

ラウンドテーブル会議
欠測値の処理
デザイン～結果の解釈まで

主解析の選択

- 主解析: MMRM OR ANCOVA-LOCF
- 副解析: ANCOVA-LOCF OR MMRM
- その他
 - cLD(constraint Longitudinal Data analysis)
 - ベースライン値も応答変数に入れる
 - MI, PMM, BOCF, WOCF、Responder Analysis
 - Modified BOCF
 - 中止理由に応じて、BOCFかLOCFを選択

シミュレーションの実施について

- 解析手法の選択のためのシミュレーション
 - 実施されていない、今後も実施しないだろう
 - 過去の事例を踏襲(ANCOVA-LOCF)
 - 欠測仮定が判断できない
 - 個々の試験で行うには時間が足りない
 - 主解析の設定については、領域に応じて検討されて、投稿論文レベルで発表されていく情報に基づきシミュレーションを行っていくのが良い
- 例数設計のためのシミュレーションは実施例あり

感度分析

- 感度分析の定義
 - 仮定が変わったときの、結果の安定性の確認

今後の感度分析

- 主解析:MMRM,
- 感度分析:PMM (理想)、LOCF(現状)
- ハードル
 - 理論の理解、実装の点、感度パラメータ(特に Selection Model)
 - LOCFについては、
 - 保守的な状況であれば良いのでは？
 - 説明の簡単さ(依頼者、当局も)

感度分析として何が必要？

- Mallinckrodt
 - 完全データの分布 : SAPに規定あり/事後で
 - 欠測メカニズム : 今後必要となる方向？
 - Estimand : まだ。。。

感度分析の結果の解釈

- 推定値だけでなく、信頼区間も示すことが有用(P値は載せるべきでない)
 - P値でなく、効果の大きさを考察すべき
- 結果の解釈
 - 得られたデータに基づいて、仮定がより適切と考える状況に対する結果を重要視する(感度分析の中で)