104-302

問題文

	新規抗がん剤 X	既存薬	p 値
奏効割合	19.4%	12.6%	0.037
(奏効例数/試験例数)	(49/252)	(32/253)	

- 1. 対応のあるt検定
- 2. 対応のないt検定
- 3. カイ二乗検定
- 4. 分散分析
- 5. Mann-WhitneyのU検定

解答

問302:2.3問303:3

解説

問302

選択肢1ですが

医療用医薬品品質情報集(オレンジブック)は、ジェネリック医薬品と先発医薬品の同等性の判定結果を掲載した公文書です。抗がん剤 X は新規であり、不適切と考えられます。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2,3 は妥当な記述です。

選択肢 4 ですが

医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update: DSU) は、医療用医薬品添付文書の使用上の注意の改訂情報が記載されています。臨床成績についての資料としては不適切です。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

日本薬局方は、医薬品に関する品質規格書です。臨床成績については記載されていません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、問302 の正解は 2.3 です。

問303

選択肢 1,2 ですが、 t 検定は「統計量」 (平均、分散 等) に対して用いる検定 です。 よって、選択肢 1,2 は誤りです。

選択肢 3 は妥当な記述です。

選択肢 4 ですが

分散分析は、3群以上の平均値に対する検定です。本問は 抗がん剤 X による奏功割合と、既存薬の奏功割合の比較です。よって、選択肢 4 は誤りです。

※どの2群に違いがあるかはわからないため、この後さらに分析が普通必要。

選択肢 5 ですが

マン・ホイットニーの U 検定は、ウィルコクソンの順位和検定と同じ検定のことです。

「中央値」に対する検定です。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、問303 の正解は 3 です。

類題,,