

## 臨床データの分析(2)

### 2x2 分割表を用いた EBM を得るためのメタ分析法

### メタ分析結果と用語の説明

Meta-Analysis for EBM		標的疾患				
		あり	なし			
疾患/イベント/反応など (		68	9		77	
疾患/イベント/反応など (		100	5		105	
		168	14		182	
[結果]						
治療群イベント発生率(EER)					0.40476	
対照群イベント発生率(CER)					0.64286	
相対リスク減少率(RRR)					0.37037	
絶対リスク減少率(ARR)					0.2381	
ARRの95%信頼区間	-0.2617		~		0.26174	
治療必要数(NNT)					4.2	
EERの95%信頼区間(CI)	0.33054		~		0.47899	
相対リスク(RR)					0.92727	
感度					0.40476	
特異度					0.35714	
陽性的中率					0.88312	
陰性的中率					0.04762	
検査前確率(有病率)					0.92308	
陽性尤度比					0.62963	
陰性尤度比					1.66667	
検査前オッズ					12	

陽性の検査結果について			
	検査後オッズ		7.55556
	検査後確率		0.88312
コホート研究の場合(ランダム化比較試験)			
	相対リスク(RR)		0.92727
	相対リスクの95%信頼区間	0.84591 ~	1.01646
症例対照研究の場合(回顧的調査)			
	オッズ比(OR)		0.37778
	オッズ比の95%信頼区間	0.12133 ~	1.17629
	対数オッズ比の95%信頼区間	-2.1093 ~	0.16237
	患者イベント予測発生率(PEER)		0.08818
	一例の有害作用を生む症例数(NNH)		11.7543
参考:オッズ比と相対リスクの95%信頼区間が1をまたいでいれば有意性を認めない 1をまたがなければ、p<0.05で有意性を認める。			
オッズ比の検定(X <sup>2</sup> 検定)			
	統計量T	2.10523	
	probability	0.1468	
		not significant	

## Meta-Analysis に使用される用語と計算式

○control event rate(CER): 対照群のイベント発生率。b/(b+d)

○experimental event rate(EER): 治療群のイベント発生率。a/(a+c) 、感度と同じ。

○absolute risk reduction(ARR) 絶対リスク減少率: 対照群のイベント発生率(CER)と治療群のイベント発生率(EER)の差。ARR=CER-EER。

○ARR95%CI の計算式

$$\pm 1.96 \times \sqrt{\frac{\text{CER} \times (1 - \text{CER})}{\text{対照群の患者数}} + \frac{\text{EER} \times (1 - \text{EER})}{\text{治療群の患者数}}}$$

○confidence interval(CI): 信頼区間。真の値を含むことが期待される区間、試験結果の範囲を指す。信頼区間は母集団と試験間のサンプリング誤差を示す。

○positive predictive value(+PV): 陽性適中率。検査が陽性の時に疾患を有する確率。a/(a+b)

○negative predictive value(-PV): 陰性適中率。検査が陰性のときに疾患のない確率を指す。d/(c+d)

○number needed to treat(NNT): 治療必要数。1人の悪いアウトカムを避けるために治療が必要な患者の数。NNT は ARR の逆数。NNT=1/ARR。

○NNT の95%信頼区間: 1/(ARR の95%信頼区間)

○odds オッズ: イベントが発生しないものと、イベントが発生したものととの比率。ある疾患の非イベント発生率は 0.9 であり、イベント発生率が 0.1(10%)の場合、オッズは

9:1。オッズ比  $OR = ad/bc$  …症例対症研究の場合

○patient expected event rate(PEER):患者イベント予想率。自分が診療している患者の、あるアウトカムについてのリスクの予測率。

○post-test probability:検査後確率。検査の結果が判明した後に患者がある疾患である確率。検査後オッズ/(検査後オッズ+1)

○pre-test probability:検査前確率(有病率)。検査に先立って患者が疾患をもつ確率。 $(a+c)/(a+b+c+d)$

○prevalence:有病率。ある母集団のある疾患のベースライン・リスク。

○relative risk(RR):相対リスク/相対危険度/相対危険率(もしくは risk ratio:リスク比)。治療群のイベント発生率と、対照群のイベント発生率の比。 $RR=EER/CER$ 。

○相対リスク  $RR = \{a/(a+b)\} / \{c/(c+d)\}$  …ランダム化比較試験、

あるいはコホート研究の場合

○relative risk reduction(RRR):相対リスク減少率。治療群イベント発生率(EER)が対照群イベント発生率(CER)に比較してどの程度減少するかの比率。 $RRR=(CER-EER)/CER$ 。

○risk:ある患者もしくは患者群でイベントが発生する確率。リスクは1以下で小数あるいはパーセンテージを用いて表記 (0.25=25%)。

○sensitivity 感度:疾患をもつ人で検査が陽性になった割合。 $a/(a+c)$

○specificity 特異度:疾患のない人で検査が陰性になった割合。 $d/(c+d)$

○陽性尤度比:尤度比 likelihood ratio、LR とは診断用検査の性能の包括的尺度。標的疾患のある患者の検査陽性率(感度)と、疾患のない患者の検査陽性率(1-特異度)との比率。 $LR+1=感度/(1-特異度)$ 。疾患のある人が疾患のない人に比べて、どの程度検査が陽性になりやすいかを示す。

○陰性尤度比: $LR-1=(1-感度)/特異度$

○検査前オッズ:有病率/(1-有病率)

○検査後オッズ:検査前オッズ×尤度比

#### 4分割表を作成するためのデータの収集法

仮に、針治療に使用するハリ製品が、A1、A2の2つの機器で作成しているとする。いずれの機器からも不良品が生じることが解っている。2台から作成した針先の切れ味の良品と不良品について検討する。そこで2つの機器から作成した針の良品と不良品の割合に統計学的に差があるか検定する。データの収集法としては、次の1, 2, 3の3形式が考えられる。

1. A1、A2で作成したハリ製品が別々の箱(B1、B2)に納められて居る。B1、B2の箱の中から、ランダムランダムに200本ずつ、合計400本の製品を抽出する。その結果、B1の箱から5本の不良品、B2の箱から15本の不良品が見つかった。これをもとに4分

割表を作成すると次のようになる。

	良品	不良品	計
A1	195	5	200
A2	185	15	200
計	380	20	400

2. A1、A2の機器から作られた製品の全てが1つの箱の中に混ざって入っている。この中からランダムに400本を抽出する。この際、製品がA1で作成したものか、A2で作成したものを分別（あらかじめA1,A2の製品にマークが付けてなければ困難）し、A1とA2の良品と不良品を数える。これをもとに4分割表を作成する。この場合、A1とA2からの抽出数が同数になるとは限らない。

	良品	不良品	計
A1	160	5	165
A2	218	17	235
計	378	22	400

3. すでに良品と不良品に分けられている2つの箱から、良品をランダムに380個、不良品を20本抽出する。良品と不良品の製品が A1、A2のどちらからのものか調べる。但し、あらかじめ A1,A2の製品にマークが付けてなければ困難）。A1とA2による製品が各々200本ずつになるとは限らない。このときは、良品の集まりを一つの母集団、不良品の集まりをもう一つの母集団と考える。

	良品	不良品	計
A1	170	7	177
A2	210	13	223
計	380	20	400

以上のように3つのデータの収集法がある。A1と A2の違い、良品と不良品の違いの関連を検定するのであれば、いずれのデータ収集法でも検定は可能である。

データの集め方で、母集団の設定の仕方もそれに応じて変わってくる。

$\chi^2$  検定を行えば良い。