

170. 医学統計 2

From MY point of view

- 臨床研究のアプローチの変遷: 仮説の設定から始める。
- α エラーと β エラー
- G-power 検定による必要症例数の予測

1. 臨床研究のアプローチの変遷

旧来のアプローチ: アイディアなし! とりあえず関連するデータを収集→何某かの法則を探す→有意差がでるまで解析を繰り返す、あるいは症例数を増やす。偶然統計学的な有意差がでてしまうことがある。学術的な評価が低い
最新のアプローチ: アイディア=仮説の設定→研究方法の構築、データ収集→解析、仮説が成立したかを検証
評価高い!

2. 臨床研究の際に吟味すべきこと

α エラー(本当は差がないのに、差があるという結果) 5%まで許容 ($p < 0.05$)

β エラー(本当は差があるのに、差がないという結果) 20%まで許容 (検定力 0.8 以上)

臨床的に意義のある差かどうか?

実現可能か?

3. 集める症例数の予測: G-power 検定

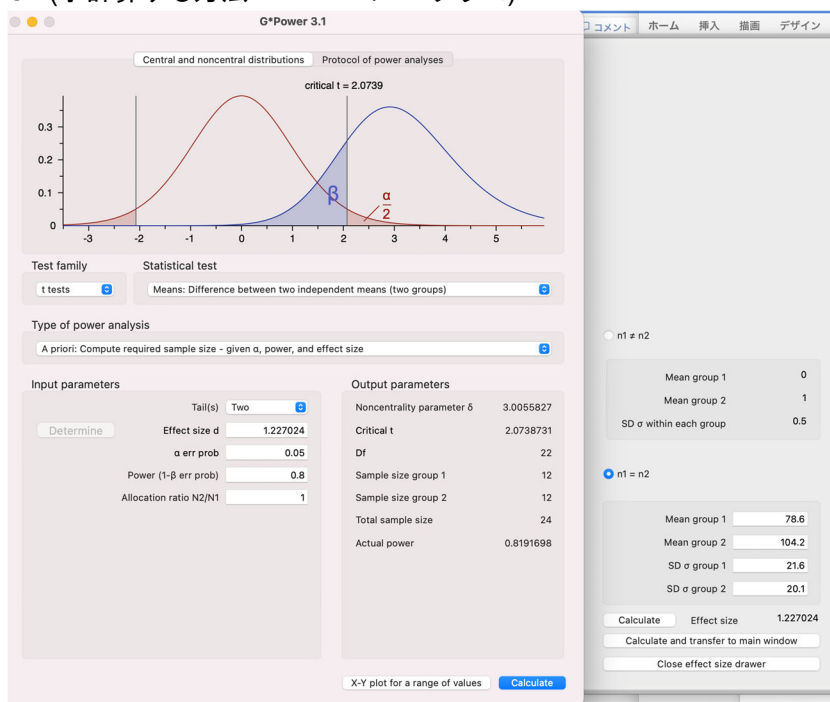
①対象者の分布を調査: 過去の類似の研究を参考に or 予備研究を行う。

②G-power 検定: 症例数、標準偏差、検定力のうち2つデータを入力すると、残りの1つが算出される。

標準偏差、検定力(0.8)→必要な症例数が算出がされる(Analysis Type: A priori)。

症例数、標準偏差→最終的な検定力が算出される(Analysis Type: Post hoc)。

Cf. (手計算する方法: Altman のノモグラム)



3. 実際の研究戦略(ハイブリッド)

少人数で予備研究→何某かの法則を探す(仮説の設定)→パワー分析で必要n数を算定(A priori)→データ収集→解析(比較検定:p 値の算出、パワー分析で検定力を算定(Post hoc)、仮説が成立したかを検証