

サブグループ解析の報告【第107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す、過大評価や誤解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 報告の仕方

2.1 抄録

サブグループ解析が主要な試験結果に基づいている場合、事前に指定されている場合、および事前に指定されたサブグループ解析の全体像に照らして解釈されている場合にのみ、サブグループの結果を抄録で提示する。

2.2 方法

実施されたサブグループ解析の数を示す。特別に関心のある特定のサブグループ分析を、様々な患者特性間の治療効果の一貫性を評価するために通常行われる複数のサブグループ分析と区別する。報告された各分析について、評価したエンドポイントと治療差の不均一性を評価するために使用した統計的手法を示す。

実施された事後的なサブグループ解析の数を示す。報告された各分析について、評価されたエンドポイントと治療差の異質性を評価するために使用された統計手法を示す。詳細な説明は補足付録を必要とする場合がある。

多重サブグループ解析によるI型エラーへの潜在的影響と、この影響にどのように対処したかを示す。多重性の正式な調整が行われた場合は、それを記述する。正式な調整が行われなかった場合は、問題の大きさを非正式に示す。

2.3 結果

可能であれば、治療効果の異質性の分析を相互作用の検定に基づいて行い、分析した各ベースライン共変量の各水準における効果推定値（信頼区間を含む）と共にそれらを提示する。

2.4 考察

サブグループの差異を過剰に解釈しないようにする。サブグループの差の過度の解釈は避け、その信頼

性を適切に評価し、限界を認識し、他の研究からの裏付けや矛盾するデータを提供する。他の研究からの裏付けや矛盾するデータがある場合は、それを提供する。

3 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。