「初発の A 病に対する B 薬の有効性評価のための

第３相プラセボ対照無作為化２群平行群間比較試験」

統計解析計画書

研究責任医師：

慶應義塾大学病院　XXXXXX

XX　XX

統計解析責任者：

慶應義塾大学病院　XXXXXX

XX　XX

改定履歴：

20XX年 X月XX 日 計画書　第 １ 版作成

目次

[1. 特定臨床研究の目的 1](#_Toc514771239)

[1.1. 主要評価項目 1](#_Toc514771240)

[1.2. 副次評価項目 1](#_Toc514771241)

[1.3. 探索的評価項目 1](#_Toc514771242)

[2. 統計解析における全般的事項 1](#_Toc514771243)

[2.1. 中間解析 1](#_Toc514771244)

[2.2. データモニタリング 1](#_Toc514771245)

[2.3. 欠測値の取扱い 1](#_Toc514771246)

[2.4. データ変換 1](#_Toc514771247)

[2.5. 有意水準および信頼水準 1](#_Toc514771248)

[2.6. 多重性の調整 1](#_Toc514771249)

[2.7. 部分集団 1](#_Toc514771250)

[3. 解析対象集団 1](#_Toc514771251)

[3.1. 解析対象集団の定義 1](#_Toc514771252)

[3.1.1. 最大の解析対象集団 (full analysis set: FAS) 1](#_Toc514771253)

[3.1.2. 研究実施計画書に適合した対象集団 (per protocol set: PPS) 1](#_Toc514771254)

[3.1.3. 安全性解析対象集団 1](#_Toc514771255)

[3.2. 統計解析項目との対応 1](#_Toc514771256)

[4. 被験者の内訳および全般的な曝露状況の解析計画 1](#_Toc514771257)

[4.1. 被験者の内訳 1](#_Toc514771258)

[4.2. 中止例または中断例の集計 1](#_Toc514771259)

[4.3. 解析するデータセット 1](#_Toc514771260)

[5. 被験者背景及び基準値の解析計画 1](#_Toc514771261)

[6. 有効性の解析 2](#_Toc514771262)

[6.1. 主要評価項目の解析計画 2](#_Toc514771263)

[6.2. 副次評価項目の解析計画 2](#_Toc514771264)

[7. 安全性の解析 2](#_Toc514771265)

[7.1. 有害事象の解析計画 2](#_Toc514771266)

[7.2. 臨床検査値とバイタルサインの解析計画 2](#_Toc514771267)

[8. 探索的評価項目の解析計画 2](#_Toc514771268)

[9. サブグループ解析 2](#_Toc514771269)

[9.1. サブグループ解析計画 2](#_Toc514771270)

[10. 変更履歴 3](#_Toc514771271)

[10.1. 治験実施計画書からの変更点 3](#_Toc514771272)

[10.2. 統計解析計画書の変更履歴 3](#_Toc514771273)

[11. 統計解析実施体制と統計解析実施環境 3](#_Toc514771274)

[11.1. 統計解析責任者 3](#_Toc514771275)

[11.2. 統計解析担当者 3](#_Toc514771276)

[11.3. ハードウェア環境 3](#_Toc514771277)

[11.4. ソフトウェア環境 3](#_Toc514771278)

[12. 署名 3](#_Toc514771279)

# 特定臨床研究の目的

## 主要評価項目

## 副次評価項目

【有効性】

【安全性】

## 探索的評価項目

# 統計解析における全般的事項

## 中間解析

## データモニタリング

## 欠測値の取扱い

## データ変換

## 有意水準および信頼水準

## 多重性の調整

## 部分集団

# 解析対象集団

## 解析対象集団の定義

### 最大の解析対象集団 (full analysis set: FAS)

### 研究実施計画書に適合した対象集団 (per protocol set: PPS)

### 安全性解析対象集団

## 統計解析項目との対応

全ての有効性評価において、最大の解析対象集団 (FAS) における解析を主解析とし、参考として研究実施計画書に合致した解析対象集団 (PPS) における解析を行う。

安全性の解析は、安全性解析対象集団における解析を実施する。

# 被験者の内訳および全般的な曝露状況の解析計画

## 被験者の内訳

## 中止例または中断例の集計

## 解析するデータセット

# 被験者背景及び基準値の解析計画

# 有効性の解析

## 主要評価項目の解析計画

## 副次評価項目の解析計画

# 安全性の解析

## 有害事象の解析計画

#### 有害事象の発現

#### 副作用の発現

#### 因果関係が否定できない有害事象の発現率

* 1. 臨床検査値とバイタルサインの解析計画

# 探索的評価項目の解析計画

# サブグループ解析

## サブグループ解析計画

# 変更履歴

## 研究実施計画書からの変更点

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 日付 | 氏名 | 配布先 | 変更点 |
| 該当無し |  |  |  |

## 統計解析計画書の変更履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 日付 | 氏名 | 配布先 | 変更点 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 統計解析実施体制と統計解析実施環境

## 統計解析責任者

## 統計解析担当者

## ハードウェア環境

## ソフトウェア環境

# 署名

本統計解析計画書の内容が、「初発の A 病に対する B 薬の有効性評価のための第３相プラセボ対照無作為化２群平行群間比較試験」に対する統計解析計画書として妥当であること、並びに、本統計解析計画書が最終データ解析前に固定されたことを保証する。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　 　月　 　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 (印)