にも分かりやすい形にすることも重要。