

## サブグループ解析【第103回生物統計学】

### 1 概要

臨床試験は、治療効果を評価するための医学研究です。これらの試験実施には、労力と費用が掛かるので、1つの試験から可能な限りの情報を抽出するために、試験参加者のサブグループ解析が頻繁に行われます。サブグループ解析は、治療効果の不均一性を評価し、将来の研究に有用な情報を提供することができます。しかし、サブグループ解析は、解析上の課題をもたらし、過大評価や誤解を招く結果を招くことがあります。本稿は、2007年に公開された「Statistics in Medicine - Reporting of Subgroup Analyses in Clinical Trials」の内容に基づき、サブグループ解析の実施と報告に関連する課題をまとめます。

### 2 サブグループ解析

本稿では、「Statistics in Medicine - Reporting of Subgroup Analyses in Clinical Trials」の「サブグループ解析」についてまとめます。

#### 2.1 サブグループ解析とは

サブグループ解析とは、ベースライン特性によって定義された試験参加者のサブグループにおいて、特定のエンドポイントに対する治療効果を評価することです。したがって、研究課題は、「治療効果は、ベースライン因子によって異なるのか」と提起されます。サブグループ解析は、ベースライン特性による治療効果の違いを評価すること以外にも、試験結果の結論の一貫性を調査するために行われることがあります。

### 3 サブグループ解析例

解析例は以下の通りです。

・ ベースライン特性による治療効果の違いの評価

●●を摂取したことによる▲▲への影響を、プラセボ対照試験にて評価した。サブグループ解析では、プラセボに対する●●の▲▲への効果が、男女間によって異なるかどうかを更に検証した。

・ 結論の一貫性の調査

●●を摂取したことによる▲▲への影響を、プラセボ対照試験にて評価した結果、主要アウトカムに対する治療効果は認められなかった。この結果の一貫性を評価するために、試験参加者の15個の特性によって定義されたサブグループ解析を実施した。



#### 4 参考文献

- Wang R, Lagakos SW, Ware JH, Hunter DJ, Drazen JM. Statistics in Medicine - Reporting of Subgroup Analyses in Clinical Trials. The New England Journal of Medicine. 2007; 357: 2189-21948. (PMID: [18032770](#))

ヒト臨床試験（ヒト試験）で得られる結果は、様々な誤差を含んでいます。この誤差を小さくすることで介入効果を増大させることができます。オルトメディコは、多分野の専門家を有するため、様々なアプローチにより誤差を最小化する試験運営が可能です。引き続き、皆様にご満足いただけるような高品質なヒト試験を提供させていただきますので、今後ともどうぞ宜しくお願い申し上げます。