

## その3. 有効性評価に関する報告書作成 (計量値を中心として)

鍵村 達夫

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

医薬開発本部 臨床統計部 統計解析課

関西プロジェクト

## 標準プロシジャでの作表

```
<program >
proc means data=WK1 nonobs n mean stddev max q3 median q1 min;
class nomwk;
var sys dia mea pr ;
run;
```

Weeks	Variable	Label	N	Mean	Std Dev	Maximum	Upper Quartile	Median	Lower Quartile	Minimum
0	SYS	拡張期血圧	61	167.1311475	10.0074562	206.0000000	172.0000000	164.0000000	160.0000000	150.0000000
	DIA	収縮期血圧	61	101.1639344	5.7101673	118.0000000	106.0000000	100.0000000	96.0000000	90.0000000
	MEA	平均血圧	61	123.1475410	5.0426054	135.0000000	127.0000000	122.0000000	119.0000000	110.0000000
	PR	脈拍数	61	75.9344262	12.0012067					0000000
2	SYS	拡張期血圧	52	148.0769231	13.0871123					0000000
	DIA	収縮期血圧	52	91.9200769	7.4681506					0000000
	MEA	平均血圧	52	110.5769231	7.9959454					0000000
	PR	脈拍数	50	75.9000000	10.8493267					0000000
4	SYS	拡張期血圧	50	147.7200000	14.1046236	183.0000000	160.0000000	146.0000000	136.0000000	120.0000000
	DIA	収縮期血圧	50	89.1200000	7.4385647	104.0000000	94.0000000	88.0000000	84.0000000	70.0000000
	MEA	平均血圧	50	108.6400000	8.4726891	128.0000000	115.0000000	108.5000000	103.0000000	97.0000000
	PR	脈拍数	50	74.8400000	10.4400329	96.0000000	82.0000000	75.0000000	68.0000000	58.0000000
6	SYS	拡張期血圧	53	143.2075472	10.6470626	170.0000000	148.0000000	143.0000000	137.0000000	120.0000000
	DIA	収縮期血圧	53	88.2364151	8.6049427	114.0000000	94.0000000	88.0000000	84.0000000	70.0000000
	MEA	平均血圧	53	106.5660377	7.9364881	133.0000000	112.0000000	105.0000000	103.0000000	91.0000000
	PR	脈拍数	52	74.1153646	9.3591810	102.0000000	80.0000000	72.0000000	67.5000000	50.0000000

有効数字を有効にしたい  
表示順を任意に設定したい

関西プロジェクト

## User Defined Templateを使った 標準プロシジャでの作表

```
<program >
proc means data=WK1 nonobs n mean stddev max q3 median q1 min;
class nomwk;
var sys dia mea pr ;
run;
```

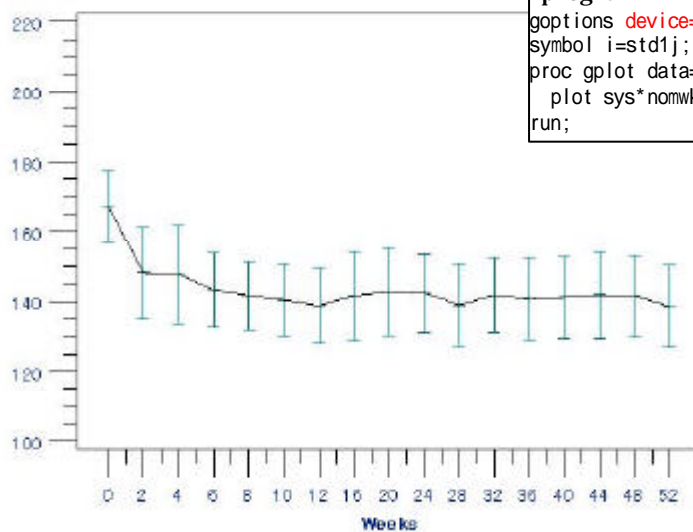
Weeks	Label	N	Mean	S.D.	Max	P75%	Median	P25%	Min.
0	拡張期血圧	61	167.1	10.01	206	172	164.0	160	150
	収縮期血圧	61	101.2	5.71	118	105	100.0	96	90
	平均血圧	61	123.1	5.04	135	127	122.0	119	110
	脈拍数	61	75.9	12.00	119	80	75.0	68	52
2	拡張期血圧	52	148.1	13.08	184	157	150.0	140	120
	収縮期血圧	52	91.9						
	平均血圧	52	110.6						
	脈拍数	50	75.9	1					
4	拡張期血圧	50	147.7	1					
	収縮期血圧	50	89.1	7.44	104	94	88.0	84	70
	平均血圧	50	108.6	8.47	128	115	106.5	103	87
	脈拍数	50	74.8	10.44	96	83	75.0	66	58
6	拡張期血圧	53	143.2	10.65	170	148	143.0	137	120
	収縮期血圧	53	88.2	8.50	114	94	88.0	84	70
	平均血圧	53	106.6	7.94	133	112	105.0	103	91
	脈拍数	52	74.1	9.36	102	80	72.0	68	50

有効数字を有効にしたい

× 表示順を任意に設定したい

## 標準プロシジャでの作図

拡張期血圧



```
<program >
options device=activex;
symbol i=std1j;
proc gplot data=WK1;
plot sys*nomwk ;
run;
```

## 総括報告書で使用する表の作成

User Defined Templateを使ったプロシージャの出力制御では  
出来ないことが解った

- プロシージャ出力をDataset化 (ODS機能)
- 出力DatasetをData Setpで編集
- User Defined Templateを用いて任意の表表形式に出力

関西プロジェクト

## プロシージャ出力をDataset化 (ODS機能)

				Variable	Type	Format	Label
<pre>&lt;program &gt; ODS Trace on ; ods output summary=MEANS1; proc means data=BG nonobs n mean stddev max q3   var AGE WT EPSYS; run; ods output close;</pre>				VName_AGE	Char		Variable
				Label_AGE	Char		Label
<p>プロシージャが使用しているtemplate</p> <p>ODS Trace on ;</p> <pre>&lt;LOG &gt; Output Added: ----- Name:      Summary Label:     Summary statistics Template:  base.summary Path:      Means.Summary -----</pre>				AGE_N	Num	BEST2.	N
				AGE_Mean	Num	BEST12.	Mean
				AGE_StdDev	Num	BEST12.	Std Dev
				AGE_Max	Num	BEST12.	Maximum
				AGE_Q3	Num	BEST12.	Upper Quartile
				AGE_Median	Num	BEST12.	Median
				AGE_Q1	Num	BEST12.	Lower Quartile
				AGE_Min	Num	BEST12.	Minimum
				VName_WT	Char		Variable
				Label_WT	Char		Label
				WT_N	Num	BEST2.	N
				WT_Mean	Num	BEST12.	Mean
				WT_StdDev	Num	BEST12.	Std Dev
				WT_Max	Num	BEST12.	Maximum
				WT_Q3	Num	BEST12.	Upper Quartile
				WT_Median	Num	BEST12.	Median
				WT_Q1	Num	BEST12.	Lower Quartile
				WT_Min	Num	BEST12.	Minimum
				.	.	.	.
				.	.	.	.

## 出力DatasetをData Setpで編集

有効数字をつけて出力する場合

- Data setp でFormatを与える

年齢-時期の順で出力したい場合

- Proc sortで出力順にソートする

```
<program >
data MEANS1;
set MEANS1;
format age_mean 5.0;
format wt_mean 5.2;
format epsys_mean 5.1;
run;
```

関西プロジェクト

## あらかじめ User Defined Templateを作成

```
<program >
proc template ;
define table kmeans.git1 ;
column (label) (n) (Mean) (StdDev) ;
header h1 ; define h1 ; text 'Analysis Variable'; end;
define label;header='Label';just=c;blank_dups=id=on;generic=on; end;
define n ;header='N' ;just=r;generic=on; end;
define Mean ;header='Mean' ;just=r;generic=on; end;
define StdDev;header='StdDev' ;just=r;generic=on; end;
.
.
end;
```

関西プロジェクト

## User Defined Templateを用いて出力

```
<program >
proc template ;
define table kmeans.git1 ;
column (label) (n) (Mean) (StdDev) ;
header h1 ; define h1 ; text 'Analysis Variable : ' ;
define label;header='Label';just='left';
define n ;header='N';
define Mean ;header='Mean';
define StdDev;header='StdDev';
end;

<program >
data _null_ ;
set MEANS1 ;
file print ods = (
template='kmeans.git1'
columns=(
label=label_age (generic=on)
n =age_n (generic=on)
Mean =age_Mean (generic=on)
label=label_wt (generic=on)
n =wt_n (generic=on)
Mean =wt_Mean (generic=on)
label=label_epsys (generic=on)
n =epsys_n (generic=on)
Mean =epsys_Mean(generic=on)
)
);
put _ods_ ;
run ;
```

## User Defined Templateを用いて出力

Analysis Variable :		
Label	N	Mean
年齢	20	56
体重	18	64.27
基準血圧 収縮期	20	165.4

## 総括報告書で使用する表の形式の分類

本質的には作成者の好みで多種多様。100以上はあるでしょう

### 表示項目順

- 変数、群、時期の出力順序の組み合わせ

3×2=6通りの表示順序

### 表示内容

- Mean ± SD (n)
- Mean ± SE (n)
- N Mean SD Min P25% Median P75% Max

3通りの表示形式

### 差の統計量の出力形式

- 各時期の統計量の出力 (差の統計量を出力しない)
- 各時期の統計量の横に差の統計量を出力 (n数を揃える 揃えない)
- 各時期の統計量の下に差の統計量を出力 (n数を揃える 揃えない)

5通りの表示形式

6×3×5=90通りの表示形式を考えた

関西プロジェクト

## 表示項目順 の例

### 群-項目-時期順

Descriptive Statistical Value										
Group	Item Name	Visit	N	Mean	StdDev	Min	P25%	Median	P75%	Max
20mg	拡張期血圧	0	33	166.6	9.70	150	160	164.0	172	184
		2	28	146.1	13.89	120	136	148.0	163	184
		4	28	148.1	15.25	122	136	149.5	162	183
	収縮期血圧	0	33	101.4	6.34	90	97	100.0	105	118
		2	28	91.9	7.03	80	89	90.0	97	110
		4	28	89.5	8.41	70	84	89.0	95	104
40mg	拡張期血圧	0	28	167.9	10.50	155	160	165.0	172	206
		2	24	150.3	11.97	120	145	152.0	159	166
		4	22	147.2	12.84	120	142	145.0	160	170
	収縮期血圧	0	28	100.9	4.96	94	96	100.0	105	112
		2	24	92.0	8.14	77	88	90.0	97	109
		4	22	88.6	8.14	80	84	87.5	92	102

関西プロジェクト

## 差の統計量の出力形式 の例

差の値を横に出力する表示形式

Descriptive Statistical Value																						
Item Name	Visit	N	Mean	StdDev	Min	P25%	Median	P75%	Max	Difference (Post-Pre.)												
										N	Mean	StdDev	Min	P25%	Median	P75%	Max	t	Prob	Low 95%	Up 95%	
拡張期血圧	0	81	167.1	10.01	150	160	164.0	172	206													
	2	52	148.1	13.08	120	140	150.0	157	184	52	-18.7	12.39	-46	-29	-19.0	-10	-4	-10.868	<.0001	-22.1	-15.2	
	4	50	147.7	14.10	120	136	146.0	160	183	50	-19.3	12.63	-44	-28	-20.0	-10	-4	-10.792	<.0001	-22.9	-15.7	
	6	53	143.2	10.65	120	137	145.0	148	170	53	-22.9	13.35	-50	-30	-23.0	-18	-2	-16.086	<.0001	-25.7	-20.0	
	8	49	141.6	9.67	124	134	142.0	148	162	49	-25.6	9.37	-46	-32	-26.0	-18	-6	-18.135	<.0001	-28.3	-22.9	
	10	44	140.4	10.45	120	133	140.0	148	166	44	-26.4	12.46	-58	-33	-26.0	-18	-2	-14.054	<.0001	-30.2	-22.6	
	12	45	139.8	10.86	118	130	137.0	146	170	45	-29.8	13.11	-62	-34	-28.0	-24	10	-15.396	<.0001	-33.7	-25.9	
16	59	141.5	12.76	105	132	142.0	148	166	188	59	-26.4	13.77	-60	-32	-24.0	-19	14	-14.184	<.0001	-29.0	-21.8	

関西プロジェクト

## 差の統計量の出力形式 の例

差の値を下に出力する表示形式

Descriptive Statistical Value														
Item Name	Visit	Type	N	Mean	StdDev	Min	P25%	Median	P75%	Max	t	Prob	Low 95%	Up 95%
拡張期血圧	2	前後差	52	166.8	9.03	150	160	164.0	172	194				
			52	148.1	13.08	120	140	150.0	157	184				
			52	-18.7	12.39	-46	-29	-19.0	-10	4	-10.868	<.0001	-22.1	-15.2
	4	前後差	50	167.6	9.20	150	160	164.0	172	194				
			50	147.7	14.10	120	136	146.0	160	183				
			50	-19.3	12.63	-44	-28	-20.0	-10	4	-10.792	<.0001	-22.9	-15.7
	6	前後差	53	166.1	8.23	150	160	164.0	172	188				
			53	143.2	10.65	120	137	143.0	148	170				
			53	-22.9	10.35	-50	-30	-23.0	-18	-2	-16.086	<.0001	-25.7	-20.0
	8	前後差	49	167.2	9.21	150	160	166.0	172	194				
			49	141.6	9.67	124	134	142.0	148	162				
			49	-25.6	9.37	-46	-32	-26.0	-18	-6	-18.135	<.0001	-28.3	-22.9
	10	前後差	44	166.8	10.54	150	160	164.0	170	206				
			44	140.4	10.45	120	133	140.0	148	166				
			44	-26.4	12.46	-58	-33	-26.0	-18	2	-14.054	<.0001	-30.2	-22.6
	12	前後差	45	168.5	10.57	150	162	166.0	174	206				
			45	139.8	10.86	118	130	137.0	146	170				
			45	-29.8	13.11	-62	-34	-28.0	-24	10	-15.396	<.0001	-33.7	-25.9
	16	前後差	59	167.0	9.97	150	160	164.0	172	206				
			59	141.5	12.76	105	132	142.0	148	188				
			59	-25.4	13.77	-60	-32	-24.0	-18	14	-14.184	<.0001	-29.0	-21.8