

欠測のあるデータの解析

テーブル2

午後

5. Estimandと感度分析を意識した 架空の臨床試験の試験計画

- Estimandと主要評価項目：結論
 - 主要Estimand
 - Estimand3
 - 根拠
 - » 実臨床下では単剤投与はあり得ないため、本試験でeffectivenessを考えることの意義は小さい
 - » 申請データパッケージを考えた際、この試験では薬剤の有効性を示しておいて、別試験で併用の有用性を示して承認をもらうことを想定する
 - 主要評価項目
 - 24週時点のHbA1cのベースライン変化量
 - 副次Estimand
 - あくまでも有効性評価に特化するため、本試験では設定無し

5. Estimandと感度分析を意識した 架空の臨床試験の試験計画

- データの収集範囲，データの取り扱い：結論
 - データの収集範囲：
 - 解析に使用するための投与中止後データは収集しない
 - レスキュー治療薬を使用したい場合は試験中止とする
 - データの取り扱い：
 - 投与中止後データ，レスキュー治療薬使用後データは主解析に用いない
 - 許容範囲外の来院が起こらないように，Visit間隔で隙間ないアロワンスを設定する

5. Estimandと感度分析を意識した 架空の臨床試験の試験計画

- 主解析の計画: 結論
 - 主解析
 - MMRM

5. Estimandと感度分析を意識した 架空の臨床試験の試験計画

- 感度分析の計画：結論
 - パターン混合モデル＋Tipping Point Analysis
 - 中止理由別にTipping Point を加える
 - 実薬群を対象として，AE中止例とlack of efficacy中止例に対してTipping Point を加える
 - 結果の解釈は，Tipping Pointの値と，臨床的に意味のある差，または例数設計時に用いた示すべき差を用いて解釈する