

【テーマ3】非劣性試験について

非劣性試験の計画・実施・解釈を行う際、優越性試験とは異なる難問が数多く存在する。本テーマでは、計画・実施の際に発生する下記の課題に絞り、米国 FDA により 2010 年 3 月に発出された非劣性試験に関するドラフトガイダンス等を念頭に置き、産学官の立場から議論し整理していきたい。

課題1. 主の解析対象集団の考え方

課題2. 非劣性マージンの設定方法

課題3. 分析感度

課題4. 非劣性仮説と優越性仮説共に興味がある場合の **Switching** の可否と仮説の設定方法

課題5. 仮説検定の妥当性