

対応がないt検定(ウェルチのt検定) → 新薬と既存薬の薬効に有意差があるとは言えない

ケース1

	新薬	既存薬
n数	15	20
平均	1.000	0.980
標準偏差	0.576	0.527

平均値の差	0.02
標準誤差	0.190
t値	0.105
自由度f	28.75
p値	0.458

t境界値	1.701
t境界値	2.048

ケース2

	新薬	既存薬
n数	150	200
平均	1.000	0.980
標準偏差	0.576	0.527

平均値の差	0.02
標準誤差	0.060
t値	0.333
自由度f	304.85
p値	0.370

t境界値	1.650
t境界値	1.968

$$\text{標準誤差} = \sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}$$

s: 標準偏差
n: サンプルサイズ

$$t\text{値} = \frac{M_1 - M_2 \leftarrow \text{平均値の差}}{\sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}}$$

$$\text{自由度} f = \frac{\left(\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}\right)^2}{\frac{(s_1^2/n_1)^2}{n_1-1} + \frac{(s_2^2/n_2)^2}{n_2-1}}$$

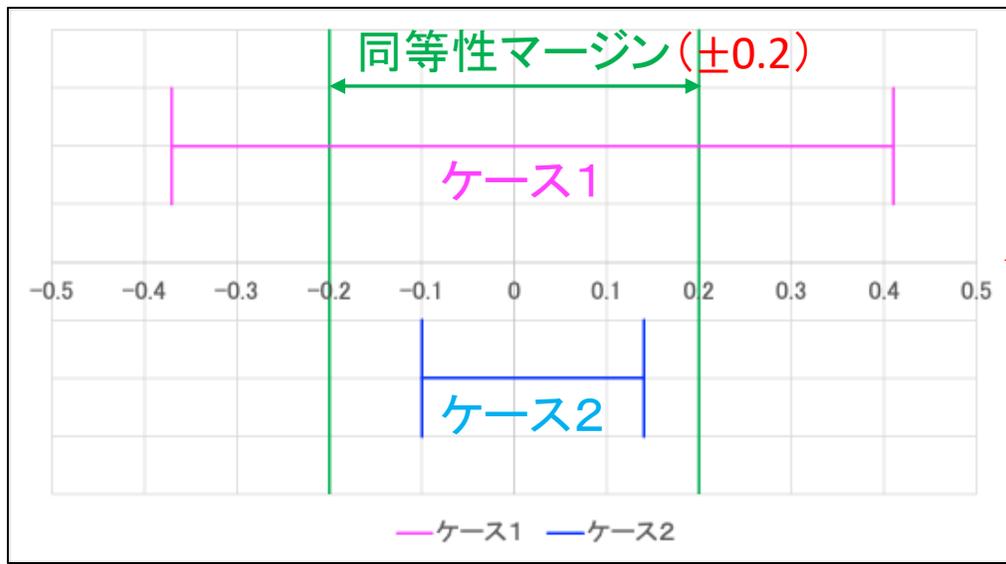
=T.DIST.RT(t値, 自由度f)
=T.INV(0.95, 自由度f) ← 片側検定
=T.INV(0.975, 自由度f) ← 両側検定

上限値 = $M_1 - M_2 + t\text{境界値(両側)} \times \text{標準誤差}$
下限値 = $M_1 - M_2 - t\text{境界値(両側)} \times \text{標準誤差}$

同等性試験

上限値	0.41
下限値	-0.37

上限値	0.14
下限値	-0.10



同等性マージンが±0.5の場合

ケース1及びケース2いずれも新薬と既存薬の薬効は同等

同等性マージンが±0.2の場合

ケース1: 新薬と既存薬の薬効は同等ではない

ケース2: 新薬と既存薬の薬効は同等である

- ① 同等性マージンにより判定が異なる → 試験前にマージンを明記
- ② n数が大きいほど標準誤差が小さく、信頼区間が狭くなる