

審査結果の要旨

報告番号	甲 第 1387 号	氏名	武富 奈菜美
審査担当者	主査	石川 恭治 (印)	
	副主査	大山 哲司 (印)	
	副主査	藤井 良宜 (印)	
主論文題目： REPRESENTING THE RESULTS OF SUBGROUP ANALYSIS IN COMPARATIVE CLINICAL STUDIES BY A GRAPH (比較臨床研究におけるサブグループ解析の結果の視覚化)			

審査結果の要旨 (意見)

臨床研究での治療群比較を行う場合に、バイオマーカーなどの値に基づきサブグループに分けて、治療効果のより有効な患者群群の特徴を探索的に調べることがある。本研究は、臨床研究論文で散見されるそのようなサブグループ解析結果の断片的な情報から、より関心のある特定のサブグループの治療効果を推定するための統計学的手法の開発を目的としている。特に、連続尺度のバイオマーカーによって分割されたサブグループ別のハザード比推定値と標準誤差の情報を基に、バイオマーカー値に対するハザード比の連続的な変化を推定し、可視化することで、治療効果の有効なバイオマーカーの値について新たな知見が得られることが期待される。妥当性の評価など改善の余地はあるものの、本研究は臨床研究におけるサブグループ解析の新たな方法の検討としての意義を有し、博士号に相当すると評価できる。

論文要旨

サブグループ分析は、医学における新しい研究仮説を設定するために有用な情報を提供することを期待して、多くの臨床研究で実施される探索的解析である。しかし、論文などで公表されているサブグループ解析の結果はサブグループの個数が少なく、サブグループが恣意的に選択され、読者が関心を持つサブグループから外れることが一般的であるため、サブグループ分析の利用は限定的であるのが現状である。サブグループ解析に使用されたオリジナルデータが入手可能であれば、関心のあるサブグループにおけるアウトカムを推定することができるが、一般にオリジナルデータを入手するのは困難であるため、推定は公表されている情報に頼らざるを得ない。本研究では、生存時間を主要評価項目とする治療群と対照群の比較臨床研究で実施された、連続尺度のバイオマーカーの値の範囲を分割して構成されたサブグループ解析を想定し、公表されたサブグループ解析の結果に基づき、サブグループごとの結果をグラフで表現する方法を提案する。この方法は、Cox 比例ハザードモデルを仮定することにより、各サブグループにおける知見を得ることができる。さらに、この方法によって、外部の研究者が興味を持つあらゆるサブグループの情報を得ることが可能になる。