



Japan Clinical Oncology Group

Japan Clinical Oncology Group (JCOG: 日本臨床腫瘍研究グループ)

国立がん研究センター研究開発費

26-A-4 「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1216-A

「PFS と OS を同時検証する被験者数算定法の適用事例を JCOG9802 のデータから検討するための研究」の計画書 ver1.3

研究代表者: 柴田大朗 (国立がん研究センター 研究支援センター)
〒104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1 番 1 号

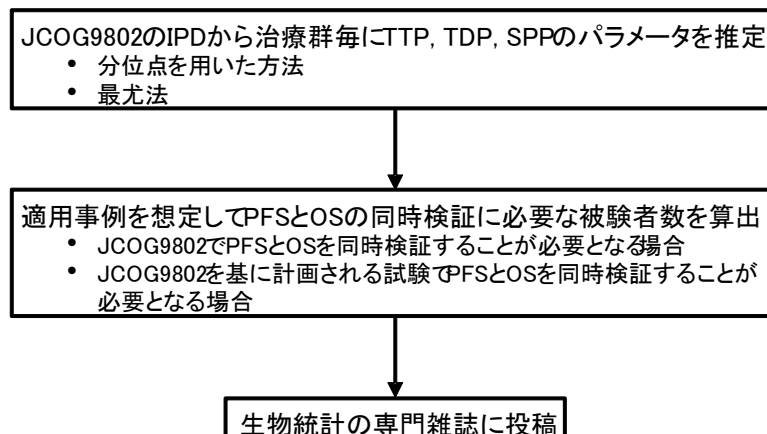
研究事務局: 野村尚吾 (国立がん研究センター 研究支援センター)
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

2012 年 11 月 21 日
2013 年 2 月 13 日
2013 年 4 月 22 日
2013 年 5 月 29 日
2013 年 10 月 9 日
2016 年 10 月 6 日

JCOG プロトコール審査委員会提出
JCOG プロトコール審査委員会承認
国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認
ver1.1 JCOG 効果安全性評価委員会承認 5 月 29 日発効
ver1.2 JCOG 効果安全性評価委員会承認 10 月 9 日発効
ver1.3 JCOG 効果安全性評価委員会承認 10 月 6 日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

PFSとOSを同時検証するための被験者数算定法の適用事例として用いるために、JCOG9802のIndividual patient data(IPD)から指数分布のパラメータを推定すること。

【ver1.2 追記】

また、IPD から繰り返し抽出して作り出したデータセットを作成し、提案法により算定された被験者数が統計学的に適切な精度を有するか(算定された被験者数が名義検出力(例えば 90%)を保持するか否か)を確認する。

当初、「算定された被験者数が名義検出力を保持するか否か」は、本研究で推定したパラメータをもとに発生した乱数から作り出した擬似的なデータセットを用いて確認するよう計画していた。しかし、名義検出力が保持されるか否かは、乱数から作り出した擬似的なデータセットを用いるよりも現実的で説得力のあるJCOG9802のIPDから繰り返し標本抽出して作り出したデータセットを用いることでも確認できる。したがって、この「算定された被験者数が名義検出力を保持するか否か」の確認にもJCOG9802のIPDを利用することとした。

0.3. 方法

JCOG9802のIPDを用いて、以下の2通りの方法によって、治療群ごとにパラメータを推定する。

- 1) 分位点を用いた方法
- 2) 最尤法

生物統計領域の学術雑誌にて論文として以下の検討結果を報告する。

- 被験者数算定手順の詳細
- 算定された被験者数に基づきJCOG9802のIPDから繰り返し標本抽出(re-sampling)して作成したデータセットを用いた数値実験の結果、検出力が名義水準(例えば 90%)に保持されること

0.4. 研究期間

研究期間: 2013年4月~2019年3月、プロトコール承認後6年