Special Articles

# 癌臨床試験の中間解析を学ぶ

Understanding the method of interim analysis in cancer clinical trials

**山中 竹春** YAMANAKA Takeharu 前 横浜市立大学医学部臨床統計学 教授

keywords

- 中間解析
- 有効中止
- 無効中止
- Lan-DeMetsの方法
- α消費関数

Summary

近年は，中間解析の結果，早期中止される試験の数も増加してきています。「中間解析の結果，優越性が証明された」といったリリースが出された途端，よりよい治療を求める臨床現場がザワザワしだすことは想像に難くありません。一般に中間解析とは，試験の最終解析の前に行われる有効性または安全性に関する解析のことを指します。中間解析の実施が検討される典型的な状況として，無作為化第Ⅲ相試験，無作為化第Ⅱ相試験，単群第Ⅱ相試験（２段階デザインの場合）などが考えられますが，本稿では無作為化第Ⅲ相試験を念頭において話を進めたいと思います。

SAMPLE



Copyright(c) Medical Review Co.,Ltd.