

解析結果報告書 ver 1.0

案件標題:「Trial Efficacy of Saisei Pharma Dietary Supplements MAF Capsules, 148 mg and M Capsules, 148 mg in Hospitalized COVID-19 Patients (SaiseiCovUKR)」

版数: ver 1.0 2021年 9月 6日

資料目次:

- ・P3: 患者背景
- ・P4: ステロイドの使用頻度
- ・P5-6: Primary outcome
- ・P7-8: Secondary outcome

解析ソフト: SPSS 24.0 for windows

解析担当者:

株式会社サティスタ 医療統計部

山陰 一

1. 患者背景(年齢)の確認

	Group			ASD
	K Standard	M MAF-capsules	W M-capsules(whey)	
n	72	63	69	
Age				
mean \pm SD	63.6 \pm 10.7	63.5 \pm 10.5	63.6 \pm 10.7	0.005
median [IQR]	65.0 [56.0, 72.0]	65.0 [56.0, 71.0]	64.0 [57.5, 70.5]	
range (min - max)	38.0 - 87.0	34.0 - 83.0	38.0 - 90.0	

SD: standard deviation; IQR: inter quartile range [25%, 75%]

ASD: Absolute standardized difference

●解析目的

各群の年齢の記述統計量を示す。

●解析方法

ランダム割付によりバランスが確保されているかをASD (Absolute standard deviation) を算出し評価する。

●結果概要

ASDが0.1未満であることより、3群で年齢のバランスが確保されていることが示された。

2. ステロイドの使用頻度の比較

	Group			P-value (vs. Group K)	
	K Standard	M MAF-capsules	W M-capsules(whey)	Group M	Group W
n	72	63	69		
Steroid use	49 , 68.1	33 , 52.4	39 , 56.5	0.078	0.169
Dexamethasone use	45 , 62.5	28 , 44.4	39 , 56.5	0.040	0.496
Methylprednisolone use	4 , 5.6	5 , 7.9	0 , 0.0	0.733	0.120

P-value: Fisher's exact test.

●解析目的

ステロイド使用頻度に対する、介入薬剤間の比較を行う。群間比較は、K群に対し、M群、W群の比較を行う。それぞれの仮説(K vs. M, K vs. W)は独立していると設定し、多重性の補正は行わないものとする。

●解析方法

Group Kに対するステロイド使用頻度の比較には、Fisher's exact testを用いた。

●結果概要

Group Kに比べ、Group MでSteroid 使用頻度が低い傾向にあることを認めた(P=0.078)。特にDexamethasoneの使用頻度に、統計学的有意差が検出されており、Group Mで使用頻度が低いことを認めた(P=0.040)。

3. Primary outcomeに対する解析結果

1) 29-day Participant Mortality

	Group			P-value (vs. Group K)	
	K Standard	M MAF-capsules	W M-capsules(whey)	Group M	Group W
n	72	63	69		
Outcome					
29-day Mortality (n, %)	11 , 15.3	2 , 3.2	3 , 4.3	0.020	0.046

P-value: Fisher's exact test.

●解析目的

死亡発生率に対する、介入薬剤間の比較を行う。群間比較は、K群に対し、M群、W群の比較を行う。それぞれの仮説(K vs. M, K vs. W)は独立していると設定し、多重性の補正は行わないものとする。

●解析方法

Group Kに対する死亡発生率の比較には、Fisher's exact testを用いた。

●結果概要

Group Kに比べ、Group M及びGroup Wで統計学的有意に死亡発生率の低下を認めた。

3. Primary outcomeに対する解析結果

2) Days-hospitalization

	Group			P-value (vs. Group K)	
	K Standard	M MAF-capsules	W M-capsules(whey)	Group M	Group W
n	72	63	69		
Days-hospitalisation (day)					
mean ± SD	13.9 ± 3.8	13.7 ± 3.4	13.7 ± 4.1		
median [IQR]	14.0 [13.0, 15.0]	13.0 [12.0, 15.0]	13.0 [12.0, 14.0]	0.166	0.056
range (min - max)	2.0 - 23.0	8.0 - 24.0	7.0 - 34.0		
Days-hospitalisation (day)_Excluding deaths					
mean ± SD	14.2 ± 3.1	13.8 ± 3.4	13.4 ± 3.3		
median [IQR]	14.0 [13.0, 15.0]	13.0 [12.0, 15.0]	13.0 [12.0, 14.0]	0.064	0.017
range (min - max)	7.0 - 23.0	8.0 - 24.0	7.0 - 26.0		

SD: standard deviation; IQR: inter quartile range [25%, 75%]

P-value: Mann-Whitney U test

●解析目的

入院期間に対する、介入薬剤間の比較を行う。群間比較は、K群に対し、M群、W群の比較を行う。それぞれの仮説(K vs. M, K vs. W)は独立していると設定し、多重性の補正は行わないものとする。

●解析方法

Group Kに対する入院期間の比較には、Mann-Whitney U testを用いた(正規性の仮定は行わないものとする。)

●結果概要

Group Kに比べ、Group M及びGroup Wで統計学的非有意であるが減少する傾向を認めた。死亡例を除外し、退院を「回復」と判断して「回復までの期間」と読み替えて解析を行った場合、Group Kに比べ、Group Wで統計学的有意に期間が減少することを認めた(平均で0.8日程度短縮)。

4. Secondary outcomeに対する解析結果

1) 酸素療法期間 (Day)

	Group			P-value (vs. Group K)	
	K Standard	M MAF-capsules	W M-capsules(whey)	Group M	Group W
n	72	63	69		
Duration of oxygen therapy (day)					
mean \pm SD	9.9 \pm 5.1	7.9 \pm 5.2	7.8 \pm 5.8		
median [IQR]	9.0 [5.3, 13.0]	6.0 [4.0, 11.0]	6.0 [4.0, 10.5]	0.020	0.004
range (min - max)	2.0 - 23.0	0.0 - 24.0	1.0 - 33.0		
Duration of oxygen therapy (day)_Excluding deaths					
mean \pm SD	9.5 \pm 4.9	7.8 \pm 5.1	7.4 \pm 4.9		
median [IQR]	8.0 [5.0, 12.0]	6.0 [4.0, 10.5]	6.0 [3.8, 9.3]	0.030	0.006
range (min - max)	2.0 - 21.0	0.0 - 24.0	1.0 - 22.0		

SD: standard deviation; IQR: inter quartile range [25%, 75%]

P-value: Mann-Whitney U test

●解析目的

酸素療法期間に対する、介入薬剤間の比較を行う。群間比較は、K群に対し、M群、W群の比較を行う。それぞれの仮説 (K vs. M, K vs. W) は独立していると設定し、多重性の補正は行わないものとする。

●解析方法

Group Kに対する酸素療法期間の比較には、Mann-Whitney U testを用いた (正規性の仮定は行わないものとする。)

●結果概要

Group Kに比べ、Group M及びGroup Wで統計学的有意な減少を認めた (平均で2.1日の短縮)。また、感度解析として、死亡例を除いた解析結果も実施し、同様の結果を認めた。

4. Secondary outcomeに対する解析結果

2) Admission: Invasive_ventilation, Noninvasive_ventilation, ICU

	Group			P-value (vs. Group K)	
	K Standard	M MAF-capsules	W M-capsules(whey)	Group M	Group W
n	72	63	69		
Invasive_ventilation admission	9 , 12.5	2 , 3.2	1 , 1.4	0.061	0.018
Noninvasive_ventilation admission	14 , 19.4	6 , 9.5	4 , 5.8	0.145	0.022
ICU admission	12 , 16.7	6 , 9.5	3 , 4.3	0.311	0.027

P-value: Fisher's exact test.

●解析目的

人工呼吸(侵襲的・非侵襲的)、ICUの利用頻度に対する、介入薬剤間の比較を行う。

群間比較は、K群に対し、M群、W群の比較を行う。

それぞれの仮説(K vs. M, K vs. W)は独立していると設定し、多重性の補正は行わないものとする。

●解析方法

Group Kに対する人工呼吸・ICU利用頻度の比較には、Fisher's exact testを用いた。

●結果概要

Group Kに比べ、Group Wで人工呼吸(侵襲的・非侵襲的)、ICUの利用頻度の統計学的有意な減少を認めた。

また、統計学的には非有意ではあるが、Group Kに比べ、Group Mでも人工呼吸(侵襲的・非侵襲的)、ICUの利用頻度が減少する傾向を認めた。