

【テーマ 1】 検証試験において、Cox 回帰などの統計モデルを主解析におく妥当性について

いわゆる「生存時間」をエンドポイントとし、複数の介入群の生存時間分布を比較する臨床試験において、主解析として最も頻繁に用いられる統計手法はログランク検定である。ただし、当該試験において重要な共変量(予後因子)が存在する場合には、たとえランダム化によって群間の共変量のバランスが潜在的に均質であっても、共変量の影響によってログランク検定の検出力が低下する恐れがある。生存時間の解析において共変量を調整するための方法として、Cox 回帰が挙げられる。しかしながら、このようなモデルに基づく解析は、そのモデルにおかれる仮定(たとえば、比例ハザード性)の強さからか、とくに医薬品開発過程で検証的側面をもつ臨床試験において、主解析として採用されることはそれほど多くない。本グループでは、主に Cox 回帰に焦点をあて、何らかの強い仮定の下で構築された統計モデルを検証試験における主解析として採用することの妥当性について議論したい。