

生存時間をエンドポイントとするクラスターランダム化試験における例数設計

国立国際医療研究センター 稲葉 洋介, 田中 紀子

概要

クラスターランダム化試験は臨床試験に於けるデザインの一つで、割付をクラスター（施設・地域等）単位で行う試験である。種々の理由で症例単位での割付が行えない場合や、クラスター単位での介入効果に興味がある場合に有効であり、近年需要が高まっている。一方で、クラスターの級内相関（Intraclass Correlation Coefficient : ICC）が検出力に影響するが、試験デザインの時点で正確に見積もることは困難な場合が多く、例数設計を難しくしている。本発表では特にエンドポイントを生存時間とするクラスターランダム化試験について例数設計の方法を議論し、各手法の比較検討結果を発表する。

参考文献

- [1] MURRAY, David M.; VARNELL, Sherri P.; BLITSTEIN, Jonathan L. Design and analysis of group-randomized trials: a review of recent methodological developments. American journal of public health, 2004, 94.3: 423-432.
- [2] RIDOUT, Martin S.; DEMETRIO, Clarice GB; FIRTH, David. Estimating intraclass correlation for binary data. Biometrics, 1999, 55.1: 137-148.
- [3] XIE, Tailiang; WAKSMAN, Joel. Design and sample size estimation in clinical trials with clustered survival times as the primary endpoint. Statistics in medicine, 2003, 22.18: 2835-2846.
- [4] RUTTERFORD, Clare; COPAS, Andrew; ELDRIDGE, Sandra. Methods for sample size determination in cluster randomized trials. International journal of epidemiology, 2015, 44.3: 1051-1067.
- [5] TURNER, Rebecca M.; THOMPSON, Simon G.; SPIEGELHALTER, David J. Prior distributions for the intraclass correlation coefficient, based on multiple previous estimates, and their application in cluster randomized trials. Clinical Trials, 2005, 2.2: 108-118.
- [6] FENG, Ziding; GRIZZLE, James E. Correlated binomial variates: properties of estimator of intraclass correlation and its effect on sample size calculation. Statistics in Medicine, 1992, 11.12: 1607-1614.