

0000 様

# 分析結果報告書

「 題名 CT群とEX群の患者背景の比較 」

作成日 2016年1月1日

 株式会社エース統計サポート

## 1. 解析の方法

解析名称	CT群とEX群の患者背景の比較	
解析データ	〇〇における患者背景データ	
解析対象例数	200 (欠損値なし)	
有意水準	0.05 (5%)	
変数	比較群	CT群 vs EX群
	検定変数 条件	患者背景項目 (年齢、性別、測定値A、測定値B、測定値C) なし
ご依頼内容	CT群とEX群において、患者背景に違いがあるのかを検討してほしい。	
解析の方法	CT群とEX群の2群間で患者背景項目に差があるかを検定した。検定には、年齢、測定値A、測定値B、測定値Cについては、パラメトリックを仮定した独立2群の平均値の差の検定としてStudent's t-testを適用した。また、性別については、2群の比率の差の検定としてFisher's exact testを適用した。統計的検定の有意水準は0.05とした。統計解析は統計ソフト〇〇 (会社名) を用いた。	

## 2. 解析結果

### <解析結果>

CT群とEX群の患者背景項目の比較の結果を表1に示す。検定の結果、年齢については、CT群とEX群の平均値の差は有意ではなかった ( $P=0.194$ )。性別については、CT群とEX群の比率の差は有意ではなかった ( $P=0.245$ )。測定値Aについては、CT群とEX群の平均値の差は有意ではなかった ( $P=0.732$ )。測定値Bについては、CT群と比べてEX群の方が平均値が有意に高かった ( $P=0.002$ )。測定値Cについては、CT群と比べてEX群の方が平均値が有意に高かった ( $P<0.001$ )。

### <参考コメント>

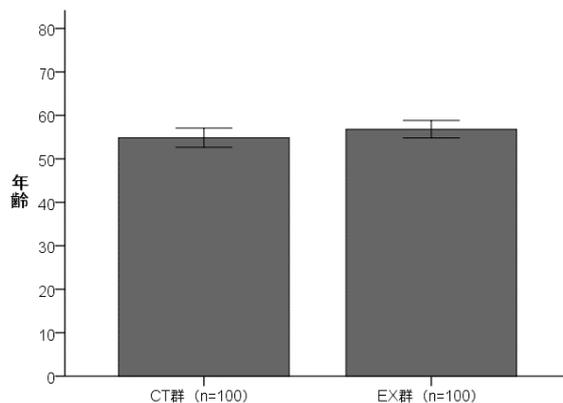
CT群とEX群の患者背景項目の比較の結果、測定値Bと測定値Cにおいて有意が認められましたので、今後、CT群とEX群の2群間で薬剤効果の検討を行う際には、測定値Bと測定値Cのバイアスを調整すべく、Propensity Score Matching等の処置をされますことをお勧め致します。

表1 CT群とEX群の患者背景項目の比較の結果

	CT群 (n=100)	EX群 (n=100)	P-value
年齢	54.9±11.2	56.8±10.1	0.194
性別			0.245
男性	43 (43.0%)	34 (34.0%)	
女性	57 (57.0%)	66 (66.0%)	
測定値A	117.7±28.3	119.1±29.5	0.732
測定値B	102.5±61.0	138.5±74.4	0.002
測定値C	62.5±39.5	108.9±44.1	<0.001

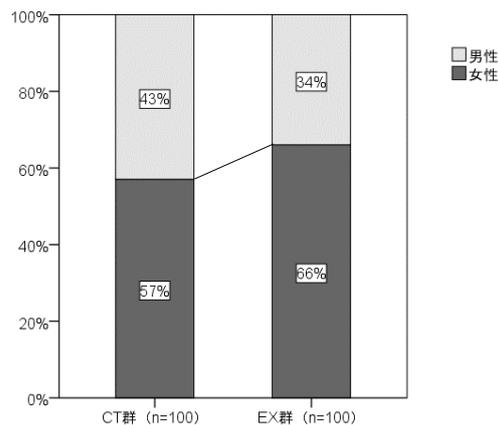
・年齢、測定値A、測定値B、測定値Cの検定にはStudent's t-testを適用した。  
 表中の数値は、平均値±標準偏差を示す。  
 ・性別の検定にはFisher's exact testを適用した。表中の数値は、n (%)を示す。

図1 CT群とEX群の年齢



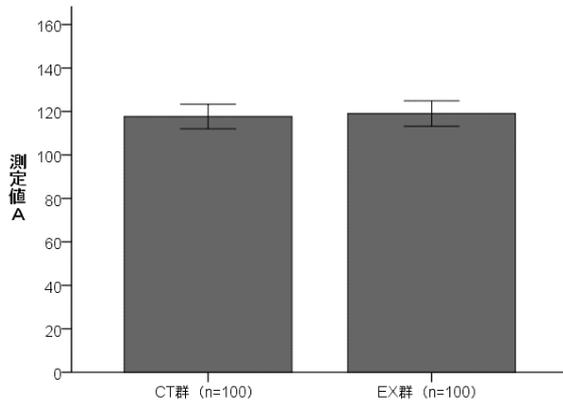
グラフ中のエラーバーは、平均値と平均値の95%信頼区間を示す。  
 \*\*\*  $P < 0.001$  , \*\*  $P < 0.01$  , \*  $P < 0.05$

図2 CT群とEX群の性別



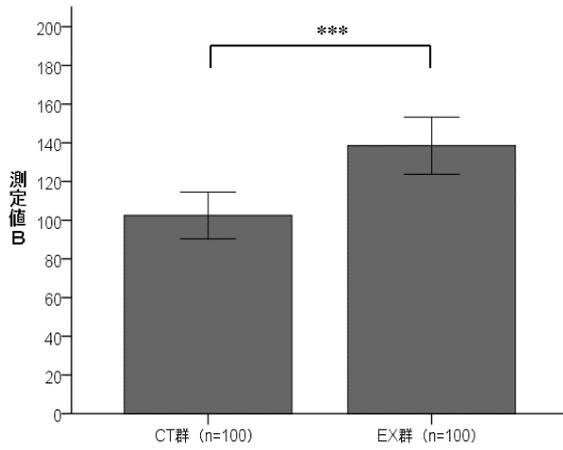
\*\*\*  $P < 0.001$  , \*\*  $P < 0.01$  , \*  $P < 0.05$

図3 CT群とEX群の測定値A



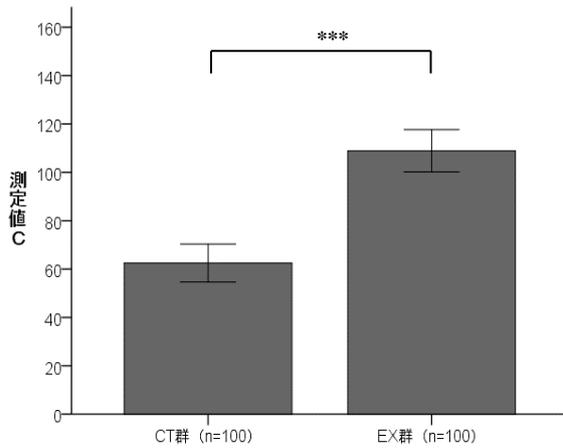
グラフ中のエラーバーは、平均値と平均値の95%信頼区間を示す。  
\*\*\*.  $P < 0.001$  , \*\*.  $P < 0.01$  , \*.  $P < 0.05$

図4 CT群とEX群の測定値B



グラフ中のエラーバーは、平均値と平均値の95%信頼区間を示す。  
\*\*\*.  $P < 0.001$  , \*\*.  $P < 0.01$  , \*.  $P < 0.05$

図5 CT群とEX群の測定値C



グラフ中のエラーバーは、平均値と平均値の95%信頼区間を示す。  
\*\*\*.  $P < 0.001$  , \*\*.  $P < 0.01$  , \*.  $P < 0.05$

## 2. 解析結果の詳細と解説

### 2-1. 正規性の検定(※計量尺度のみ)

有意水準5%で有意

項目	比較群	Shapiro-Wilk		
		統計量	自由度	有意確率P
年齢	CT群	0.939	100	0.171
	EX群	0.941	100	0.587
測定値A	CT群	0.989	100	0.556
	EX群	0.992	100	0.803
測定値B	CT群	0.979	100	0.119
	EX群	0.979	100	0.107
測定値C	CT群	0.940	100	0.569
	EX群	0.939	100	0.560

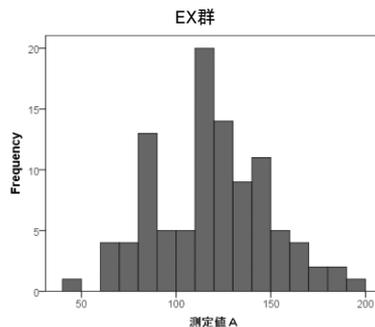
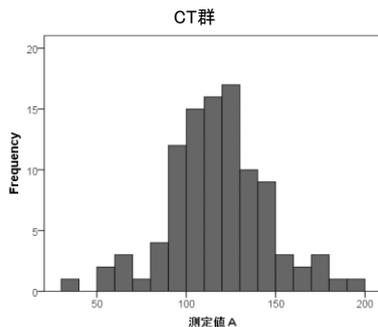
データの分布が正規分布に従っているかを確認するため、正規性の検定(Shapiro-Wilk)「仮説:正規分布である」という仮説に対する検定をおこなっています。有意確率 $P \geq 0.05$ ならば仮説を棄却せず、正規分布ではないとは言えない(平たく言って、正規分布である)判定になります。また、正規性の検定の他にも各群のヒストグラムを作成し、実際のグラフ観察をおこなっています。

比較する両群が正規性を有している場合は、以後の検定ではパラメトリック手法(正規分布を仮定)を用い、いずれか一方の群でも正規性を逸脱する場合には、以後の検定ではノンパラメトリック手法(分布を仮定しない)の検定を用いることにします。

この場合、全ての項目において、両群で有意確率 $P \geq 0.05$ となり、正規性が棄却されませんでした。また、グラフの観察でも着しい正規性の逸脱はないと判断し、以後の検定ではパラメトリック手法(正規分布を仮定)を用いて解析を進めることにします。

#### <ヒストグラム>

・測定値A



以下グラフ省略

## 2-2. 患者背景の比較(検定の結果)

### 2-2-3. 測定値A

CT群とEX群の2群において、測定値Aの平均値に差があるのかを検定しています。

以下、黄色の網掛けの項目が分析結果のポイントとなる部分です。

#### ①記述統計量

比較群	度数	平均値	標準偏差	平均の標準誤差	記述統計		中央値	4分位範囲	最小値	最大値	範囲
					平均値の95%信頼区間						
					下限	上限					
CT群	100	117.65	28.315	2.831	112.032	123.268	117.0	34.0	33.0	193.0	160.0
EX群	100	119.05	29.485	2.948	113.200	124.900	118.5	44.3	47.0	199.0	152.0

#### ②等分散の検定

Levene検定		
F 値	有意確率P	判定
0.524	0.470	等分散

両群の分散が等しいかを調べるため、Levene検定で等分散性を検定しています。「仮説:2つの母分散は等しい」に対する検定で、有意確率 $P \geq 0.05$ であれば仮説を支持し等分散であるということになります。等分散であれば、以降の差の検定では検定を適用し、非等分散であればWelchの検定を適用することになります。

この場合、有意確率 $P \geq 0.05$ で等分散性が棄却されませんでしたので、差の検定ではt検定を適用することになります。

#### ③差の検定

有意水準5%で有意

2つの母平均の差の検定							
t 値	自由度	有意確率P	平均値の差	差の標準誤差	差の95%信頼区間		備考
		a			下限	上限	
-0.342	198.00	0.732	-1.400	4.088	-9.461	6.661	等分散(t検定)

- a. 両側検定  
b. CT群 - EX群

前項の「2-1. 正規性の検定」で、データ分布が正規分布に従っていると認められましたので、パラメトリック(データが正規分布に従っている)を仮定した独立2群の検定として、t検定で母平均の差を検定しています。「仮説:2群の母平均に差はない」に対する検定で、有意確率 $P < 0.05$ であれば仮説は棄却され、2群の平均値に差がないとは言えない(平たく言って、差がある)ということになります。逆に、有意確率 $P \geq 0.05$ であれば仮説は棄却されず、2群の平均値に差があるとは言えない(平たく言って、差がない)ということになります。

この場合、有意確率 $P \geq 0.05$ で仮説は棄却されず、CT群とEX群の平均値に差があるとは言えない(平たく言って、差がない)ということになります。

以下検定省略