

# **$S:T$ 繰り返し測定デザインを用いた階層クラスター無作為化比較試験の 検出力及びサンプルサイズ**

科研製薬株式会社 高山 慎一  
医学統計学研究センター 丹後 俊郎

一般に、医薬品の効果を調べるような臨床試験では、介入を行う単位が患者個人であるため、患者個人に割付けを行うことが多い。しかし、患者個人に割り付けることが不可能あるいは不適切な場合があり、割付けが地域単位や施設単位など、クラスター単位で行われることがある。このような試験をクラスター無作為化比較試験と呼ぶ。クラスター無作為化比較試験から得られるデータは階層構造も持つことがあり、Heo ら (2008) は 3 階層 (第 3 階層: 割付けの単位である医療機関, 第 2 階層: 第 3 階層の医療機関に所属する医療従事者, 第 1 階層: 第 2 階層の医療従事者から介入行為を受ける患者) の ANCOVA モデルに基づいたサンプルサイズの計算方法を提案している。

Tango (2016) は、定常性が仮定できるベースライン期間に  $S$  回、定常性が仮定できる治療効果の評価期間に  $T$  回の繰り返し測定を行い、それぞれのデータを繰り返しデータとして混合効果モデルに適応させる  $S:T$  デザインを提案している。

我々は、Heo らの階層型クラスター無作為化比較試験モデルに、 $S:T$  繰り返し測定デザインの枠組みを導入したモデルを構築し、検出力およびサンプルサイズを求める式を誘導した。

本発表では、シミュレーションデータを用いて、誘導した検出力及びサンプルサイズの式の妥当性を検証した結果を報告する。また、 $S:T$  繰り返し測定デザインを用いることで、ベースライン時点 1 回-評価時点 1 回の  $1:1$  デザインと比較して、サンプルサイズの低減が図れる可能性についても考察する。

## 参考文献

Heo M, Leon AC. (2008): Statistical power and sample size requirements for three level hierarchical cluster randomized trials. *Biometrics*; 64: 1256-1262.

Tango T. (2016): On the repeated measures designs and sample sizes for randomized controlled trials. *Biostatistics*; 17: 334-349.