

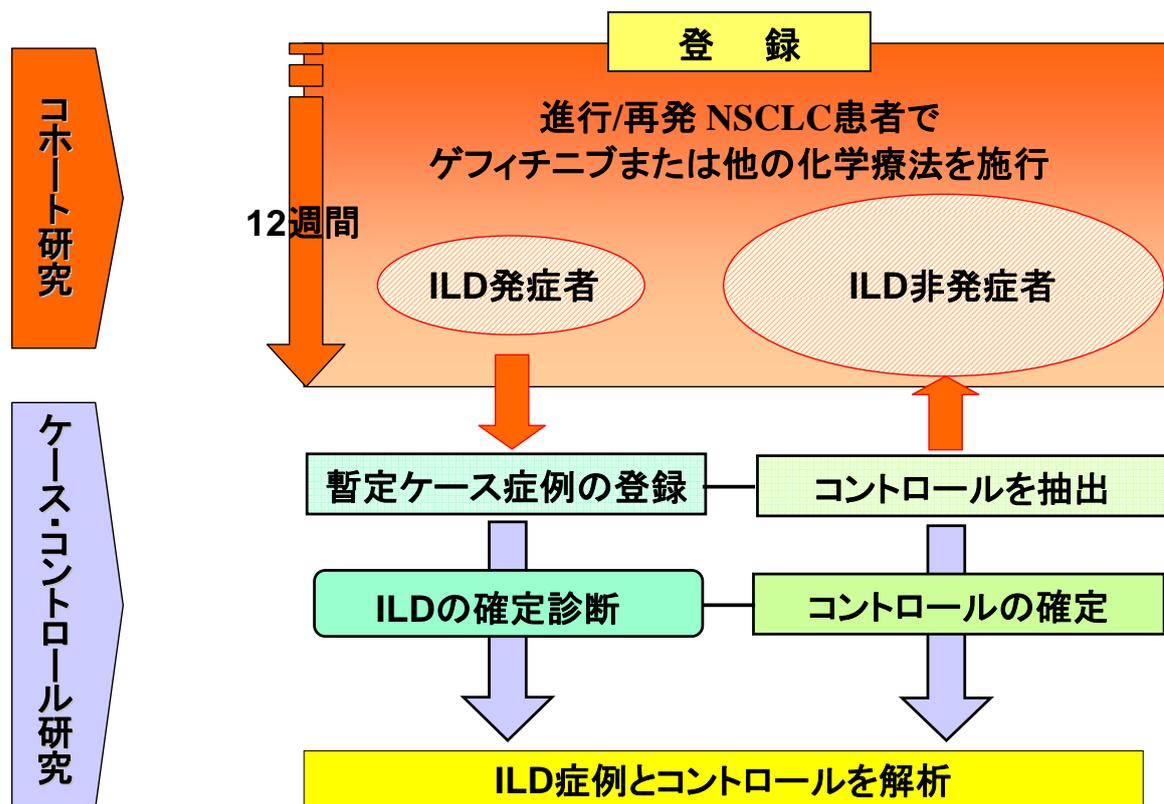
非小細胞肺癌患者における ゲフィチニブ投与及び非投与での 急性肺障害・間質性肺炎の相対リスク 及び危険因子を検討するための コホート内ケースコントロールスタディ

研究目的

進行/再発NSCLC患者における

1. ゲフィチニブ投与によるILD発症の、他の化学療法に対する相対リスクの推定
2. ILD発症の危険因子の検討
3. ILDの発症率の推定

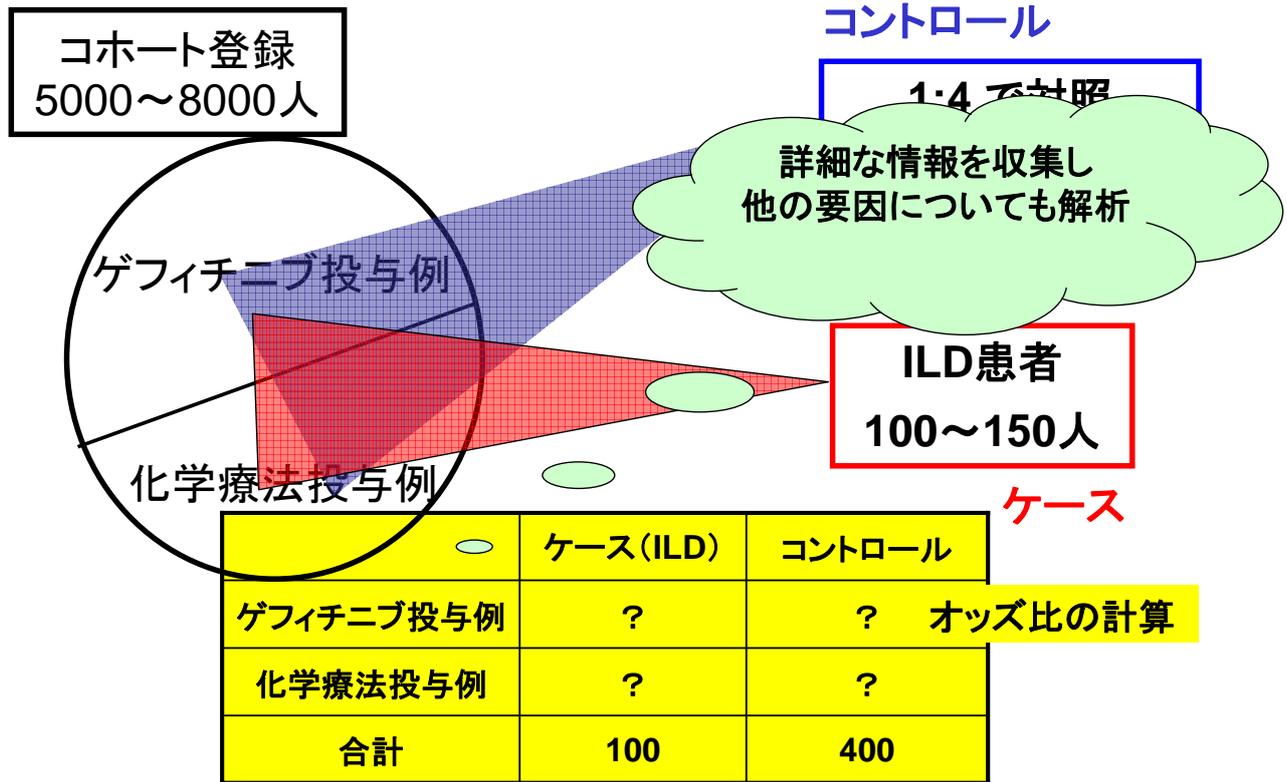
試験デザイン



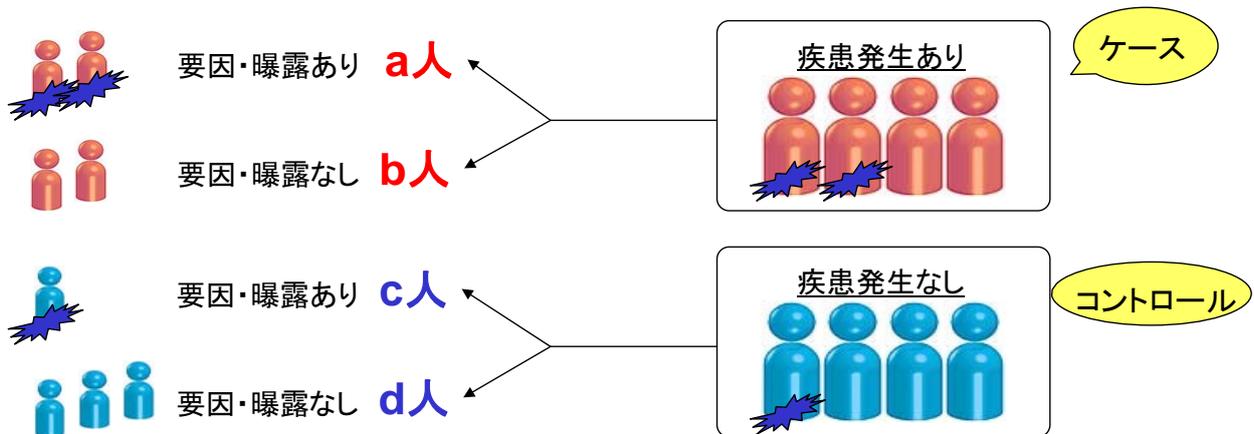
本研究のデザインのポイント

1. コホート内ケースコントロールスタディ(Nested case-control study)を用いる
2. ゲフィチニブ投与の非無作為化により生じる「選択の偏り(selection bias)」の解決
3. 交絡の調整
4. 交互作用の検討
5. コホート集団のILD発症率の計算
6. RCTに比べ、倫理上の問題が小さい

コホート内ケースコントロールスタディ



オッズ比について

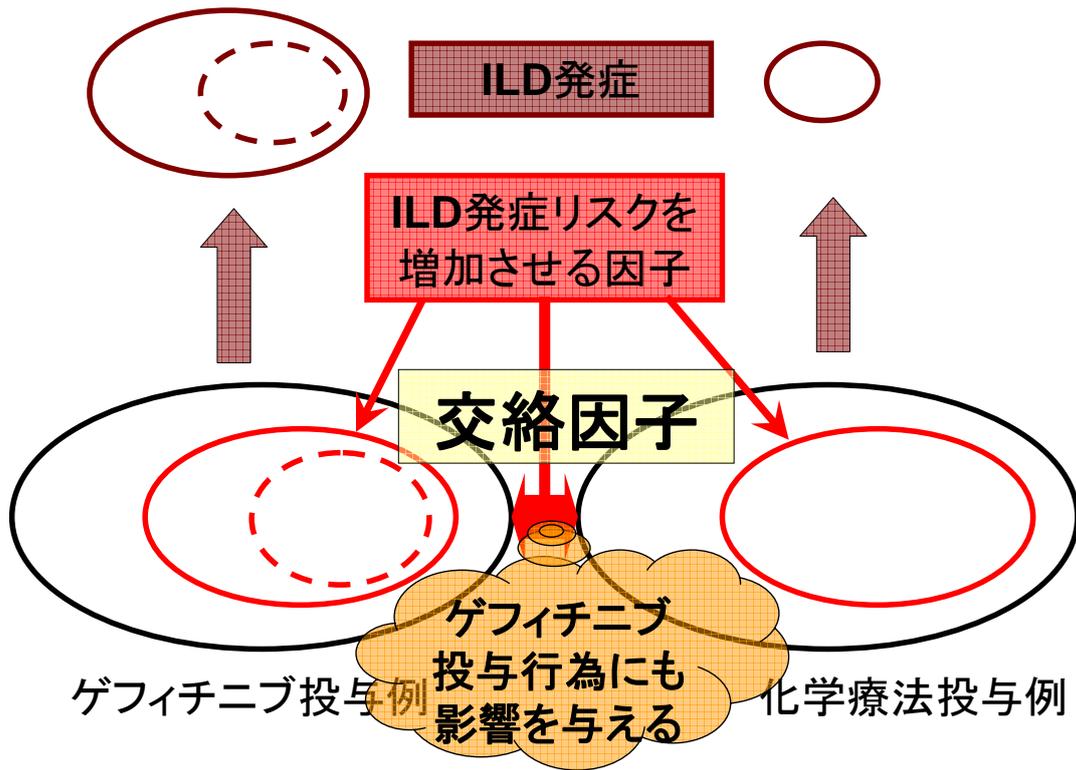


疾患発生あり群の曝露オッズ = a / b <オッズ比>

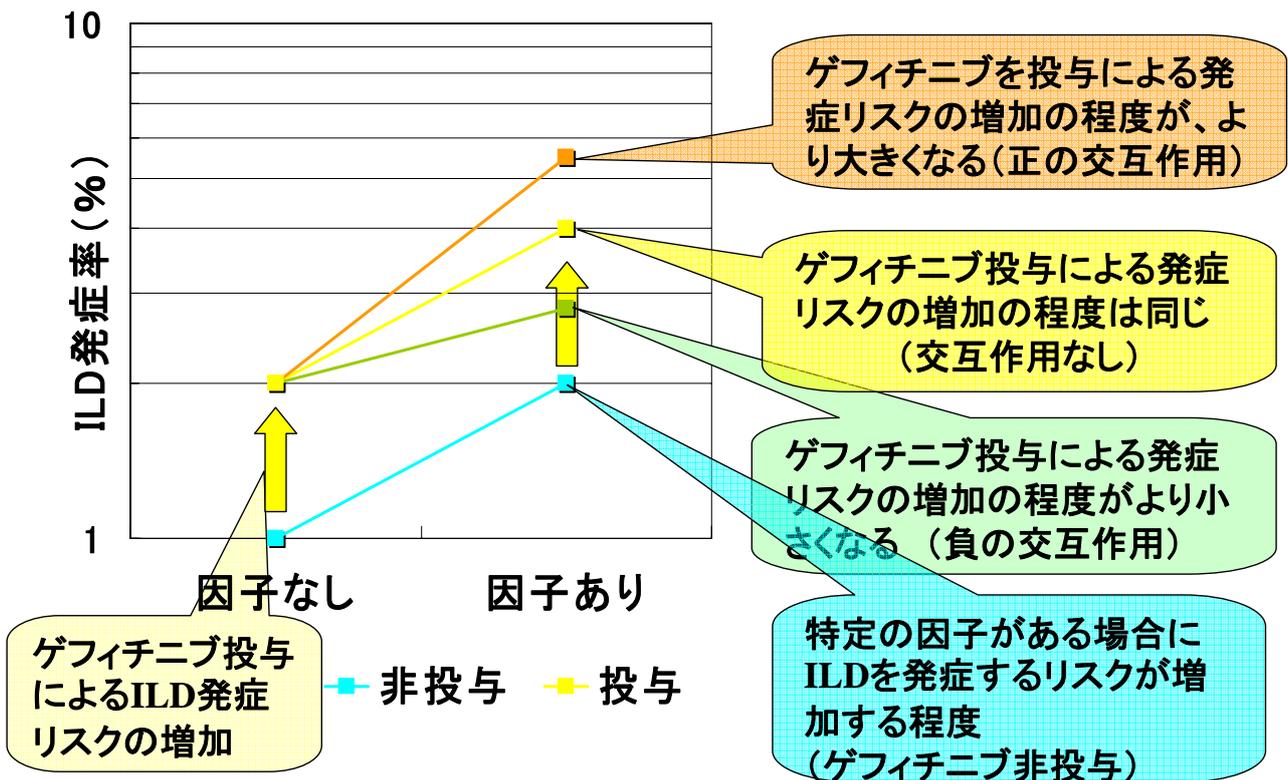
疾患発生なし群の曝露オッズ = c / d $(a / b) / (c / d) = ad / bc$

疾病の頻度が小さい場合 ⇒ リスク比・相対危険度 ≒ オッズ比

ゲフィチニブ投与において生じる「選択の偏りと交絡」



「交互作用: Effect modification」の影響



研究デザインや統計学的手法によって処理可能