

【テーマ 2】解析方法の事前設定および感度解析や副次評価項目の結果の解釈について

検証的試験では、事前に定められた仮説を評価するため、臨床試験において使用する統計解析の主要な特徴は、試験開始前に作成された治験実施計画書または統計解析計画書に明記されている。このとき、主要評価項目の主要解析だけでなく、主要評価項目の感度解析、副次評価項目の解析、各評価項目の部分集団解析等についても治験実施計画書または統計解析計画書で事前に規定されることが多い。しかしながら、盲検下レビューにより事前に規定した解析方法が得られたデータに適応することが不適切と考えられる場合、あるいは医薬品に関する有効性や安全性に関して新たに得られたエビデンスに基づき、追加で検討すべき事項がある場合には、試験開始後に解析を変更または追加して評価を行うこともある。

本テーマでは、これらの解析結果について、統計解析計画書への記載内容や解析計画のタイミング等によって、どのような位置付けで解釈されるべきなのか、試験総括報告書や申請資料、添付文書等にどのように反映させるべきなのか、統計家の観点及びレギュレーションの観点から議論したい。