

ベイズ流バスケット試験デザイン

① 共同研究・産学連携への意気込み



教授
手良向 聡

分子標的薬等の効率的な臨床開発に貢献します。

② 想定される連携先・移転先

分子標的薬を開発している企業・研究機関と協同し、効率的な試験デザインを提案します。

キーワード

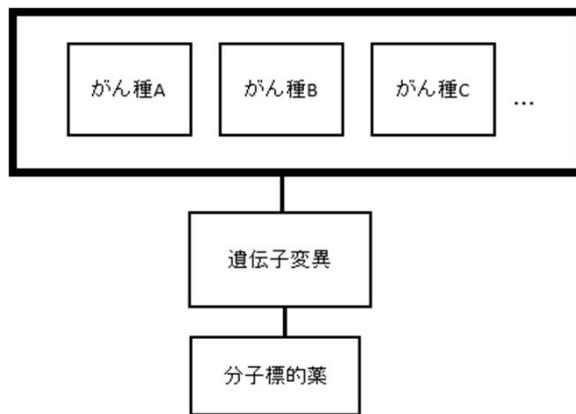
バスケット試験、ベイズ流統計学、分子標的薬

研究内容

バスケット試験とは、複数の疾患や複数の疾患サブタイプに対して単一の分子標的治療を評価する試験です。バスケット試験においては、各がん種集団における標本サイズが小さいために、治療効果（例えば、腫瘍縮小効果）を見出す検出力が不足してしまうことがよくあります。そこで、検出力を改善するために各がん種間の効果の相関を利用したデザインを提案しました。

具体的には、対象とするがん種の効果に関する事後分布と他のがん種の効果に関する事後分布の類似度から情報を借用する量を決め、それらの情報を結合することにより、対象とするがん種の効果に関する事後分布の更新を行い、中間モニタリングにおいて試験中止・継続の判断を行います。シミュレーション実験により、他のデザインと比べ検出力や期待標本サイズにおいて優れているケースが多いことを確認しました。本デザインは方法が単純で拡張性も高く、ソフトウェア実装も容易であることから、今後広く適用されることが期待できます。

(文献) Fujikawa K, Teramukai S, Yokota I, Daimon T. A Bayesian basket trial design that borrows information across strata based on the similarity between the posterior distributions of the response probability. *Biometrical Journal* 2020;62:330-338.



バスケット試験の模式図