



「未来医療」を「現実医療」に

九大病院の中央診療施設として、
新しい治療や診断方法を開発

豆知識！ SWOGサイトで始める症例数設計

統計が苦手でも大丈夫！ Webツールで簡単症例数計算

<https://stattools.crab.org>

ARO次世代医療センター臨床研究監理部門

船越公太



はじめに

2

- 統計解析に苦手意識を持っている先生が多いです。
- SWOGサイトを使った**症例数設計を簡単に**紹介します

症例数設計の重要性は重要です

適切な症例数で研究を行うことで...

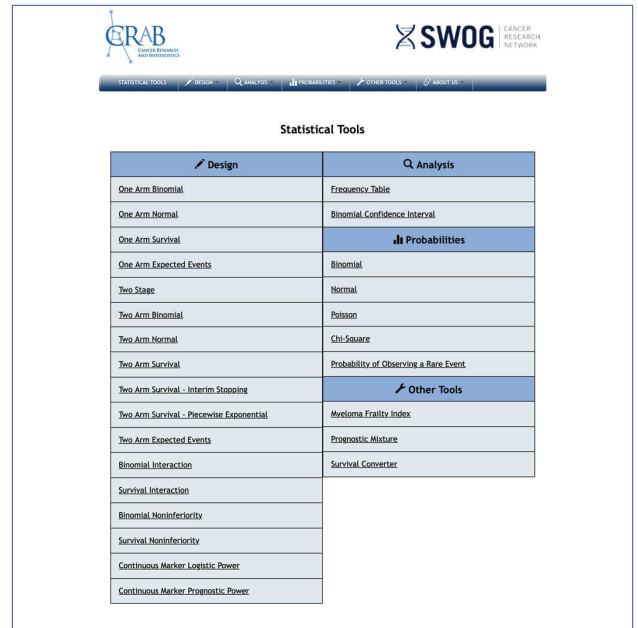
- 誤った結論を導くリスクを減らす
- 研究の信頼性を高める
- 倫理的な研究実施が可能

「統計は難しい」 → 「Webで簡単」に変えましょう！

SWOGサイトの概要

<https://stattools.crab.org>

- **完全無料**のweb症例数計算ツール
- 臨床研究でよく使われる様々な統計手法に対応
- 今回は以下の3つに絞って説明します：
 - 二群比較の平均値の検定
 - 二群比較の割合の検定
 - Time-to-eventデータの検定



二群比較の平均値の差の検定

臨床研究の例

- 新薬Aと既存薬Bの血圧低下作用を比較する研究

- SWOGサイトでの操作
- 「Design」 → 「Two Arm Normal」を選択

必要なパラメータ

- 各群の想定平均値（新薬A: 20mmHg低下、既存薬B: 15mmHg低下）
- 標準偏差（例: 10mmHg）
- 有意水準（通常0.05）
- 検出力（通常0.8 = 80%）

有意水準・検出力とは？

有意水準 (α) とは？

- 本当は差がない薬でも「差がある」と結論するリスク (偽陽性)
- 通常、**両側 0.05 (5%)** を使用
 - 両側検定：差がある方向を限定しない
 - 片側検定：特定の方向に差があるかだけを見る
- **ICH-E9では、検証的試験では 両側0.05 または 片側0.025 が推奨**
→ しっかりとした結論を出すとき
- **ただし探索的研究では、必ずしも両側0.05である必要はない**
→ 仮説を立てる段階なら柔軟に

検出力 (Power) とは？

- 本当に差があるときに、それを見逃さずに検出できる確率 (偽陰性を防ぐ)
- 通常、0.8 (80%) を使用
 - つまり「5回試験を実施したら4回は成功するぐらいの確実な研究設計」
 - あるいは、大事な治療効果を見逃さない確率を80%に設定しているとも言える。

まとめ

- **SWOGサイトを使うことで、比較的簡単に症例数設計を行うことができます**
- 本セッションで紹介した以外にも、様々な統計手法に対応：
 - 単群の平均値
 - 単群の割合
 - 非劣性試験 など
- **今後の臨床研究に活用してください！**
- 研究計画書作成時の症例数設定
- 倫理委員会申請時の根拠資料
- **<https://stattools.crab.org>**
ブックマークして活用しましょう！