


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<br>条件   | 患者背景項目 (年齢、性別、測定値A、測定値B、測定値C)<br>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。

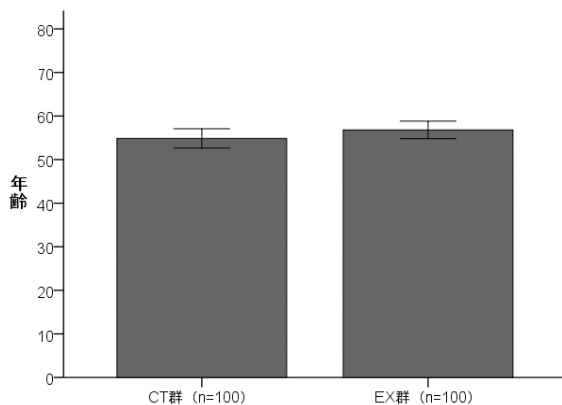
表1 CT群とEX群の患者背景項目の比較の結果

|      | 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。

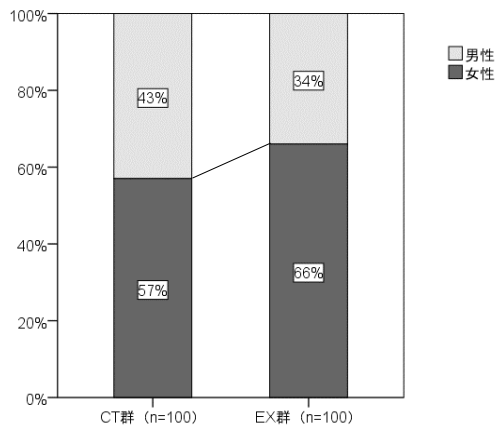
・性別の検定にはFisher's exact testを適用した。表中の数値は、n (%)を示す。

図1 CT群とEX群の年齢



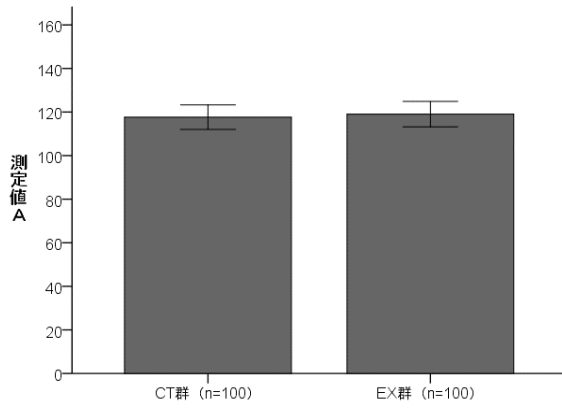
グラフ中のエラーバーは、平均値と平均値の95%信頼区間を示す。  
 \*\*\*  $P<0.001$  , \*\*  $P<0.01$  , \*  $P<0.05$

図2 CT群とEX群の性別



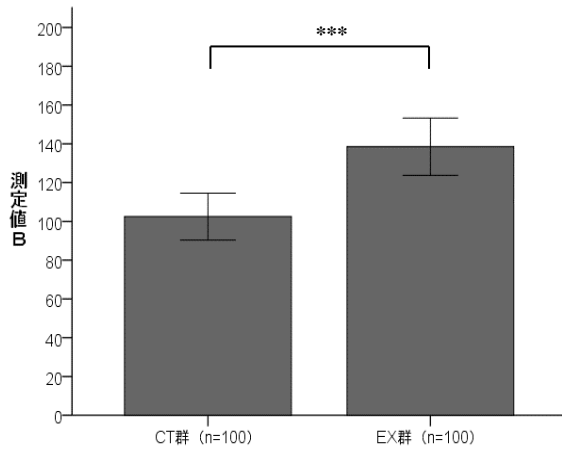
\*\*\*  $P<0.001$  , \*\*  $P<0.01$  , \*  $P<0.05$

図3 CT群とEX群の測定値A



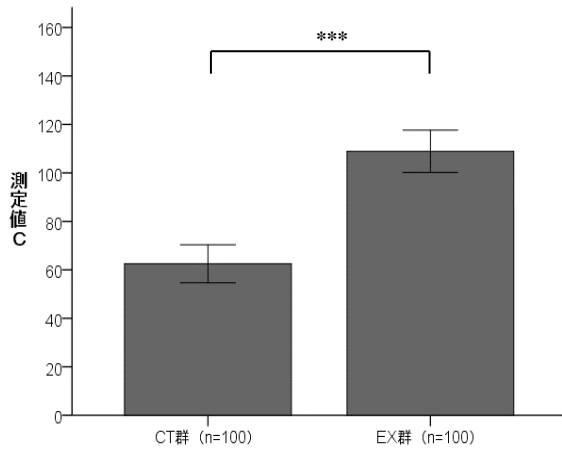
グラフ中のエラーバーは、平均値と平均値の95%信頼区間を示す。  
\*\*\*.  $P < 0.001$  , \*\*.  $P < 0.01$  , \*.  $P < 0.05$

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 |

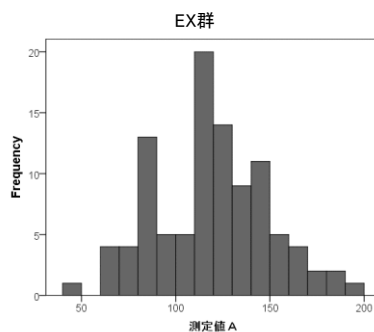
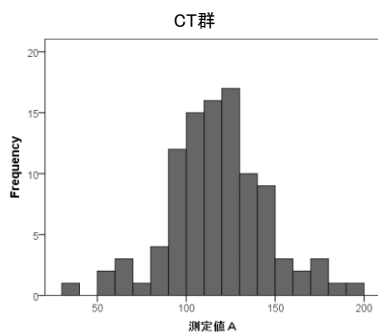
データの分布が正規分布に従っているかを確認するため、正規性の検定(Shapiro-Wilk)「仮説:正規分布である」という仮説に対する検定をおこなっています。有意確率 $P \geq 0.05$ ならば仮説を棄却せず、正規分布ではないとは言えない(平たく言って、正規分布である)判定になります。また、正規性の検定の他にも各群のヒストグラムを作成し、実際のグラフ観察をおこなっています。

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       |
|             |        |       |        |        | 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