

Q：主要評価項目とは何ですか？

A：Primary endpoint と呼ばれ、臨床研究で明らかにしようとする最も大事な評価項目になります。

- 仮説 (PICO) 「この病態の患者さんに A 治療をすると B 治療に比べて〇〇が□□する」
 - 〇〇に該当する部分が評価項目です。
 - 第 1 相試験では毒性、第 2 相試験では奏功割合、第 3 相試験では全生存期間などが主要評価項目になります。
- 主要評価項目で必要症例数を算定し、仮説を検証します。
- そのため主要評価項目は必ず一つです。
- その他の評価項目は副次的評価項目 (Secondary endpoint) とします。
 - 第 1 相試験では奏功割合、第 2 相試験では無増悪生存期間/毒性、第 3 相試験では無増悪生存期間/毒性などが副次的評価項目になります。
 - Secondary endpoint は複数設定することが出来ます。
 - 主要評価項目で症例数を決定しますので、副次的評価項目の解析では症例数不足になる場合があります。