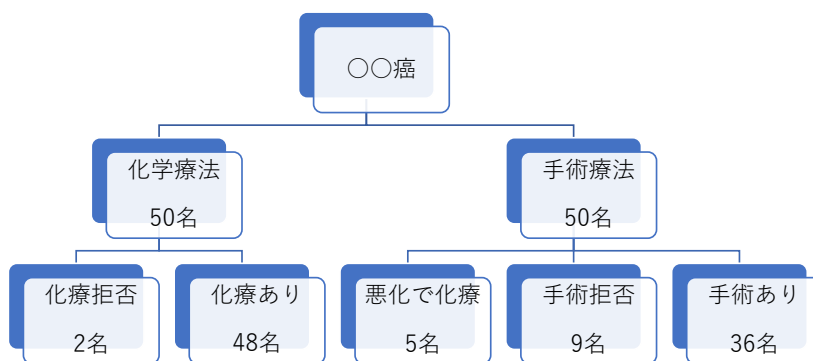


## Intent-to Treat Analysis と Per-protocol Analysis

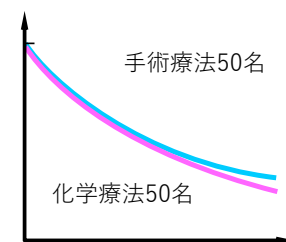
- Intent-to-Treat (ITT)解析：第3相試験を行う時に、どのような事情があろうとも割り付けられた群で解析を行うこと。研究計画書通りに治療が行われなかったとしても解析対象に入れる（＝割り付けられた治療の効果）。実際に治療が認可された場合に期待できる効果のシミュレーション。一般的に ITT 解析が行われる。
- Per-protocol set (PPS)解析：第3相試験を行う時に、研究計画書（プロトコル）通りに治療が行われた症例のみで解析する。治療（薬剤）が適正に行われた場合に期待できる効果を表す。
- 大腸癌肝転移の患者を対象に「化学療法群」と「肝切除群」に群別した。ITT 解析では有意差が得られなかった。様々な理由で割り付けされた治療が出来なかった症例を除外し、実際に行われた PPS 解析を行うと「肝切除群」の方が良好な生存曲線を示した。
- ITT 解析が基本であるが、患者さんの benefit や実際の効果を推定するには PPS 解析も用いる。

## Intension-to-treat解析とPer-protocol解析



実際に割り付けられた治療を行っていない被験者のデータは、どうすべきか？

割り付けられた治療群のまま解析すると？



実際に行われた治療に応じてグループに分けると？

