

抄読会

recurrent time-to-event アウトカムを用いた

stepped wedge cluster randomized trial のデザインと解析に関する研究

博士課程3年 小山田隼佑

概要

stepped wedge cluster randomized trial (SWT)は、クラスター(地域や施設などの一つのまとまり)レベルで介入開始時期をランダム化し、順番に対照条件から介入条件に切り替える(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⁾。SWT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が、time-to-event analysisに関する方法論は未だ不明な点が多い²⁾。特に recurrent event (再発事象; 同じ個人において、経時的に繰り返し発生する同一の事象)³⁾の time-to-event アウトカムとしての評価については、報告者の知る限り、方法論の研究や実データへの適用に関する報告は現状存在しない。また、緩和ケア介入などで見られる複雑な介入 (Complex Intervention)⁴⁾を SWT で評価する際、介入が一定以上の効果を発揮するまでに時間を要する可能性(介入効果の遅延)があり、その対処法として、対照条件と介入条件の間に移行期(介入をクラスターに完全に埋め込むための時期)を設けることが挙げられる⁵⁾。特に Open cohort (対照条件・介入条件の両方にまたがって観察される対象者だけでなく、対照条件のみ、介入条件のみの対象者も存在)な SWT において移行期を導入し、recurrent time-to-event アウトカムを評価する状況では、対象者の多くが対照条件/移行期/介入条件のうち、2 つ以上の phase をまたいで観察されるが、その場合の評価方法について論じている研究は、報告者の知る限り存在しない。

本発表では、SWT の実データに既存の recurrent time-to-event analysis の手法を応用する場合の思考フレームワークの整理や、移行期を導入した場合のモンテカルロ・シミュレーションおよび実データによる評価について、現在の進捗と今後の予定について報告を行う。

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) Zhan Z, de Bock GH, et al. Statistical methods for unidirectional switch designs : Past, present, and future. *Stat Methods Med Res*, 2018.
- 3) Cook RJ and Lawless JF. *The Statistical Analysis of Recurrent Events*, 1st ed. New York, NY: Springer, 2007.
- 4) Farquhar M, Preston N, et al. Mixed methods research in the development and evaluation of complex interventions in palliative and end-of-life care : report on the MORECare consensus exercise. *J Palliat Med*, 2013.
- 5) Hemming K and Taljaard M. Reflection on modern methods: when is a stepped-wedge cluster randomized trial a good study design choice? *IJE*, 2020.