

抄読会

Stepped Wedge Cluster Randomized Trial の

検出力計算とサンプルサイズ設計の基礎

博士課程2年 小山田隼佑

概要

Stepped Wedge Cluster Randomized Trial(Stepped Wedge CRT)は、クラスター(地域や施設などの一つのまとまり)レベルで介入時期をランダム化し、順番に観察期から介入期に移行(介入の導入時期をずらして順次適用)する試験デザインである¹⁾。研究期間が著しく増大する可能性が高い点、バイアスが入り込む余地が多い点などの短所があるものの、最終的に全てのクラスターに介入が導入されることからステークホルダーに受け入れられやすい点、介入開始の準備が複雑な際に経済性や効率性に優れている点などが注目され、近年、特に医療サービス供給システムやワクチンなどの領域において、本試験デザインを利用した研究が急増している²⁾。

Stepped Wedge CRT の統計的方法論は、ここ数年で目覚ましい発展を遂げている。その多くが出発点として引用している文献³⁾では、Cross-sectional data(測定時期ごとに、クラスター内の対象者が全て入れ替わる)を想定し、連続量を response とした混合効果モデル(固定効果: 時期、変量効果: クラスター)に基づき、治療効果の分散の推定量を算出し、検出力の計算に導入している。また、この治療効果の分散の推定量を利用し、総 step 数・ベースライン時点の測定回数・各 step 後の測定回数の概念を新たに導入した上で、Stepped Wedge CRT の Design effect を導出、サンプルサイズ設計の枠組みを提供している文献⁴⁾も頻用されている。

本発表では、Stepped Wedge CRT の検出力計算の方法やサンプルサイズ設計の枠組みが、どのような過程を経て導出されるのか、順を追って解説する。

参考文献

- 1) Hemming K, Haines TP, et al. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ*, 2015.
- 2) Hoop ED, Tweel I, et al. The need to balance merits and limitations from different disciplines when considering the stepped wedge cluster randomized trial design. *BMC Med Res Methodol*, 2015.
- 3) Hussey MA, Hughes JP. Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. *Contemp Clin Trials*, 2007.
- 4) Woertmana W, Hoop E, et al. Stepped wedge designs could reduce the required sample size in cluster randomized trials. *JCE*, 2013.