

作成番号:0188

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

号数:2024-188

内容:がん患者の臨床試験参加が全生存期間(OS)の延長と関連するか？

出典:Survival Benefit Associated With Participation in Clinical Trials of Anticancer Drugs: A Systematic Review and Meta-analysis.

JAMA. 2024 May 20; pii: e246281. doi: 10.1001/jama.2024.6281.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38767595/>

がん患者が臨床試験に参加することが、試験に参加せず通常の治療を受けた場合と比較して全生存期間(OS)の延長と関連するか、カナダ・マギル大学の研究者らは、システマティック・レビューとメタ解析を行い、JAMA 誌オンライン版 2024 年 5 月 20 日号に報告した。

PubMed および Embase を用い、2000 年 1 月 1 日～2022 年 8 月 31 日に発表された英語の論文を検索し、適格基準はハザード比(HR)を用いて試験参加群と通常治療群の OS を比較していること、治療には薬剤/生物学的製剤が含まれることであった。主要アウトカムは、試験参加群と通常治療群の OS の HR で、メタ解析を実施した。174 件の論文について適格性を評価した結果、39 件の研究(計 85 件の比較)がメタ解析に含まれた。メタ解析の結果、試験参加群と通常治療群の OS の HR は 0.76(95%信頼区間[CI]:0.69～0.82)であり、試験参加群で OS が有意に改善した。一方、試験参加群と通常治療群を適格基準に一致させた研究のみをプールすると、試験参加群の OS に対するベネフィットは減少(HR:0.85、95%CI:0.75～0.97)、質の高い研究のみをプールした場合、試験参加群で OS の改善は認められなかった(0.91、0.80～1.05)。

以上から、試験参加群における OS の改善が示唆されたが、バイアスや交絡因子を考慮した研究に限定すると OS に対するベネフィットは認められなかった。

Figure 2. Pooled Overall Survival by Quality Adjustment Scores

