



**ORTHO MEDICO**

C L I N I C A L T R I A L

**SA006-006 (Ver.1.0)**  
**臨床試験を2回以上実施すべき理由**

作成日: 2024年3月27日



ヒト臨床試験事業

ヒト臨床試験サービス

## 臨床試験を2回以上実施すべき理由

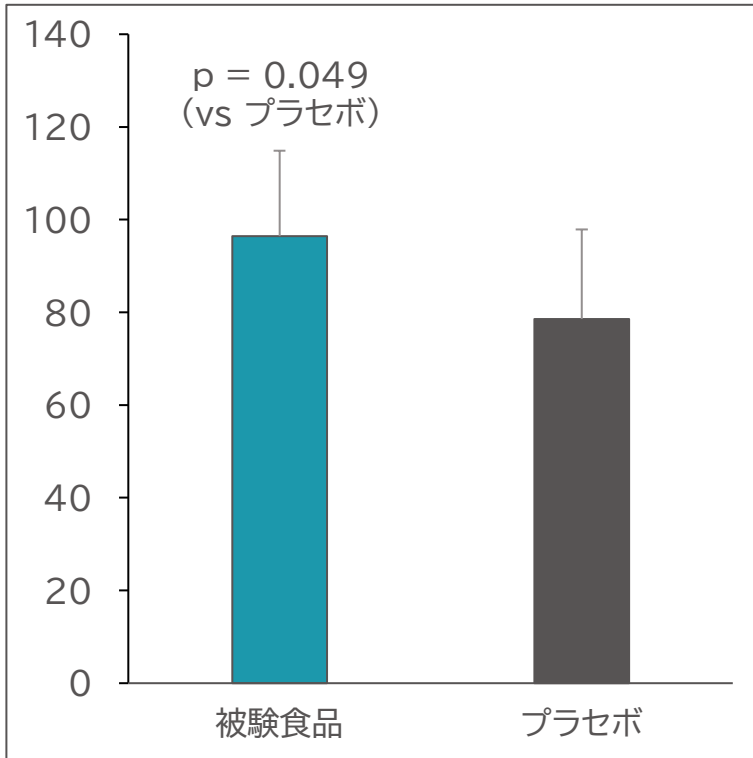
株式会社オルトメディコ

## 人 本稿の目的



2つ以上の独立した臨床試験を  
実施することの重要性を解説します。

# 1つの試験で有意差を検出できた場合の課題



①パイロット試験を元に例数設計（有意水準5%、検出力90%）



②本試験の結果

Group	n	Mean	SD	P
被験食品	10	96.4	18.4	0.049
プラセボ	10	78.6	19.3	



有意差は、得られているが...

③本試験の結果から検出力を計算すると...

**52%** ⇒同じ条件で再試験すると、48%の確率で失敗する  
=この試験結果は、再現性がない可能性がある。

適切に例数設計を行っても、このようなことは頻繁に起こります。

論文の査読で検出力を逆算して、計算するように指示された方は多いかと思います。  
ここで、80%未満であった試験は、再現性が乏しいという解釈になります。

# 人 検出力を計算して、自身の研究の再現性を確認してみる

計算式を用いて計算する

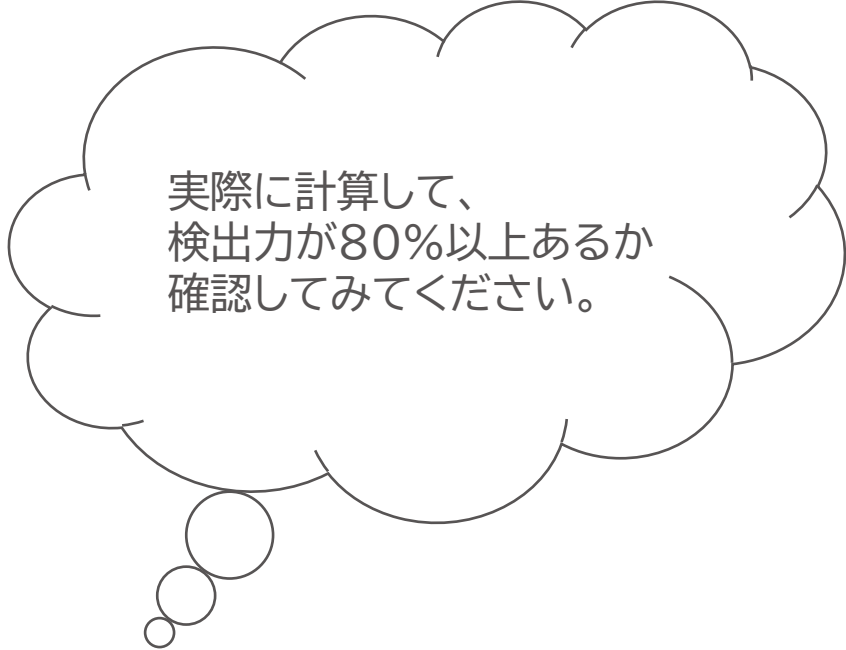
$$Z_{1-\beta} = Z_{\alpha/2} - d \sqrt{\frac{1}{2} \left( n - \frac{Z_{\alpha/2}^2}{4} \right)}$$

Rを用いて計算する

```
library(pwr)

pwr.t.test(
  n=XXX,
  sig.level=0.05,
  power=NULL,
  type="two.sample",
  alternative="two.sided",
  d=XXX)
```

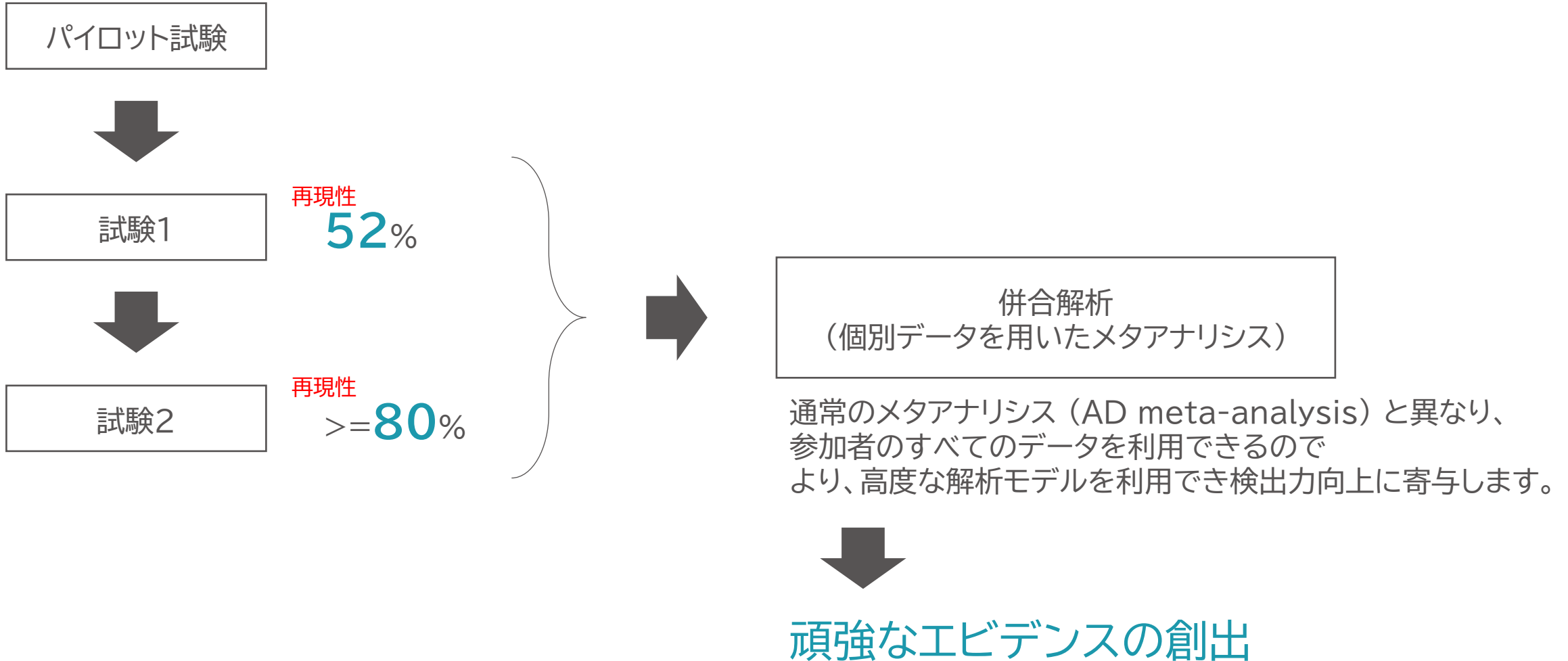
詳しくは、help(pwr)でご確認ください。



実際に計算して、  
検出力が80%以上あるか  
確認してみてください。

← 群間差/プールしたSD

# 人 2つ以上の臨床試験を実施して頑強なエビデンスを作る



ヒト臨床試験・統計解析に関するお問い合わせは・・・

03-3818-0610  
info@orthomedico.jp