

浩鼎新藥試驗聚焦「P 值」安全性

2016-02-19 01:18 經濟日報記者黃文奇／台北報導

●
浩鼎抗乳癌新藥 OBI-822，將公告臨床二／三期解盲結果，究竟該藥品試驗結果統計「P 值」是否小於 0.05，安全性如何，都備受關注。

OBI-22 二／三期臨床試驗設計，自 2010 年 10 月通過台灣食品藥物管理局(TFDA)核准啟動後，全案合計收 349 人，原先設定復發人數要達 289 人才能解盲，但一直到去年 10 月 31 日資料庫鎖碼為止，復發人數仍未達設定標準，因此內部評估，提前到今年 2 月解開試驗結果。

所謂的 P 值，是統計學上的術語，在臨床試驗上來說，P 值小於 0.05，就是指試驗對象的「疾病無惡化存活期」(PFS)超過了對照組 50%，換言之，療效已經夠顯著。

業界指出，浩鼎本次臨床的對照用藥並非賀癌平 (Herceptin)，一般認為，P 值的統計結果，也會相對有利。

不過，由於浩鼎做的是二／三期臨床，因此該藥品運用在人體上的安全性，也是臨床結果的考量指標之一。

一般來說，抽樣的樣本數愈大，P 值就會愈小，浩鼎團隊此次解盲選擇以個別醫師報告 (LR) 數據為主，以期擴大數據的樣本數。

延伸閱讀

[Audi 發表最新的 Quattro 四驅系統將有助節能](#)