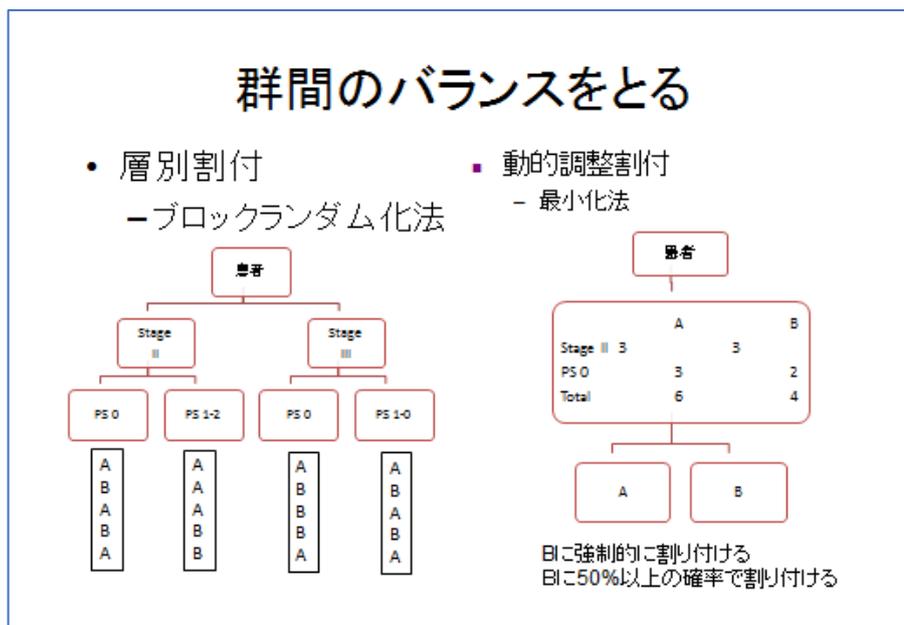


## 第3相試験：RCTにおける割り付け法

- RCTで、両群での症例の偏り（バラツキ）を最小限に抑えるために、予後に大きな影響のある因子を予め決めておき、割り付けを行う事を「層別割付」と呼びます。例えば Stage II, III を対象とする場合、一方の群に予後の良い Stage II が集中してしまうと、その群の成績が治療のいかに関わらず良好になってしまいます。
- JACCRO で施行した3つの胃癌 RCT で行われた層別化因子は以下の通りです。
  - JACCRO GC-03：進行再発胃癌に対する S-1/docetaxel vs. S-1 alone
    - ◇ 施設
    - ◇ 計測可能病変の有無
  - JACCRO GC-05：進行再発胃癌で一次治療 S-1 に耐性となった症例に対する S-1 継続 + CPT-11 併用 vs. CPT-11 単剤
    - ◇ PS 0 or 1
    - ◇ 一次治療が S-1 単独か S-1 doublet か
    - ◇ 一次治療で PR, CR or SD, PD
  - JACCRO GC-07：pStage III 治癒切除後の補助化学療法 S-1/docetaxel vs. S-1 alone
    - ◇ pStage IIIA, IIIB, IIIC
    - ◇ 組織型 differentiated or undifferentiated
    - ◇ 施設



- 層別化因子は過去の成績から明らかに予後に影響する因子（stage、組織型など）あるいは過去の成績で予後に影響があるか未だに不明な因子を選びます。
- 層別化因子は可能な限り少なく設定します。多すぎる層別化は RCT の意味を持ちません。
  
- 比較的少数例での RCT では強制的に偏りを少なくする「動的調整割付（最小化法）」が行われます。層別した因子のバランスが取れていない場合には、ランダムではなくバランスを重視して割付を行います。