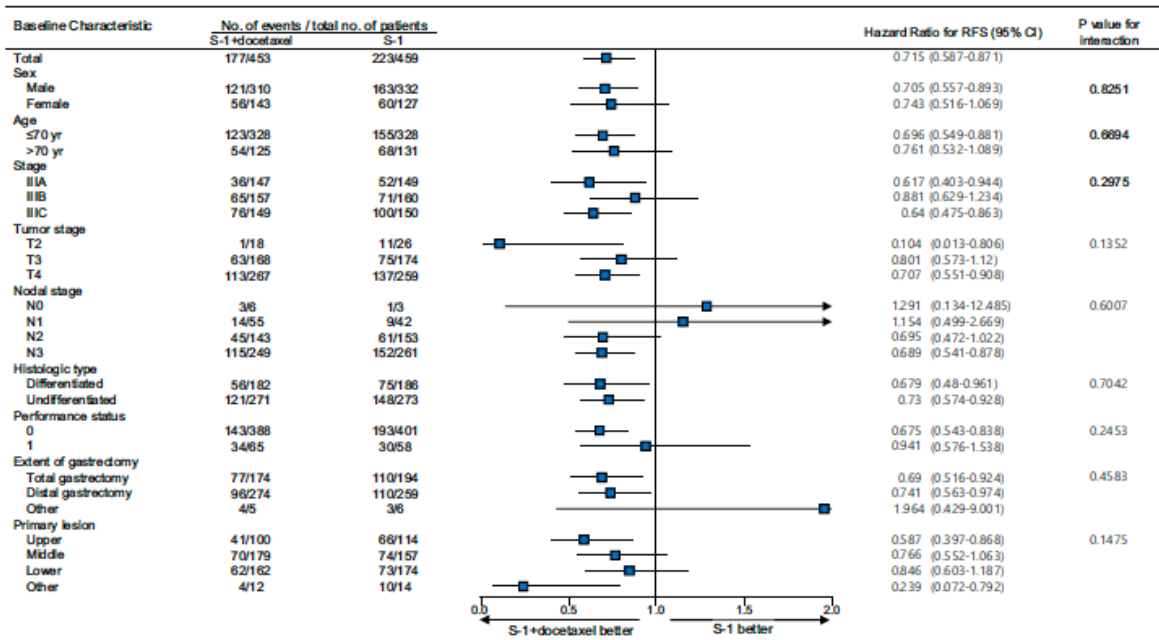


層別解析とサブグループ解析

- 層別解析とは予め定められた層別因子毎に生存解析を行う事です。
 - 層別因子とは割り付け時に予後に影響があると予測される因子です。
 - JACCRO GC-07 (START-2)では層別因子として pStage IIIA/ IIIB,/IIIC、分化型/未分化型ならびに施設を層別因子としました。層別せずに S-1/docetaxel 群に予後不良の pStage IIIC が多く含まれると正しい評価が出来なくなります。
 - 予め層別された因子での個々の解析結果は尊重されます。
 - 層別化されている群同士を併せて解析することも可能です。

- サブグループ解析とは因子のグループ毎に生存解析を行う事です。因子毎に治療効果が異なるかを検討します。
 - サブグループ解析をグラフ化したものを Forest plot と言います。
 - 次ページに START-2 のフォレストプロットの図を示します。
 - ◇ サブグループで解析したのは性別、年齢、pStage、T、N、組織型、PS、術式、占拠部位などでした。
 - ◇ それぞれの因子におけるハザード比と「交互作用に関する P 値」が付けられています。全体での評価とは別に参考値として捉えて下さい。
 - 交互作用とは「2つの因子の組み合わせによって生じる相乗効果（あるいは拮抗効果）」と定義されます。
 - START-2 の Forest plot で男女差では HR はほぼ一緒に「交互作用なし」、逆に Stage では IIIA、IIIC と IIIB の間で HR が異なるので「交互作用あり」、同様に Primary lesion でも「交互作用あり」と理解します。
 - 交互作用がありそうなものが群間で偏っていると「交絡バイアス」になります。
 - 交互作用に対する p 値は検出力が低いので p=0.2 を基準にしています。そうすると Stage、T-category、PS、primary lesion に相互作用があるように見えます。

A



B

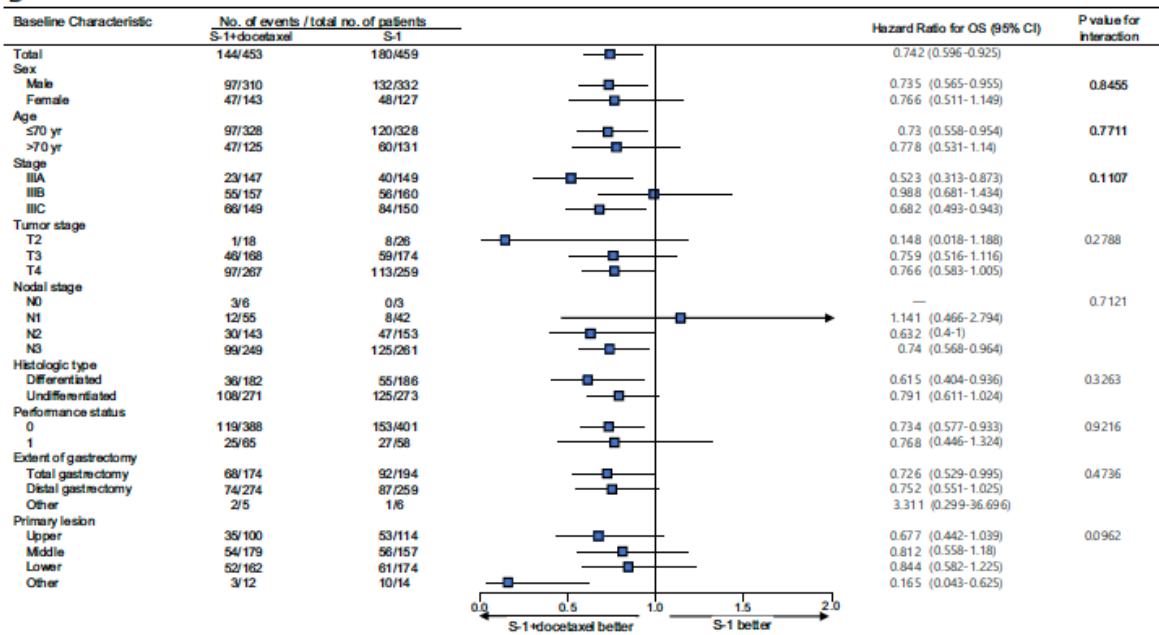


Fig. 4 **A** Forest plot of relapse-free survival (RFS). Subgroup analyses of RFS were performed using patient baseline characteristics. **B** Forest plot of overall survival (OS). Subgroup analyses of OS were performed using patient baseline characteristics