

# 解析結果報告書

## Analysis results report

研究タイトル

「〇〇病の病態と#####マーカーの関連性研究」

版数

第1版

20##年##月##日



解析担当者	責任者

# 1. 御依頼内容と解析手法

## 1.1 御依頼内容

病態区分により、この検査パラメータ X に有意な変化があるのか？  
特に、病態 C で検査値 X が高くなるのか？

## 1.2 解析対象集団

Full analysis set (FAS) :

登録基準を満たし本研究に同意取得をもって参加した、全ての患者を対象とする。

## 1.3 解析計画

### 1.3.1 全般的事項

解析対象とする全てのデータについて、記述的な解析を行う。連続変数の要約統計量は平均値と標準偏差・標準誤差、及びデータ数とする。

検定を行う場合の有意水準は特にことわりのない限り  $\alpha=0.05$  (両側) とし、 $P<0.05$  にて統計学的に有意とする。区間推定は両側信頼区間とし、信頼係数は 95%を用いる。検定の多重性に伴う P 値補正は Bonferroni 法を用いる。

### 1.3.2 主要評価項目

検査値 X は事前研究により正規分布に従うことが知られているため、パラメトリックな手法を第一選択とする。3 群間での検査値 X の差を検定する目的で、一元配置分散分析を使用する。また、各群間での検査値 X の差を検定する目的で、多重比較検定を使用する。

## 1.4 データセット

### 1.4.1 預かりデータセット

- ・預かりファイル名： 登録データシート
- ・預かり日： 20##年 ##月 ##日

### 1.4.2 症例数

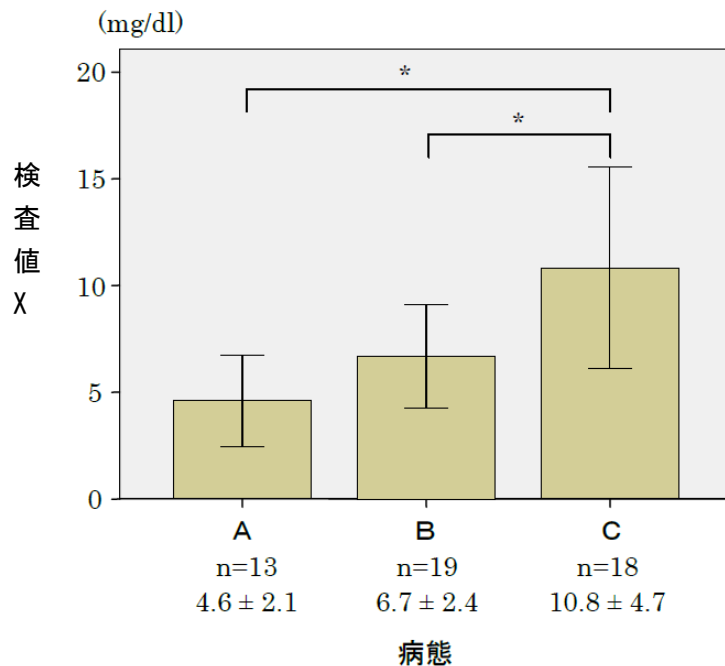
- ・登録例数 (=解析対象数) 50 例

## 2.1 結果概要

- ①-1：一元配置分散分析により，病態区分による検査値 X の平均値に統計学的有意な差があると認められた ( $P < 0.001$ ) . [Table 2]
- ②-1：多重比較検定により，病態 A と C の平均値に統計学的に有意な差が認められた ( $P < 0.001$ ) . [Table3]
- ②-2：多重比較検定により，病態 B と C の平均値に統計学的に有意な差が認められた ( $P = 0.002$ ) . [Table3]
- ②-3：多重比較検定により，病態 A と B の平均値に統計学的に有意な差は認められなかった ( $P = 0.286$ ) .

## 2.2 図表

図 1：各病態群の検査値 X



グラフは平均値と標準誤差を表示している。

一元配置分散分析により，グラフは平均値と標準偏差を表示している。

\*：多重比較検定（ボンフェローニ法）により統計学的有意性が示されている項目。

## 2. 結果\_02

Table 1: 使用データシートの基本データ

病態	データ数	平均値	標準偏差
A	13	4.62	2.14
B	19	6.68	2.40
C	18	10.83	4.71
総和	50	7.64	4.18

Table 2: 一元配置分散分析の結果

	平方和	自由度	平均平方	F 値	有意確率
修正モデル	319.84	2	159.92	14.03	<0.001
切片	2646.35	1	2646.35	232.19	<0.001
病態	319.84	2	159.92	14.03	<0.001
誤差	535.68	47	11.40		
総和	3774.00	50			
修正総和	855.52	49			

Table 3: 多重比較検定の結果

比較対象		平均値の差	標準誤差	有意確率	95%信頼区間	
病態	vs 病態				下限	上限
A	B	-2.07	1.22	0.286	-5.09	0.95
	C	-6.22*	1.23	<0.001	-9.27	-3.17
B	A	2.07	1.22	0.286	-0.95	5.09
	C	-4.15*	1.11	0.002	-6.91	-1.39
C	A	6.22*	1.23	<0.001	3.17	9.27
	B	4.15*	1.11	0.002	1.39	6.91

採用手法：ボンフェローニ法。\*：平均値の差が 0.05 水準で有意である。

### 2.3 結果解釈のヒント

今回、検査値 X における病態区分の影響を分析するために一元配置分散分析を行いました。その結果、検査値 X に対する病態区分の有意な影響が認められました ( $P < 0.001$ )。さらに、Bonferroni を用いた多重比較により、「病態 C」と「病態 A, B」の間に有意な平均値の差があり、病態 C では検査値 X が有意に高くなることが認められました。

### 2.4 今後への提案

今回の解析により、病態 C では検査値 X が高くなることが証明されましたが、以前報告させていただいた本研究の別解析により、“検査値 X が年齢と関連性がある”と認められておりました。そのため、「群間の年齢の偏りによる影響を受けているのではないか」という指摘を受ける可能性がございます。そこで、「年齢の影響を調整した(年齢因子調整)解析」を行ってみてはいかがでしょうか(年齢因子を共変量とする共分散分析[ANCOVA]の実施, など)。