

## ランダム P-II 試験

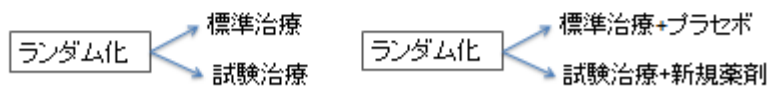
- 標準治療と比較する候補が複数あった場合などに、第 III 相の優先順序をつけるために行われる臨床試験。
- ランダム化第 II 相試験を終了したら、第 III 相試験を行うことが前提になります。
- デザインとしては、Selection design と Screening design があります。
- P-II 試験なので endpoint は奏効率になります。

### ランダム化第II相試験

- 複数の治療候補に優先順位をつける
- 第 III 相前に効果の手応えを見ておきたい
- 選択された治療法を第 III 相で評価することが前提
- デザイン
  - Selection design: 複数の治療候補から有望そうなものを選択



- Screening design:  $\alpha$ ,  $\beta$ エラーを大きめにして手応えを確認



- JACCRO CC-13 は Random P-II study、JACCRO GC-05 は Random P-II/III study でした。
- CC-13 study の場合、得られた結果から P-III 試験を行うとすると、endpoint は生存期間となり膨大な症例数が必要となります。