

非劣性マージンの設定

- FDAガイダンスのM1, M2などに基づく教科書的な設定法以外にも現場では考慮すべき点がある
 - 副作用や利便性などの有効性以外のメリットがある場合、マージンを大きくとることも検討可能では
 - 乳癌臨床試験でアンケートした例
 - 恣意の懸念
 - サンプルサイズ・予算
 - 実施可能性に与える影響も大きい
 - そもそもプラセボ対照が不可能な状況

非劣性から優越性へのスイッチング

- PMDAでは、現在のところ許容されていない
- 企業側としてはマーケティングや薬価の新規性加算などのメリットがある
- 数理的には問題はない
 - 閉検定手順により、検定の多重性は調整されている。