

PGSAS統計キットver1.0 の入力画面

PGSAS Statistic Kit ver 1.0 © 2016 K Nakada, A Oshio

術式	PPG	対照群	症例数	実験群	症例数	t-test				
	幽門保存胃切除	PGSASデータ	313	自施設データ						
	PGSAS主要評価項目	平均値(mean)	SD	mean	SD	Cohen's d	t-value	df	p-value	
症状	食道逆流SS	1.7	0.8			2.09	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	腹痛SS	1.6	0.7			2.25	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	食事関連愁訴SS	2.1	0.9			2.43	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	消化不良SS	2.0	0.9			2.27	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	下痢SS	1.8	1.0			1.90	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	便秘SS	2.2	1.1			2.07	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	ダンピングSS	1.8	0.9			1.87	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	全体症状スコア	1.9	0.7			2.80	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
生活状況	体重変化率(%)	-6.9%	7.0%			0.99	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	26_一回食事量	7.0	1.9			3.77	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	33_補食必要度	1.8	0.8			2.33	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	食事の質SS	3.8	0.9			4.04	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
QOL	34_仕事状況	1.8	0.9			1.88	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	35_症状不満度	1.8	0.9			1.92	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	36_食事不満度	2.2	1.1			2.02	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	37_仕事不満度	1.7	0.9			1.84	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	生活不満SS	1.9	0.8			2.29	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	PGS (SF-8)	51.1	5.3			9.68	#DIV/0!	311	#DIV/0!	
	MCS (SF-8)	50.0	6.1			8.25	#DIV/0!	311	#DIV/0!	

効果量 (Effect size) ; Cohen's dの目安

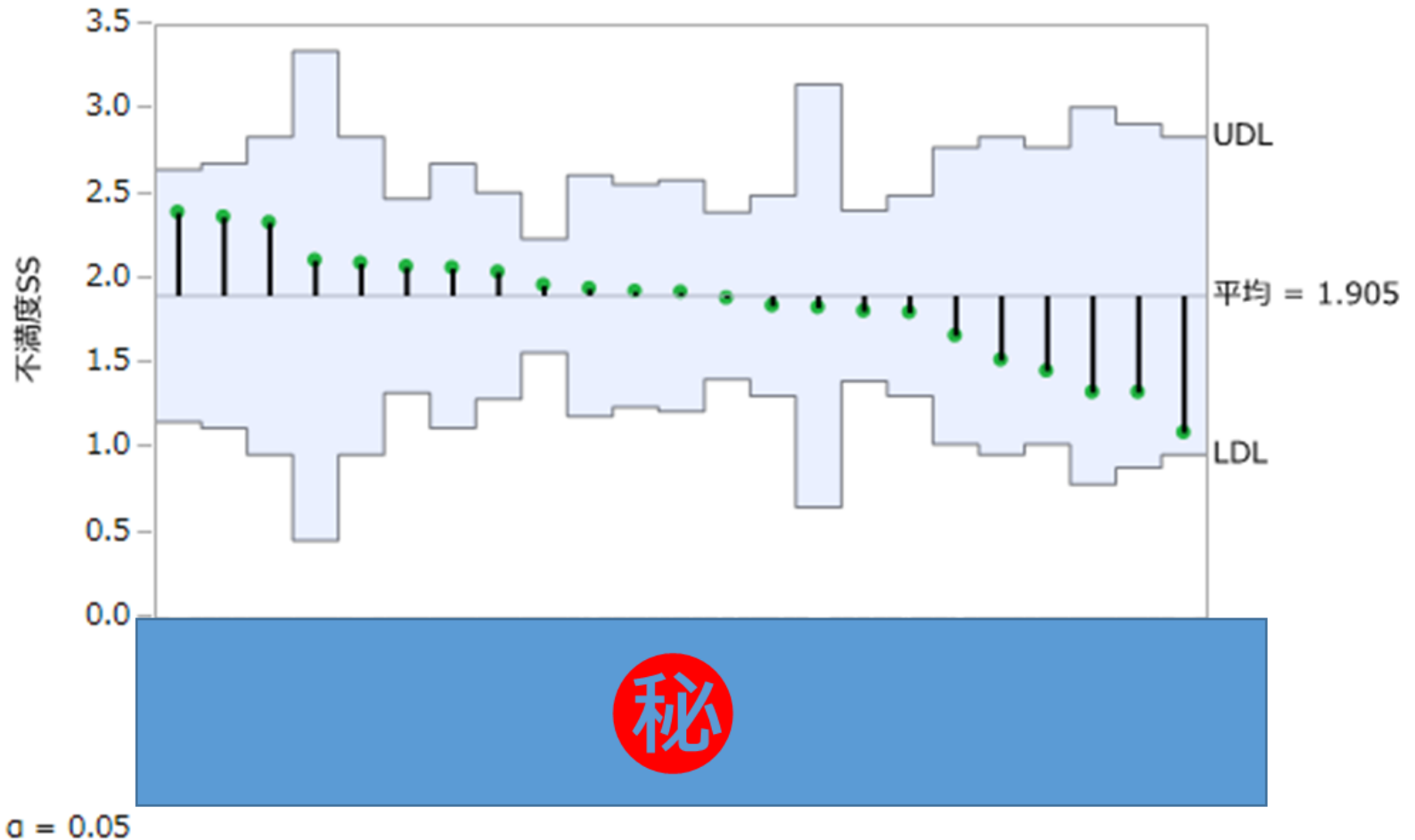
大	0.80<
中	0.50<
小	0.20<

↑ ここに自施設の実験群データの症例数、mean、SDを入力してください



【Note】①比較したい術式を選択→②自施設の症例数を入力→③PGSAS主要評価項目の平均値と標準偏差をコピー&ペーストする

PGSASスタディ【PPG】 平均分析(ANOM)解析の結果より



【Note】PGSASスタディでPPGを5例以上登録した施設における生活不満度SS（≒胃切除後QOLの包括的尺度）の平均値の分布
施設間に大きな差がみられ手術手技の違いが影響していると考えられる。

PGSASスタディの全国データとの比較による PPGにおける手術手技の評価

PGSAS Statistic Kit ver 1.0 © 2016 K Nakada, A Oshio										
術式	PPG	対照群	症例数	実験群	症例数	t-test				
	幽門保存胃切除	PGSASデータ	313	施設Aデータ	14					
	PGSAS主要評価項目	平均値(mean)	SD	mean	SD	Cohen's d	t-value	df	p-value	
症状	食道逆流SS	1.7	0.8	1.596428571	0.791169	0.13	0.49	325	.627	
	腹痛SS	1.6	0.7	1.279487179	0.506173	0.51	2.58	325	.010	
	食事関連愁訴SS	2.1	0.9	1.792307692	0.715976	0.37	1.62	325	.106	
	消化不良SS	2.0	0.9	1.892857143	0.944184	0.13	0.44	325	.657	
	下痢SS	1.8	1.0	1.523809524	0.834249	0.33	1.38	325	.168	
	便秘SS	2.2	1.1	1.880952381	0.948297	0.34	1.39	325	.167	
	ダンプングSS	1.8	0.9	1.205128205	0.48968	0.60	3.89	325	.000	
	全体症状スコア	1.9	0.7	1.400510204	0.475242	0.73	3.66	325	.000	
生活状況	体重変化率(%)	-6.9%	7.0%	-0.044740517	0.057261	0.35	-1.53	325	.128	
	26_一回食事量	7.0	1.9	8.269230769	1.763228	0.68	-2.59	325	.010	
	33_補食必要度	1.8	0.8	1.285714286	0.468807	0.63	3.54	325	.000	
	食事の質SS	3.8	0.9	4.023809524	0.778606	0.28	-1.22	325	.223	
	34_仕事状況	1.8	0.9	1.285714286	0.61125	0.52	2.83	325	.005	
QOL	35_症状不満足度	1.8	0.9	1.571428571	0.937614	0.24	0.88	325	.381	
	36_食事不満足度	2.2	1.1	1.285714286	0.61125	0.87	5.41	325	.000	
	37_仕事不満足度	1.7	0.9	1.071428571	0.267261	0.67	6.76	325	.000	
	生活不満SS	1.9	0.8	1.30952381	0.461589	0.72	4.46	325	.000	
	PGS (SF-8)	51.1	5.3							
MGS (SF-8)	50.0	6.1								

効果量 (Effect size) ; Cohen's dの目安	
大	0.80<
中	0.50<
小	0.20<

↑
ここに貴施設の実験群データの症例数、mean、SDを入力してください



【Note】PGSASスタディと施設AのPPG後のQOLの比較
施設AではPGSAS全国データと比べてPGSAS主要評価項目の多くで有意かつ効果量「中」以上にすぐれていた
これは施設AにおけるPPGの手術手技がすぐれているためと考えられる

医学統計における思い違い

有意差があった場合に、意味のある差がある ⇒ ×

→ p値が小さいほど効果が大いわけではない
(効果が大い または サンプルサイズが大い)

有意差がなければ、意味のある差がない ⇒ ×

→ p値が有意でないからといって発表しても意味がないわけではない
(効果が小さい または サンプルサイズが小さい)

【「効果量」に注目する意義】

症例数やp値にまどわされずに効果の大きさを判断することができる標準化された指標

効果量が中程度あれば、症例を増やせば統計学的に有意となり臨床的に意味のある知見を報告することができる

【Note】有意差(p値)だけでなく、効果量に注目することで、有意差があっても臨床的意味がない場合や、有意差がその時点ではみられなくても臨床的意味があり症例集積を継続する意義がある場合の判断をすることができる。

t検定(2群の平均値の差と標準偏差による検定)における 効果量 Cohen's d : 小、中、大の目安

Table 1

ES Indexes and Their Values for Small, Medium, and Large Effects

Test	ES index	Effect size		
		Small	Medium	Large
1. m_A vs. m_B for independent means	$d = \frac{m_A - m_B}{\sigma}$.20	.50	.80

効果量小・中・大を証明するために必要なサンプルサイズ

Table 2

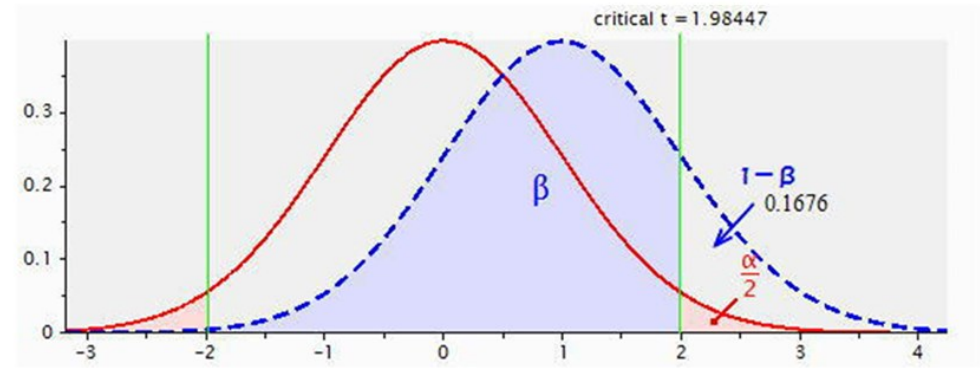
N for Small, Medium, and Large ES at Power = .80 for $\alpha = .01, .05, \text{ and } .10$

Test	α								
	.01			.05			.10		
	Sm	Med	Lg	Sm	Med	Lg	Sm	Med	Lg
1. Mean dif	586	95	38	393	64	26	310	50	20

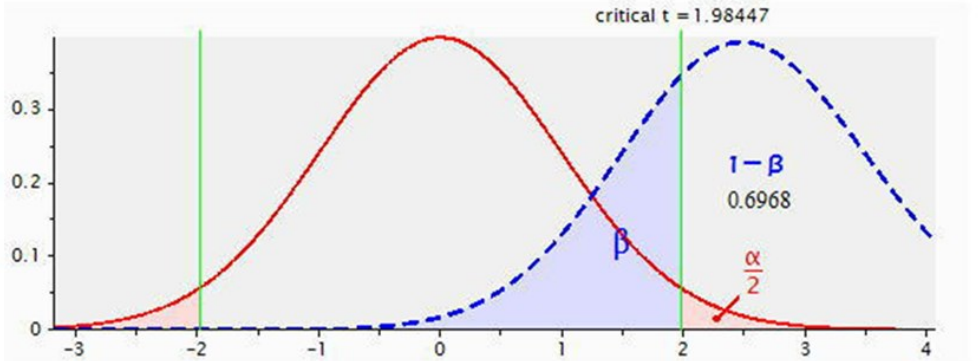
【Note】2群間のt検定において効果量「大」を検出するためには各群26例、効果量「中」を検出するためには各群64例の症例数が目安として必要である

※ 効果量の大小によって、両分布の重なりが異なってくる

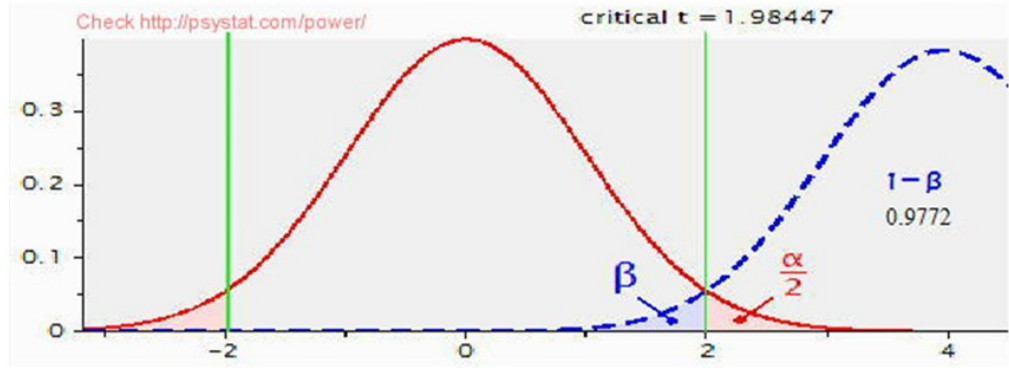
Cohen's d=0.20
効果量 小



Cohen's d=0.50
効果量 中



Cohen's d=0.80
効果量 大



【Note】効果量「小」「中」「大」を2群間分布の重なりで示すと上図のようになる

GERD患者における PPI治療前後のスコアの比較

	治療前	治療後	P値
GERD症状スコア	3.5 ± 1.2	1.7 ± 0.9	<0.001
ディスペプシア症状スコア			
心窩部痛スコア	3.2 ± 1.4	1.8 ± 1.0	<0.001
食後愁訴スコア	2.7 ± 1.2	1.9 ± 0.9	<0.001
HADS			
不安スコア	6.2 ± 3.5	5.0 ± 3.2	<0.001
抑うつスコア	5.6 ± 3.8	4.7 ± 3.4	<0.001

どの症状
の改善度
も同じ？

Matsuhashi N, Nakada K, et al. J Gastroenterol. 2015; 50(12): 1173-83.

【Note】GERD患者におけるPPI治療前後のスコア変化量の比較を示す
すべての評価項目でp<0.001でありどの評価項目にPPIがより有効であったかを判断する
ことができない

PPI治療前後のスコアの比較

	治療前	治療後	P値	Cohen's d
GERD症状スコア	3.5 ± 1.2	1.7 ± 0.9	<0.001	1.39
ディスペプシア症状スコア				
心窩部痛スコア	3.2 ± 1.4	1.8 ± 1.0	<0.001	0.99
食後愁訴スコア	2.7 ± 1.2	1.9 ± 0.9	<0.001	0.77
HADS				
不安スコア	6.2 ± 3.5	5.0 ± 3.2	<0.001	0.40
抑うつスコア	5.6 ± 3.8	4.7 ± 3.4	<0.001	0.28

効果量大

効果量中

効果量小

Matsuhashi N, Nakada K, et al. J Gastroenterol. 2015; 50(12): 1173-83.

【Note】効果量「Cohen's d」を算出すると各評価項目に対するPPIの有効性の大きさの違いを数値化して比較することができる