

アウトカム評価の時期について記述する【第77回生物統計学】

1 概要

臨床試験のデザインや解析は、生物統計家の貢献が不可欠です。統計学的留意事項は原則的にプロトコルに記載しておくことが望ましいとされていますが、統計解析計画（Statistical Analysis Plan; SAP）の記載に関しては ICH E9 や SPIRIT といった標準的なプロトコル作成のガイドラインの間でも異なっている点が見られ、結果として試験ごとに統一されていないケースが多いというのが現状です。本稿は、2017年に公開された「Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials」の内容に基づき、臨床試験の統計関連業務に携わる全ての方に向けて統計解析報告書記述のヒントをまとめます。

2 アウトカム評価の時期

本稿では、「Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials」の「アウトカム評価の時期（Timing of outcome assessments）」についてまとめます。

2.1 記載内容

「Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials」には最終解析の時期について以下のような記述がなされています。

Timing of outcome assessments	15	Time points at which the outcomes are measured including visit “windows”
アウトカム評価の時期	15	来院時期のチャートを含め、アウトカムが測定されるすべての時点

2.2 アウトカムを評価する時期を事前に決定する

ヒト臨床試験は、アウトカムを評価する時期をすべて決定しておく必要があります。プロトコルまたは SAP のどちらかに必ず記載します。その際は、記述が重複しないように気をつけてください。

3 記載例

記載例は以下の通りです。

ヒト臨床試験のスケジュールは表 X に示した。予定の訪問日時と訪問窓口は表 X に定義する。各計算の開始時点は在胎機関に対応した試験参加者の生年月日である。加えて、XX 週、XX 週での訪問における



予定される日程を決定するために加えられる。

4 参考文献

- Gamble C, Krishan A, Stocken D, Lewis S, Juszcak E, Doré C, Williamson PR, Altman DG, Montgomery A, Lim P, Berlin J, Senn S, Day S, Barbachano Y, Loder E. Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials. JAMA. 2017; 318 (23): 2337-43. (PMID: [29260229](#))
- 折笠秀樹, 訳. 臨床試験のための統計解析計画書の内容に関するガイドラインで示された「記載例」の紹介. 薬理と治療. 2018; 46 (4): 641-8.

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。