平成〇年〇月〇日

○○御中

**統計解析報告書**

株式会社エスミ

**■統計解析の方法**

20○○～××年に□□病にて通院もしくは入院した患者200名を対象に治療法（A・B）と評価項目（治療開始1か月後の病状改善＜有・無＞、血圧）の関係を分析した。

統計解析は、まず治療法A群とB群の患者背景（性別、年齢、BMI、治療開始時血圧）を比較し、年齢、治療開始時血圧の平均値の差にStudent t検定、性別の差にFisher正確検定を適用した。つぎに治療法A群とB群の評価項目を比較し、病状改善率の差にFisher正確検定、血圧の平均値の差にStudent t検定を適用した。また治療法A群とB群の背景の偏りを補正した病状改善率の差を、従属変数を病状改善、独立変数を治療群、性別、年齢、治療開始時血圧とする多重ロジスティック回帰分析で検証した。また治療開始1か月後血圧の差を、従属変数を治療開始1か月後血圧、独立変数を治療法、性別、年齢、治療開始時血圧とする重回帰分析で検証した。統計解析は●●（統計ソフト名）で実施した。統計的有意性検定の有意水準は0.05とした。

**■統計解析の結果**

　治療法と患者背景の関係を表1-1～1-2に示す。年齢の平均値に有意差が認められ、平均年齢は治療法B群がA群より高かった。治療法と評価項目の関係を表2-1～2-2に示す。治療法A群とB群の病状改善率、治療開始1か月後血圧に有意差は認められなかった。患者背景の偏りを補正した病状改善率に関する多重ロジスティック回帰分析の結果を表3-1に示す。治療法A群とB群の病状改善率に有意差が認められ、改善率はA群がB群より高かった（P=0.005）。また病状改善率と年齢に有意な関係が認められた（P=0.001）。患者背景の偏りを補正した治療1か月後血圧に関する重回帰分析の結果を表3-1に示す。治療法A群とB群の治療1か月後血圧に有意差は認められなかった。一方、治療1か月後血圧と治療前血圧に有意な関係が認められた（P＜0.001）。

**■考察**

治療法と患者背景の関係について、治療法AとBの平均年齢に有意差が認められ、治療法BはAより年齢の高い患者に適用されていることが明らかになった。本疾患に年齢による治療法切り替えの規定はない。よって、この結果は本研究対象患者に限った傾向かもしれないが、治療法の差を適切に評価するため年齢の差を補正する必要が生じた。また有意差は認められなかったが、治療法A群とB群の性別、治療開始時血圧にも若干の差があり、これらの差も多変量解析にてあわせて補正することにした。患者背景の差を補正した結果、治療法A群とB群の病状改善率に有意差が認められた。病状改善率（オッズ）は、治療法A群がB群より3.17倍高かった。この差は臨床的にも有意な差であり、治療法Aの実施が提案できる。単変量解析で治療法A群のB群に対するオッズは1.89と小さくまた有意でなかった理由は、この疾患の治療1か月後の病状改善率は年齢が低い患者ほど低いが、治療法AはBより年齢が低い患者に適用されおり、この年齢の影響によって治療法間の差が縮まったためである。年齢が低い患者ほど治療1か月後の病状改善率が低かったのは、治療開始時の重症度が、年齢が低い患者ほど高かったためと考えられる。この点については、今後検証が必要である。

評価項目の予測因子について、病状改善率と年齢、治療1か月後血圧と治療開始時血圧に有意な関係が認められた。年齢は高い患者ほど改善率が高く、治療1か月後においては年齢が高い患者ほど疾患の改善が期待できる。治療1か月後と治療開始時血圧には正の相関が認められ、治療開始時に相対的に血圧が高かった患者は1か月後の血圧も相対的に高いことが明らかになった。

表1-1　治療法と患者背景（性別）の関係

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 　 | 　 | 治療法 | 　 |
|  |  | A（n=100） | B（n=100） |  |
| 患者背景 | 群 | n | 割合 | n | 割合 | P値 |
| 性別 | 男性 | 75 | 75% | 70 | 70% | 0.527 |
| 　 | 女性 | 25 | 25% | 30 | 30% | 　 |

※Fisher正確検定

表1-2　治療法と患者背景（年齢、治療開始時血圧）の関係

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 　 | 治療法 | 　 | 　 |
|  | A（n=100） | B（n=100） |  |  |
| 患者背景 | 平均値 | 標準偏差 | 平均値 | 標準偏差 | P値 | 　 |
| 年齢 | 60.8 | 6.5 | 64.5 | 6.9 | <0.001 | \* |
| 治療開始時血圧 | 141.5 | 10.7 | 142.5 | 10.0 | 0.509 | 　 |

※Student t検定、＊：P<0.05

表2-1　治療法と評価項目（病状改善）の関係

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 　 | 　 | 治療法 | 　 | 　 | 　 | 　 |
|  |  | A（n=100） | B（n=100） |  | 95%信頼区間 |  |
| 評価項目 | 群 | n | 割合 | n | 割合 | オッズ比 | 下限 | 上限 | P値 |
| 病状改善 | 有 | 25 | 25% | 15 | 15% | 1.89 | 0.93 | 3.85 | 0.111 |

※Fisher正確検定

表2-2　治療法と評価項目（治療1か月後血圧）の関係

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　 | 治療法 | 　 |
|  | A（n=100） | B（n=100） |  |
| 評価項目 | 平均値 | 標準偏差 | 平均値 | 標準偏差 | P値 |
| 治療1か月後血圧 | 137.0 | 10.3 | 138.1 | 9.8 | 0.424 |

※Student t検定

表3-1多重ロジスティック回帰分析（患者背景の偏りを補正した治療法と病状改善の関係）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 　 | 　 | 　 | 調整済みオッズ比 | 95%信頼区間 | 　 | 　 |
| 独立変数 | 群 | n | 下限 | 上限 | P値 | 　 |
| 治療法 | A | 100 | 3.17 | 1.41 | 7.09 | 0.005 | \* |
|  | B | 100 | 1 |  |  |  |  |
| 性別 | 男性 | 145 | 0.49 | 0.23 | 1.08 | 0.075 |  |
|  | 女性 | 55 | 1 |  |  |  |  |
| 年齢 |  |  | 1.11 | 1.04 | 1.17 | 0.001 | \* |
| 治療開始時血圧 | 　 | 1.02 | 0.99 | 1.06 | 0.172 | 　 |

※従属変数：病状改善（有）、＊：P<0.05

表3-2　重回帰分析（患者背景の偏りを補正した治療法と治療開始1か月後血圧の関係）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 　 | 　 | 　 | 偏回帰係数 | 95% 信頼区間 | 　 | 　 |
| 独立変数 | 群 | n | 下限 | 上限 | P値 | 　 |
| 切片 | 　 | 　 | 23.51 | 10.57 | 36.46 | <0.001 | \* |
| 治療法 | A | 100 | -0.41 | -1.97 | 1.16 | 0.610 |  |
|  | B | 100 | 0 |  |  |  |  |
| 性別 | 男性 | 145 | -0.94 | -2.63 | 0.75 | 0.275 |  |
|  | 女性 | 55 | 0 |  |  |  |  |
| 年齢 |  |  | -0.03 | -0.14 | 0.08 | 0.598 |  |
| 治療開始時血圧 | 　 | 0.82 | 0.75 | 0.90 | <0.001 | \* |

※従属変数：治療1か月後血圧、＊：P<0.05

**納品物、統計解析と報告書について**

1．納品物は①報告書（Word）、②統計表、統計ソフトの出力、解析用データセットをまとめたファイル（Excel）です。

2．統計表は画像不可の学術誌でも利用できるよう基本Word形式で作成いたします。

3．統計表の数値はコピーや表の加工を考慮し、60.8±6.5、75（75％）等の結合はいたしません。

4．見本は統計表のみですがグラフ作成にもご対応いたします。

5．量的変数の要約統計量は分布をみて最適な数値を選択します。分布の正規性の判断について、運用上の問題が指摘される正規性の検定は行いません（等分散性の検定も同様）。

6．「考察」は統計的な手続きや結果にもとづく提案を簡潔に記述します。専門分野の知見にもとづき修正加筆願います。

7．統計分析上の問題点や限界があった場合は、その内容を別途記述します。

※上記は基本的な方針です。各種ご要望にご対応いたします。

また報告書の内容に関するご質問には無償でご対応いたします。