

エンドポイントの決め方

Endpoint とは主要評価項目のことです。仮説「胃癌 pStage III の術後化学療法で S-1/docetaxel は S-1 単独と比較して生存率が高い」の場合には endpoint は生存率（全生存期間）になります。この仮説を検証するためにどの位の症例数を集めれば良いかは主要評価項目で算定しますので、endpoint を決めておく必要があります。

Endpoint となるのは生存期間だけではありません。第 II 相試験の endpoint は奏効率、非劣性試験では有害事象、経済性や QOL など「被験者の利益を測れる指標」は endpoint に設定することができます。

がんの第 III 相試験の endpoint は患者の benefit を直接反映する生命延長効果になります。無再発生存期間、無増悪生存期間、6 か月時点の生存率などを endpoint にすることがあります。全生存期間を endpoint にすると必要症例数が多くなり、研究の実施可能性が低くなる場合には surrogate endpoint として用いられます。