

Q：エンドポイントとは何ですか？

A：評価項目のことです。

- がんの臨床研究の代表的な Endpoint には生存率（生存期間）、奏効率などがあります。
- QOL や症状緩和度などが Endpoint として試験が行われる場合もあります。

- エンドポイントの原則
 - 患者の Benefit でなければなりません。
 - 客観的に評価できる項目でなくてはなりません。

- 主要評価項目と副次的評価項目
 - 主要評価項目：研究の仮説証明に直結し、臨床的に意味があること（通常 1 試験に 1 個）
 - 副次的評価項目：評価したい項目が 2 個以上ある時、検定の多重性を考慮したデザインと解析が必要

- 代替えエンドポイント（別項で解説します）