

# 〇〇〇に対する△△△と□□□の ランダム化比較第III相試験

略称：●●

## 統計解析計画書付表

研究代表者：三重大学医学部附属病院〇〇科△△  
□□ □□

統計解析責任者：三重大学医学部附属病院〇〇科△△  
〇〇 〇〇

【作成・変更履歴】

版番号	作成日	作成者	変更理由
Ver. 1.0	20XX年XX月XX日	〇〇 〇〇	新規作成

統計解析計画書付表 表一覧

表番号	表題
表1-1	解析対象集団 要約 (同意取得例)
表1-2	中止 要約 (同意取得例)
表2-1-1	被験者背景 定性 要約 (FAS)
表2-1-2	被験者背景 定性 要約 (PPS)
表2-2-1	被験者背景 定量 要約 (FAS)
表2-2-2	被験者背景 定量 要約 (PPS)
表3-1	主要エンドポイント 要約 (FAS)
表3-2	主要エンドポイント 要約 (PPS)
表4-1	副次エンドポイント 要約 (FAS)
表4-2	副次エンドポイント 要約 (PPS)
表5-1	疾病等 要約 (SAF)
表5-2	臨床検査 要約 (SAF)

統計解析計画書付表 図一覧

図番号	図題
図1	被験者の内訳

表1-1 解析対象集団 要約(同意取得例)

項目	カテゴリ	A群		B群	
		度数	相対度数	度数	相対度数
FAS	採用	99	100.0%	99	100.0%
	不採用	99	100.0%	99	100.0%
PPS	採用	99	100.0%	99	100.0%
	不採用	99	100.0%	99	100.0%
SAF	採用	99	100.0%	99	100.0%
	不採用	99	100.0%	99	100.0%

表1-2 中止 要約(同意取得例)

項目		A群		B群	
		度数	相対度数	度数	相対度数
中止	無	99	100.0%	99	100.0%
	有	99	100.0%	99	100.0%
中止理由	〇〇〇	99	100.0%	99	100.0%
	〇〇〇	99	100.0%	99	100.0%
	〇〇〇	99	100.0%	99	100.0%

表2-1-1 被験者背景 定性 要約(FAS)

項目	カテゴリ	A群		B群	
		度数	相対度数	度数	相対度数
性別	女	99	100.0%	99	100.0%
	男	99	100.0%	99	100.0%
〇〇の有無	無	99	100.0%	99	100.0%
	有	99	100.0%	99	100.0%

表2-1-2 被験者背景 定性 要約(PPS)

項目	カテゴリ	A群		B群	
		度数	相対度数	度数	相対度数
性別	女	99	100.0%	99	100.0%
	男	99	100.0%	99	100.0%
〇〇の有無	無	99	100.0%	99	100.0%
	有	99	100.0%	99	100.0%



表2-2-1 被験者背景 定量 要約(FAS)

項目	単位	A群						B群					
		度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値
年齢	歳	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99	99.9	99.9	99	99.9	99
○○	●●	99	999.99	99.99	999.9	999.99	999.9	99	999.99	99.99	999.9	999.99	999.9

表2-2-2 被験者背景 定量 要約(PPS)

項目	単位	A群						B群					
		度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値
年齢	歳	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99	
○○	●●	99	999.99	99.99	999.9	999.99	999.9	99	999.99	99.99	999.9	999.99	999.9

表3-1 主要エンドポイント 要約(FAS)

項目	単位	A群						B群						スチューデントのt検定 P値
		度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	
主要エンドポイント	〇〇	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99	0.999	

表3-2 主要エンドポイント 要約(PPS)

項目	単位	A群						B群						スチューデントのt検定 P値
		度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	
主要エンドポイント	〇〇	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99	0.999	

表4-1 副次エンドポイント 要約(FAS)

項目	単位	A群						B群						スチューデントのt検定 P値
		度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	
副次エンドポイント	〇〇	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99	0.999	

表4-2 副次エンドポイント 要約(PPS)

項目	単位	A群						B群						スチューデントのt検定 P値
		度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	度数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	
副次エンドポイント	〇〇	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99	0.999	

表5-1 疾病等 要約(SAF)

項目		A群			B群		
		発現件数	発現例数	発現率	発現件数	発現例数	発現率
疾病等	無	99	99	100.0%	99	99	100.0%
	有	99	99	100.0%	99	99	100.0%
疾病等の名称	〇〇	99	99	100.0%	99	99	100.0%
	〇〇	99	99	100.0%	99	99	100.0%
	〇〇	99	99	100.0%	99	99	100.0%
	〇〇	99	99	100.0%	99	99	100.0%
	〇〇	99	99	100.0%	99	99	100.0%
	〇〇	99	99	100.0%	99	99	100.0%

表5-2 臨床検査 要約(SAF)

項目	単位	時点	A群					B群					
			例数	平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値	例数	平均値	標準偏差	最大値	中央値
〇〇	●●	投与前	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
		投与後1	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
		投与後2	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
		投与後3	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
□□	■■	投与前	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
		投与後1	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
		投与後2	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
		投与後3	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
△△	▲▲	投与前	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
		投与後1	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
		投与後2	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99
		投与後3	99	99.9	99.9	99	99.9	99	99.9	99.9	99	99.9	99



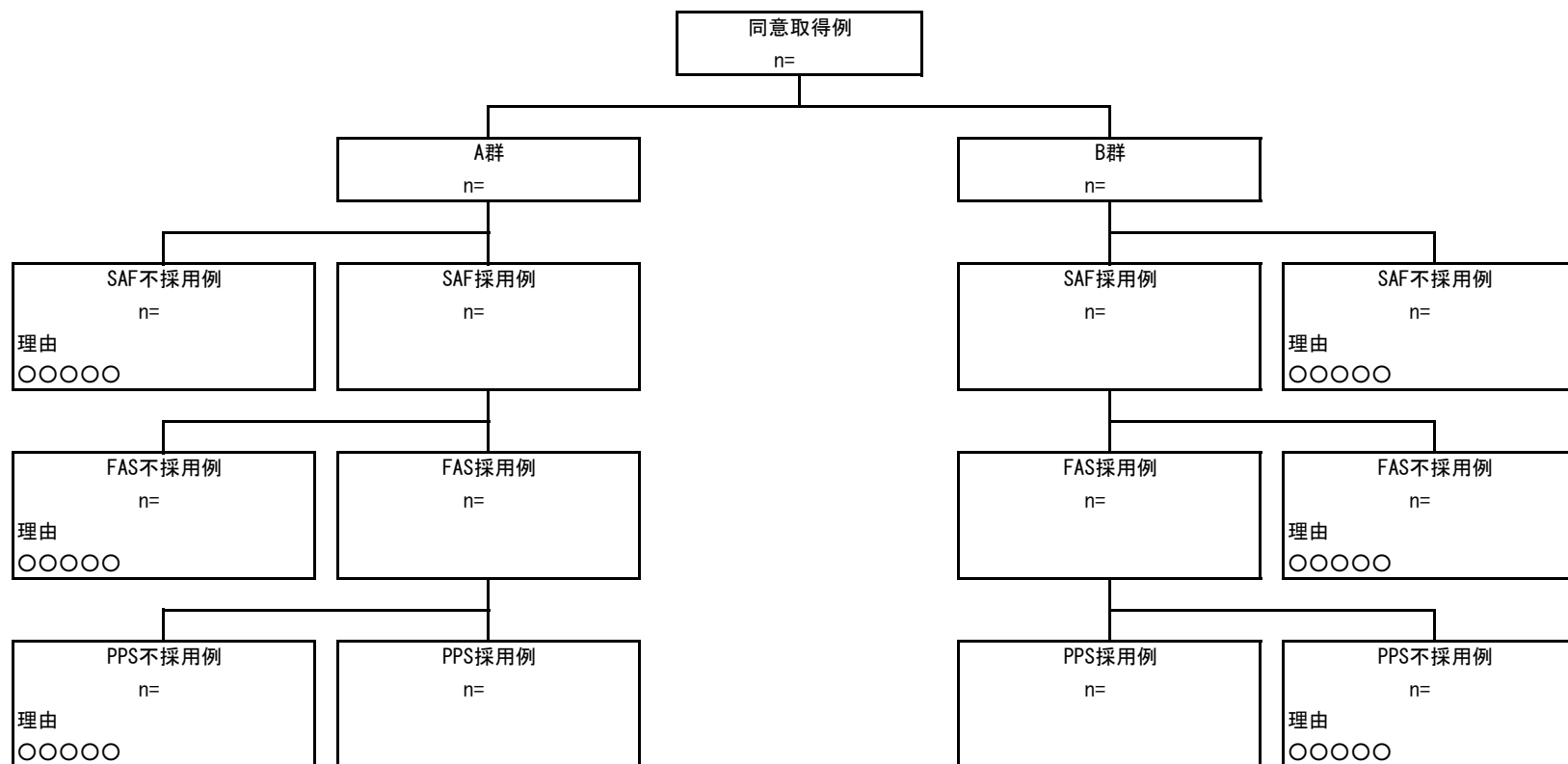


図1 被験者の内訳