

複数の評価者による対応のあるクラスターデータの割合の差の非劣性検定のための標本サイズの推定

富士フイルム R I ファーマ株式会社 佐伯 浩之

疾患の有無を診断する二つの診断法を同一の被験者に対して実施し比較する際、評価対象である病変が被験者内に複数存在する場合は（骨転移巣、冠動脈狭窄部位等）、対応のある割合の差には二つの診断法の間での相関のみならず、被験者内の病変間にも相関が存在する。このようなクラスターデータを対象として、Nam and Kwon [1] 及び Nam [2] は対応のある割合の差の非劣性検定と標本サイズの推定式を提案している。

一方、画像診断法の有効性を評価するための臨床試験では、臨床試験の実施施設から独立した複数の評価者によって画像が評価されることが多い。このような、複数の評価者により評価された結果を合議によって単一の評価者の結果のように取扱うことは可能であるが、このような取扱いはバイアス発生の要因となることから検証的な試験での利用は推奨されない。この課題に対して、Saeki, Tango and Wang [3] は複数の評価者により評価されたクラスターデータを対象とした対応のある割合の差の非劣性検定を提案している。そこで本発表では、本非劣性検定に基づいて誘導した標本サイズの推定式を提案する。また、提案する推定式から算出された標本サイズの妥当性について、シミュレーション研究による確認結果を報告する。

参考文献

- [1] Nam J. M., Kwon D. Non-inferiority tests for clustered matched-pair data. *Statistics in Medicine* 2009; **28**:1668–1679.
- [2] Nam J. M. Power and sample size requirements for non-inferiority in studies comparing two matched proportions where the events are correlated. *Computational statistics & data analysis* 2011; **55**:2880–2887.
- [3] Saeki H., Tango T., Wang J. Statistical Inference for Non-inferiority of Difference in Proportions of Clustered Matched-pair Data from Multiple Raters. *Journal of Biopharmaceutical Statistics* 2017; **27**:70–83