

眼科領域の臨床試験における試験デザイン

東北大学大学院 医学系研究科 公衆衛生学専攻
医学統計学分野 修士課程 1 年 栗原愛佳

眼科領域の臨床試験では、疾患や試験段階に応じて対象とする目の数が異なり、片眼または両眼を対象とする場合がある。各被験者の 1 つの眼のみを対象とする場合は片眼デザインといい、現在では半分以上の眼科の臨床試験で使用されていることが知られている。両眼性の疾患では両眼を対象としたデザインが使用できる可能性があるものの、一定数の被験者が症状の進行度によって対象とならないため、片眼デザインを利用している場合がある。しかし、両眼を研究対象とする被験者がいる場合に片眼デザインを使用すると、利用可能な情報のロスが生じるという問題点がある。混合デザインは、片眼を対象とした被験者と両眼を対象とした被験者を組み合わせることができるため、この問題点を解消することができると考えられる。混合デザインは利用可能な情報が増加するため、一部の被験者が両眼を対象にするため片眼のみを対象とする場合と比べてサンプルサイズを減らすことができると考えられる。したがって集める被験者数を減少させ、試験開始までの時間やコストの削減につながると想定できる。しかし、混合デザインの特性は明らかになっておらず、実際に利用されていることは少ない。

今回は実際に混合デザインを使用した研究と、混合デザインについて言及された最新の論文を紹介した。また今後の展望について共有した。