

## テーマタイトル

臨床開発におけるエンドポイント間の予測と代替性の評価

## テーマ紹介

臨床開発において、異なるエンドポイント同士の関係性から治療効果を予測することは重要である。特に、長期間のエンドポイントによる治療効果は後期臨床試験でないと確認できない領域も少なくなく、開発の Go/No-Go や後期臨床試験の立案をより早期のエンドポイントに基づいて行わなければならない場合がある。また、既存のエビデンスを駆使して、長期間のエンドポイントに対するサロゲートエンドポイントとしての妥当性を評価しなければならない場合もある。

そこで本テーマでは、参加者の経験を共有しながら、エンドポイント間の予測や代替性の評価に関するいくつかの事例を通して、どのような統計的手法が利用できるかについて議論したいと考える。

## 参考文献

- Alonso et al. (2016) Applied Surrogate Endpoint Evaluation Methods with SAS and R, Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series
- Green et al. (2008) Surrogate endpoint validation: statistical elegance versus clinical relevance. *Statistical Methods in Medical Research*, 17(5), 477–486.
- 製薬協 (2009) 代替エンドポイントの評価, 日本製薬工業協会  
[http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/publishing\\_center/pdf/010.pdf](http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/publishing_center/pdf/010.pdf)
- Sabin et al. (2014) A Quantitative Process for Enhancing End of Phase 2 Decisions. *Statistics in Biopharmaceutical Research*, 6(1), 67–77.
- 田中ら (2010) 代替エンドポイントの評価のための統計的基準とその適用事例, *計量生物学*, 31(1), 23–48.  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjb/31/1/31\\_1\\_23/pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjb/31/1/31_1_23/pdf)
- Sabin et al. (2015). Assessing End of Phase 2 Decision Criteria. *Statistics in Biopharmaceutical Research*, 7(3), 230–237.