

EZR で CONSORT diagram、Sankey diagram を作成する。

### ●CONSORT ダイアグラム

CONSORT は Consolidated Standards of Reporting Trials の略語で、主に無作為化比較試験の結果の報告のためのガイドラインです。CONSORT ダイアグラム(フローチャート)は、試験に参加した被験者の流れを表す図で、不適格等での除外、割り付け、追跡、結果などをわかりやすく示すものです。

EZR では consort パッケージを使用しています。サンプルファイルの CONSORT.Rda には試験参加の有無を示す Entry(参加は 1、不参加は NA)、割り付け前の除外の有無を示す exclude1(除外は除外理由、除外無しは NA)、割り付け群を示す arm、割り付け後の除外の有無を示す exclude2(除外は除外理由、除外無しは NA)、per-protocol set 解析(割り付け後の除外例を除く)の対象を示す followup、intent-to-treat 解析(割り付け後の除外例を含む)の対象を示す itt、最終的な結果を示す outcome の 7 変数が含まれています。なお、このダイアグラムの制限として、割付は 1 回のみしか含まれていないこと、また、除外節は連続することができないことが条件となっています。

	Entry	exclude1	exclude2	arm	followup	itt	outcome
1	1	<NA>	<NA>	Trt B	1	1	Dead
2	1	<NA>	<NA>	Trt B	1	1	Dead
3	1	<NA>	<NA>	Trt C	1	1	Alive without progression
4	1	<NA>	<NA>	Trt C	1	1	Progression
5	1	<NA>	<NA>	Trt C	1	1	Alive without progression
6	1	<NA>	<NA>	Trt C	1	1	Alive without progression
7	1	<NA>	<NA>	Trt B	1	1	Alive without progression
8	1	<NA>	<NA>	Trt B	1	1	Alive without progression
9	1	<NA>	<NA>	Trt C	1	1	Progression
10	1	<NA>	<NA>	Trt A	1	1	Alive without progression
11	1	<NA>	<NA>	Trt A	1	1	Alive without progression
12	1	<NA>	<NA>	Trt B	1	1	Alive without progression
13	1	<NA>	<NA>	Trt B	1	1	Progression
14	1	<NA>	<NA>	Trt A	1	1	Alive without progression
15	1	<NA>	<NA>	Trt B	1	1	Alive without progression
16	1	<NA>	<NA>	Trt A	1	1	Dead
17	1	<NA>	<NA>	Trt B	1	1	Alive without progression

- ① EZR で「グラフト表」→「CONSORT ダイアグラム」を選びます。すると以下のダイアログが表示されるので、最初の登録症例を示す変数、ここでは Entry を選択し、節の名称(自由入力)を入力して OK をクリックします。



- ② 次に割り付け前に除外になった症例を示す変数、ここでは exclude1 を選択し、節の種類は除外節を選択し、節の名称(自由入力)を入力して OK をクリックします。

節番号: 2

変数の指定が完了していたら、そのままOKをクリックしてください

arm  
Entry  
exclude1  
exclude2  
followup  
itt  
outcome

節の名称: Exclusion

節の種類 割付は1回のみ可能です。

割り付け  
 除外節(あるいは最終結果)

OK キャンセル

- ③ 次に無作為割付けを示す変数、ここでは arm を選択肢、節の種類は割付を選択し、節の名称(自由入力)を入力して OK をクリックします。

節番号: 3

変数の指定が完了していたら、そのままOKをクリックしてください

arm  
Entry  
exclude1  
exclude2  
followup  
itt  
outcome

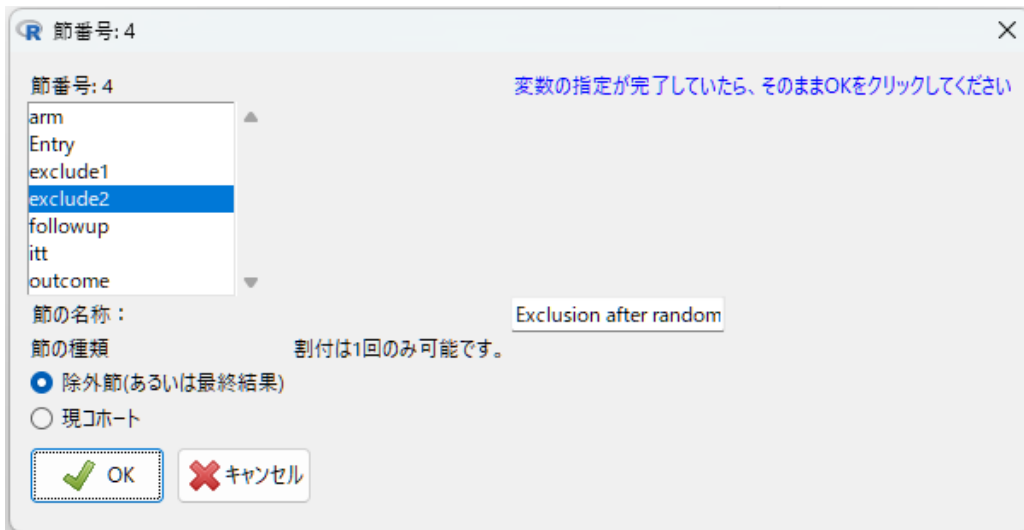
節の名称: Randomization

節の種類 割付は1回のみ可能です。

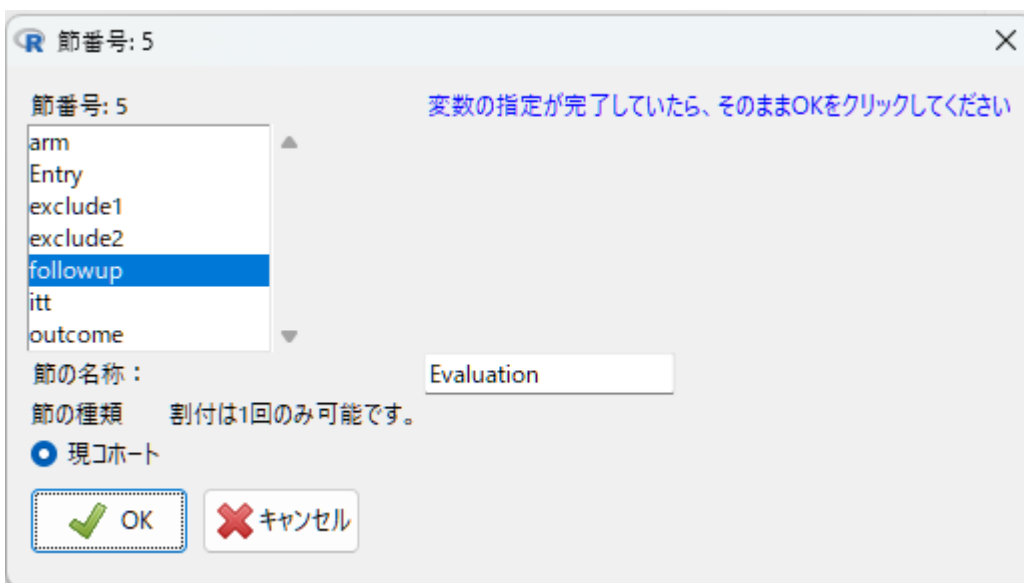
割り付け  
 現コホート

OK キャンセル

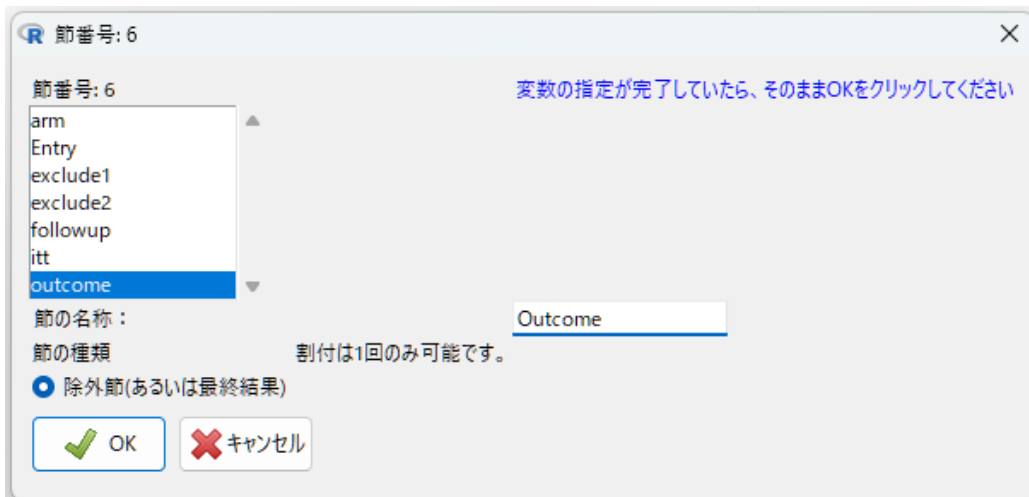
- ④ 次に(per-protocol-set として)割り付け後に除外になった症例を示す変数、ここでは exclude1 を選択し、節の種類は除外節を選択し、節の名称(自由入力)を入力して OK をクリックします。



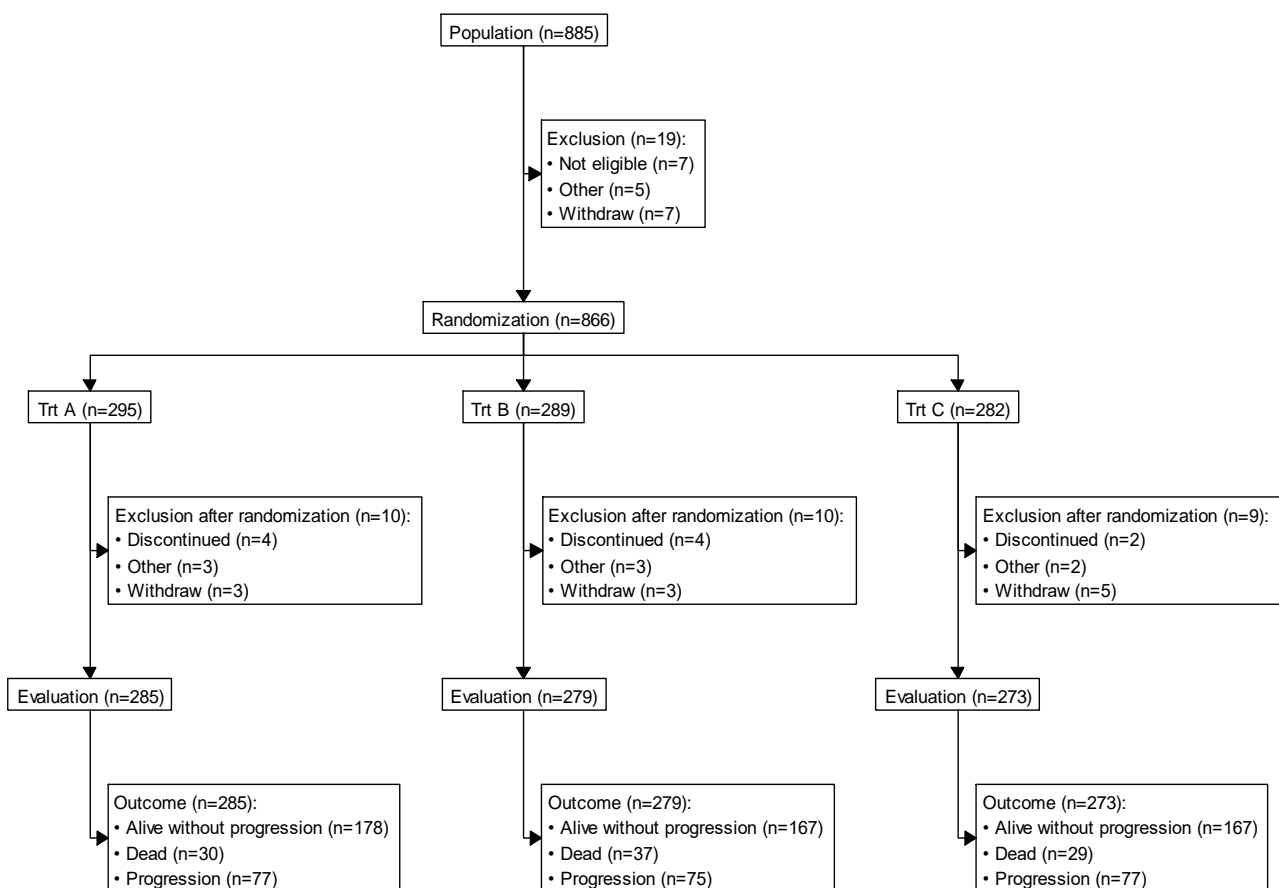
- ⑤ 次に除外後の最終的な解析対照群を示す変数、ここでは followup を選択します。除外節は連続することができないので節の種類は現コホートしか選択できません。節の名称(自由入力)を入力して OK をクリックします。



- ⑥ ここでなにも選択せずに OK をクリックして終了としてもよいですが、最後の結果も示したいのであれば、結果を示す変数の Outcome を選択します。結果は除外節の形式で表示します。



⑦ 最後になにも選択せずにそのまま OK をクリックすると入力完了し、CONSORT ダイアグラムが表示されます。全体を表示するために Window のよく幅を広げて下さい。もし、intent-to-treat 解析を表示するなら、③の割付の後に ITT 解析対象をしめす変数の itt 変数を節の種類：現コホートとして選択します。結果を示す場合には最後に⑥を実行します。



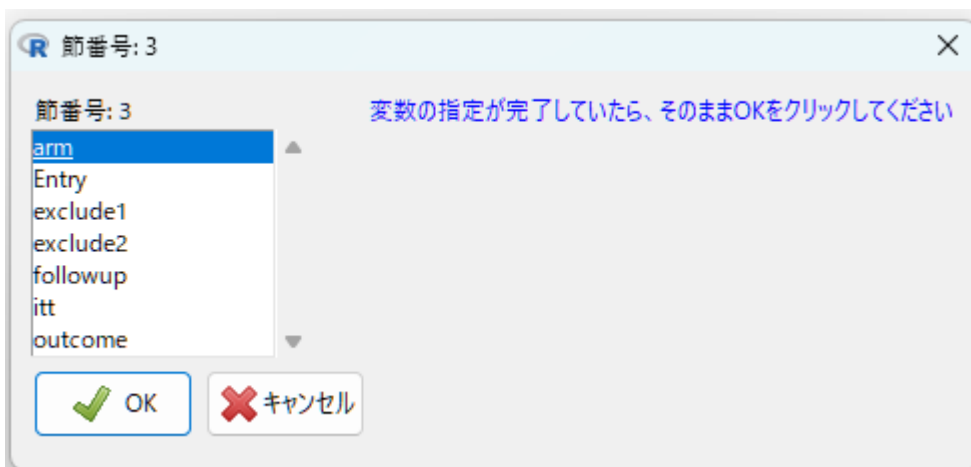
## ●サンキーダイアグラム

サンキーダイアグラムは様々な状態の間の変化について、その間の流量(サンプルの移動数)を線の太さで表した図です。ここでは CONSORT ダイアグラムの作成に用いたデータを使用します。

- ① EZR で「グラフ表」→「サンキーダイアグラム」を選びます。すると以下のダイアログが表示されるので、最初の状態を表す変数、ここでは症例登録を示す変数の Entry と次の状態を表す変数、ここでは割り付け前除外を示す変数 exclude1 を選択します。この後にも状態変化が続くので三番目以降の節のチェックボックスに印をつけておきます。このデータセットでは、除外を示す変数は除外されなかった症例がすべて NA(欠損値)となっているので欠損のあるサンプルは除外しません。



- ② 次に 3 番目の状態以降について、arm、exclude2、outcome の順に指定します。最後になにも選択せずに OK をクリックします。



- ③ サンキーダイアグラムは標準指定しているブラウザ(Edge、Chrome 等)上に表示されます。ブラウザ上で各状態を示す縦棒をドラッグ(マウスでクリックしたまま動かす)ことによって上下の順序を入れ替えることができます。

