



复旦大学公共卫生学院博士生在美国临床肿瘤协会会刊Journal of Clinical Oncology上发表论文

作者：赵耐青来源：公共卫生学院发布时间：2011-12-13 中字体

推荐 收藏 打印 关闭

本周新闻排行

相关链接

复旦大学公共卫生学院卫生统计学博士生金欢和她的导师赵耐青等人的学术论文-“Longer-Term Outcomes of Letrozole Versus Placebo After 5 Years of Tamoxifen in the NCIC CTG MA.17 Trial: Analyses Adjusting for Treatment Crossover” 近期正式被美国临床肿瘤协会会刊《Journal of Clinical Oncology》（影响因子为18.97）所接受，电子版全文现已在该杂志网站(<http://jco.ascopubs.org/content/early/2011/10/31/JCO.2010.34.4010.long>) 上正式公开发表，纸质版也将于近期刊印。

该研究的背景是在肿瘤新药临床试验中，往往呈现试验药的无病生存时间(disease-free survival, DFS)或肿瘤无进展生存时间(progression-free survival, PFS)显著优于对照药。但绝大多数肿瘤新药的总生存率(OS)与对照药比较往往无显著性的差异，其原因是肿瘤患者在肿瘤进展或复发后改用其他治疗方案，特别是基于试验药的DFS或PFS优于对照药的结论时，对照组的患者往往改用试验药，从医学伦理的角度上看，这也是对照组患者的权利。但由于对照组中的一部分对象与试验组的对象服用相同的治疗肿瘤药物，更容易在对试验药的长期预后进行评价时产生较多的混杂效应，以致试验药与对照药的OS往往无显著性差异。

该论文旨在解决加拿大国家癌症研究所临床试验组的MA.17研究中，对于激素受体阳性并接受他莫昔芬治疗5年的绝经后的乳腺癌患者作为受试者，用随机双盲、安慰剂对照的临床试验评价来曲唑的强化治疗的长期预后。由于在临床试验MA.17的中期分析中发现，来曲唑治疗的DFS显著优于安慰剂，基于医学伦理方面考虑，对研究进行揭盲，并允许受试者自由选择是否从接受安慰剂治疗转入接受来曲唑治疗。为了研究来曲唑治疗的长期效果，在中期分析之后对病人继续随访，但是由于超过60%的受试者选择从安慰剂治疗转入接受来曲唑治疗，继续FDA规定的意向性(ITT)分析，即按照研究初始时随机分入的组别纳入分析，则会导致两种治疗的长期效果差异比实际的小；而将这些转入来曲唑治疗的受试者简单地作为退出研究(censor)，不但会使得生存分析的有效样本量减小，而且由于受试者退出研究不是随机的而导致来曲唑强化治疗的长期预后评价产生偏倚。

该文章的作者通过研究，证实采用逆概率删失加权(inverse probability censoring weights, IPCW)方法的Cox比例风险模型可以在随机对照试验中校正交叉转换治疗的所产生的偏倚，并且采用IPCW的Cox比例风险模型分析临床试验MA.17中来曲唑对乳腺癌患者强化治疗的长期预后。研究结果显示，根据长期随访的结果，校正了治疗转换后，对于激素受体阳性并接受了5年他莫昔芬乳腺癌治疗后的绝经后乳腺癌患者，接受来曲唑强化治疗在无病生存时间、无转移疾病生存率(distance-disease-free survival, DDFS)和总生存时间上都是受益且显著有效的。

由于该研究的方法很好地解决了肿瘤患者早期干预的长期预后评价问题，得到了肿瘤界研究者的高度重视，JCO杂志将同时发表其他专家对此研究的评价论文，可以预计该论文的引用率一定较高。JCO是临床肿瘤的著名杂志，在该杂志发表的论文中，统计工作者作为第一作者所发表的论文是极其少见的。据统计，从1983年至今该杂志共收录17644篇论文，其中复旦大学有10篇论文，只有这

篇论文是统计工作者作为第一作者。

相关文章

已有0位网友发表了看法

[查看评论](#)

验证码: [发表评论](#)