

がん種間の治療効果の異質性を考慮したクラスタリングに基づくバスケット試験デザイン

東京大学大学院 学際情報学府 佐立 峻

東京大学大学院 医学系研究科 平川 晃弘

1. はじめに

バスケット試験では特定の遺伝子異常をもつ患者をがん種に関係なく登録し、薬剤有効性をがん種横断的に評価する。がん種横断的有効性評価の方法として、がん種間の有効性の異質性を考慮できる階層ベイズモデルが利用できるが(Thall et al., 2003), 情報借用の程度を規定する事前分布の設定が課題である。本研究では臨床試験中、獲得したデータから薬剤有効性の異質性を評価する効率的なバスケット試験デザインを提案する。シミュレーション実験に基づく症例数決定法も併せて提案する。

2. 研究方法

がん種間の有効性の異質性は、がん種の奏効割合の事後分布を用いた Jensen-Shannon 情報量に対する階層クラスタリングにより評価する。クラスターに含まれるがん種が2つ以上のときは階層ベイズモデルを適応し、1つのときはがん種ごとにベイズ流の評価を行う。シミュレーションに基づく症例数の決定方法と提案法の動作特性については、当日報告する。

参考文献

Thall PF, et al. (2003). Hierarchical Bayesian approaches to phase II trials in diseases with multiple subtypes. *Statistics in Medicine*;22: 763-780.

Cunanan KM, et al. (2017). An Efficient Basket Trial Design. *Statistics in Medicine*;36(10):1568-11579.