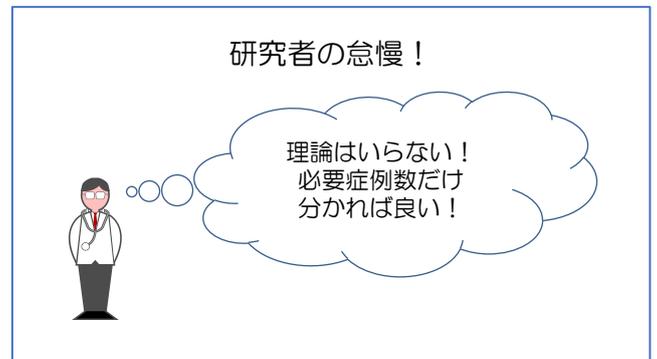


エクセルによる必要症例数簡易計算

臨床研究を計画する場合には「仮説を検証するのに十分な症例数」の算定を行わなくてはなりません。

正確な数値が必要な場合は SAS などの統計ソフトや SWOG Statistical Tools などを用いますが、立案の初期の段階で実現可能性だけを判断するにはエクセルの必要症例数簡易計算を行って見て下さい。症例数計算に求められた数値を入れるだけで答えが得られます。



JACCRO で開催している「臨床研究ワークショップ」ではグループワークとして JACCRO に提案できる新規臨床研究を作成しています。その作業の中で使っているのがエクセルの必要症例数簡易計算です。いろいろな数字を入れることにより臨床研究の実現可能性を理解します。

臨床で比較するもの

がんの臨床試験の主要評価項目になるのは生存率(rate)と率(proportion)ですが、他の臨床試験では平均値(中央値)や順位(カテゴリー)が評価項目になることもあります。

エクセルでは①率 proportion ②平均値 mean ③Log-rank ④ MST の簡易計算が可能です。

臨床で比較するのは？

比較するもの	例
率(割合)	治療の有効率 発生率(合併症など)
平均値	血圧、血糖値などの数値 出血量、輸液量、薬剤量等の数値
生存率(rate)	5年生存率 1年無病期間
順位(カテゴリー)	満足度・熱傷度・意識レベル 病期

率の症例数計算

有効率のRCT

- 標準薬Xの効果は50%、新薬Aの効果は70%程度と推定される
- しかしながら、新薬Aは発売されたばかりで、本当のところは良く分からない
- RCTで確認したい
- 必要症例数はどの位か？

これは Randomized phase II study の場合の必要症例数を算定する場合です。

単アームで域値を 50%、期待値を 70%とする場合には概ね半数あれば良いと考えて下さい。

Excel による簡易計算

対照群有効率 ($\pi 1$)	0.5
治療群有効率 ($\pi 2$)	0.7
症例数の比 ($n/m = \psi$)	1
α エラー*	0.05
Power	0.8
対照群症例数 (m)**	93
治療群症例数 (n)	93
総症例数(N)	186

SWOG statistical tools の One Arm Binominal で計算すると域値 50%、期待値 70%だと 37 例が必要と計算されます。

α エラーは 0.05¹、Power²は通常 80%か 90%になります。

あくまでも概算ですので、研究開始時期の試案の段階での参考に留めて下さい。

生存率の症例数計算

Excel の簡易計算 (Logrank) 概算

対照群生存率($\pi 1$)*	0.7
治療群生存率($\pi 2$)	0.8
症例数の比($n/m = \psi$)	1
α エラー**	0.05
Power	0.9
対照群症例数(m)	397
治療群症例数(n)	397
総症例数(N)	793

一定期間後の生存率を入力すると必要症例数の概算が出来ます。

これも、あくまでも概算ですので、研究開始時期の試案の段階での参考に留めて下さい。

¹ Q&A : α エラーとは何ですか？

² Q&A : 検出力 (power、 β エラー) とは何ですか？

MST を指標にした症例数計算

Excel の簡易計算 (MST)

(Schoenfeld,D.A. : Biometrics 38,163-170,1982)

MSTから算出

「年」で指定する場合

αエラー(両側):	5%
検出力:	90%
対照群MST:	0.6667年
試験群MST:	1年
登録期間:	2年
追跡期間:	2年

ハザード比 0.6667

1群あたり症例数	142例
2群 (不適格5%含)	299例

「カ月」で指定する場合

αエラー(両側):	5%
検出力:	80%
対照群MST:	13.5カ月
試験群MST:	16.5カ月
登録期間:	4.5年
追跡期間:	1.5年

ハザード比 0.81818 / 1818

1群あたり症例数	465例
2群 (不適格5%含)	977例

検出力の確認

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>1群あたり症例数→</td><td>140例</td></tr> <tr><td>α→</td><td>5</td></tr> <tr><td>検出力→</td><td>0.89713 / 4896</td></tr> </table>	1群あたり症例数→	140例	α→	5	検出力→	0.89713 / 4896	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>1群あたり症例数→</td><td>120例</td></tr> <tr><td>α→</td><td>5</td></tr> <tr><td>検出力→</td><td>0.29601 / 6368</td></tr> </table>	1群あたり症例数→	120例	α→	5	検出力→	0.29601 / 6368
1群あたり症例数→	140例												
α→	5												
検出力→	0.89713 / 4896												
1群あたり症例数→	120例												
α→	5												
検出力→	0.29601 / 6368												

生存期間の中央値 median survival time (MST)を指標にした症例数算定のエクセル簡易計算の画面です。「年」と「月」で計算が出来ます。

必要症例数計算に必要な情報

必要症例数計算に必要な情報

必要な情報	必要症例数 N
検出する差	差が大きいとNは小さくなる
バラつきの大きさ	バラつきが大きいとNは大きくなる
有意水準 α	αが大きいとNは小さくなる
検出力(1-β)	検出力が大きいとNは小さくなる

さらに

- 登録期間：短いほど N が大きくなる
- 追跡期間：短いほど N が大きくなる

ここでご紹介したエクセルをご希望の方は jaccro@jaccro.com までご連絡ください。