

JACCRO 臨床研究 Q&A



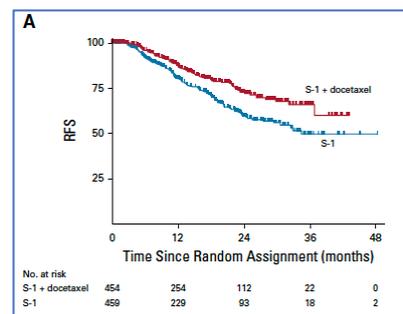
Q：中間解析とは何ですか？

A：被験者の利益を守るために早期に試験を中止すべきか判断します。

- 中間解析は主に第3相試験で**予め計画して**行います。予め計画せずに試験の途中で解析することは**多重解析**となり行なってはなりません。
 - 予めイベント数を決めておき、○○イベントで第1回目の中間解析、○○イベントで第2回目の中間解析を行うなどします。
- 独立した**効果安全性委員会**が判定し、「**試験継続**」か「**試験中止**」が判断され、試験中止には「**有効中止**」と「**無効中止**」があります。
- 「**試験継続**」の場合には試験を継続して良いことだけが研究者に伝えられ、中間解析結果の詳細は知らされません。
- 有効中止は試験の途中で新治療の有効性が明らかになり、試験を継続すると対照群の被験者に不利になり倫理的に問題が生じることで中止勧告が行われます。
- 無効中止は試験の途中で試験を継続しても新治療の有効性を示す可能性が無い場合に行われます。
- 中間解析時の有意水準（P値）は5%より厳しく設定します。
 - 第1回目、第2回目など複数回の中間解析を行う場合は名目有意水準を決めておきます。
 - 最もよく用いられているのは Lan-Demets α -spending function で、第1回目、第2回目で消費した α と最終解析までの累積された α が5%に収まるように設計します。
 - 実際の設定は統計家の先生に依頼します。

● **有効中止の例：JACCRO GC-07 START-2 trial**

Stage III 術後補助化学療法で S-1 単剤と S-1/DTX を比較
2 回目の中間解析で (HR, 0.639, 99%CI, 0.400 to 0.980,
P<0.001) S-1/DTX : 3y-RFS 66%、S-1 alone : 3y-RFS 50%で有効中止



● **無効中止の例：JCOG 1104 OPAS-1**

Stage II 術後補助化学療法で S-1 12 ヶ月投与と 6 ヶ月投与の非劣性を検証
1 回目の中間解析で S-1 12 ヶ月投与の HR 1.37 で非劣性の検証は不可能と判断
無効中止

