

## 目的

臨床試験で用いられる健康成人の臨床検査値の施設基準値は、国内では日本人の血液検査の結果を元に設定されている。

同一プロトコルで日本人と白人の臨床試験を実施する場合、臨床検査においては同じ基準値を用いて被験者の適格性や安全性の判断を行っていることから、日本人男性及び白人男性の血液学的検査の項目について比較検討を行った。



## 方法

### 実施施設：

医療法人相生会 墨田病院

### 対象：

2018年に健康診断を行った20-45歳の臨床試験参加希望者

日本人男性:4627例      白人男性 : 358例

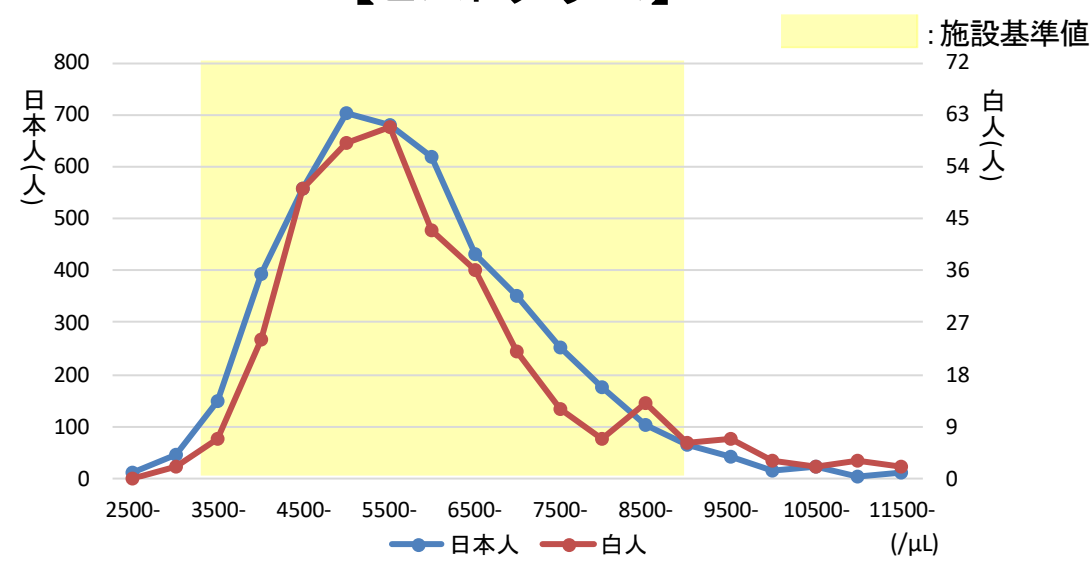
### 検査項目：

血液学的検査:白血球数(WBC)、赤血球数(RBC)、ヘモグロビン(Hb)、ヘマトクリット(Ht)、血小板数(Plt)について分布および基本統計量を比較した。

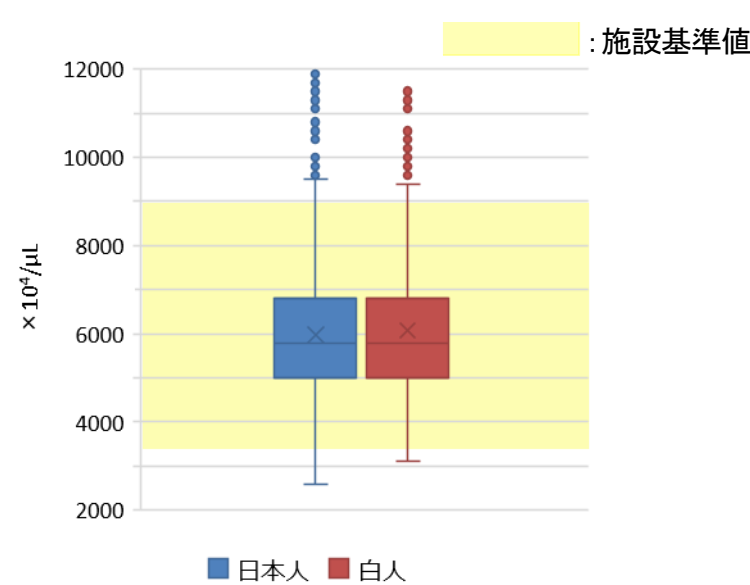
## 結果

【ヒストグラム】

### 【WBC】



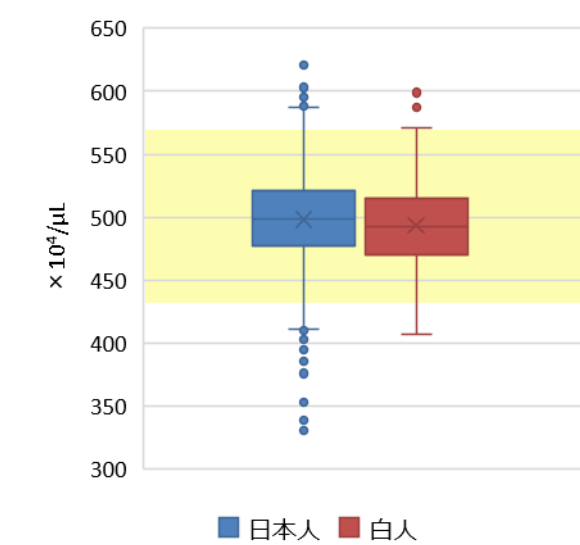
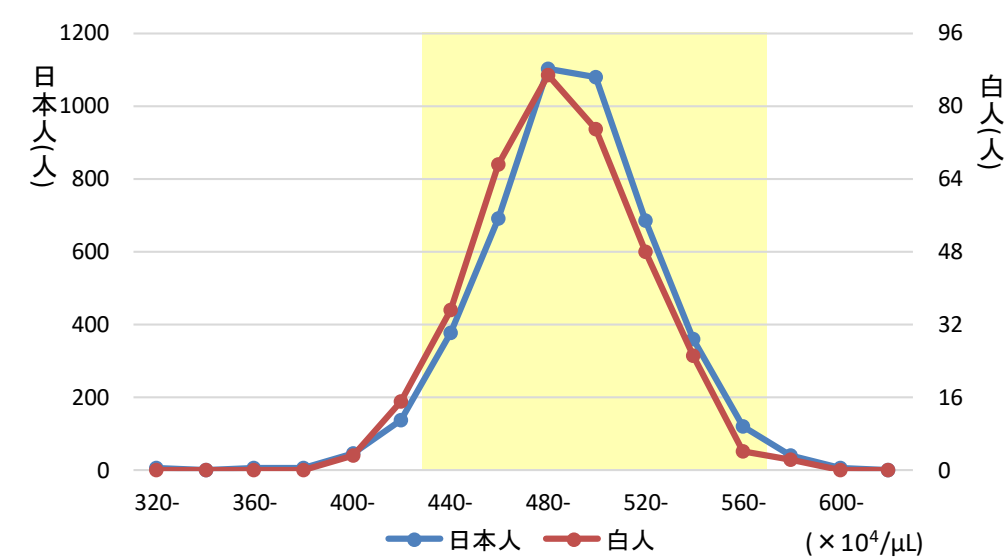
【箱ひげ図】



【基準範囲、基準値逸脱率】

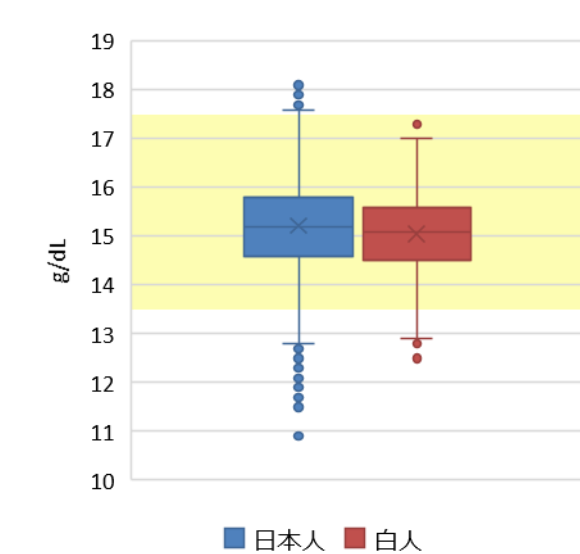
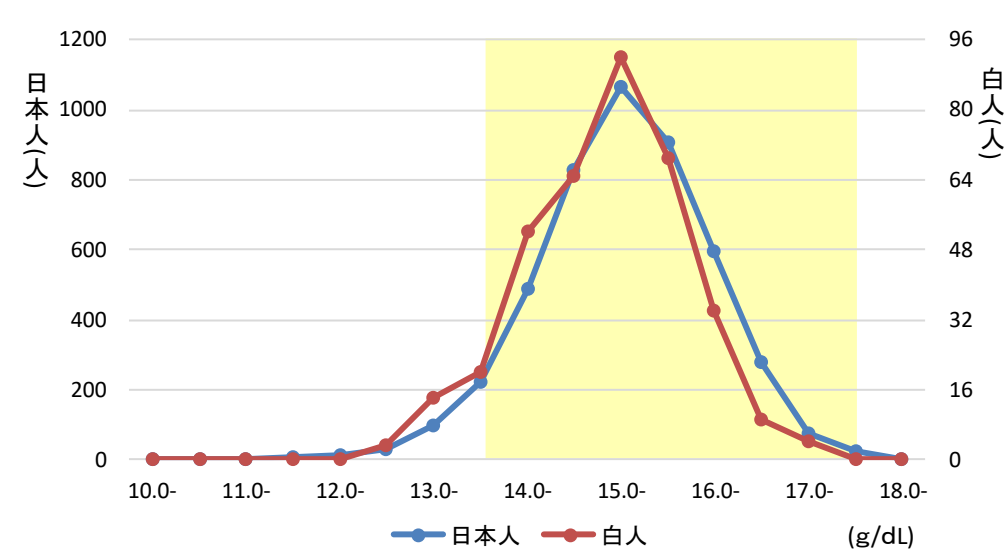
		WBC(/μL) 基準値:3300-9000				
		-2SD	平均	+2SD	基準値下限逸脱割合	基準値上限逸脱割合
日本人		3121	~ 5971	~ 8821	0.6%	3.1%
白人		2975	~ 6085	~ 9195	0.6%	6.4%

### 【RBC】



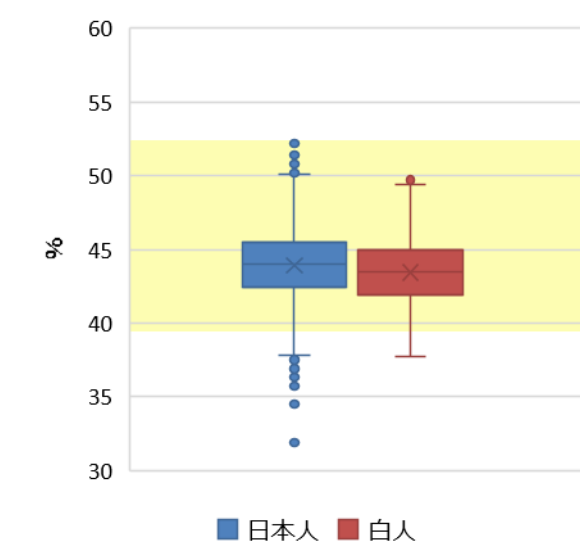
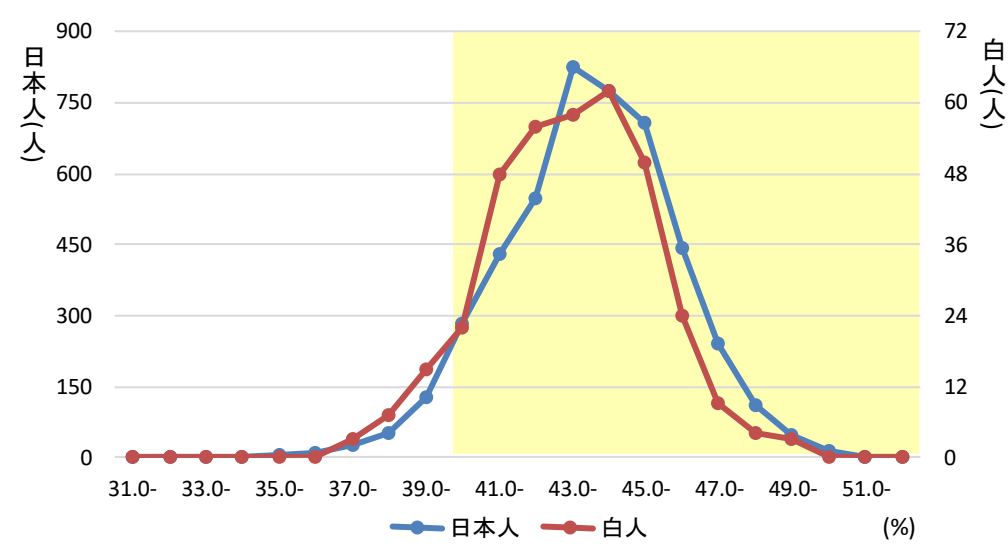
		RBC(x10^4/μL) 基準値:430-570				
		-2SD	平均	+2SD	基準値下限逸脱割合	基準値上限逸脱割合
日本人		430	~ 498	~ 566	2.5%	1.5%
白人		430	~ 494	~ 558	2.5%	0.8%

### 【Hb】



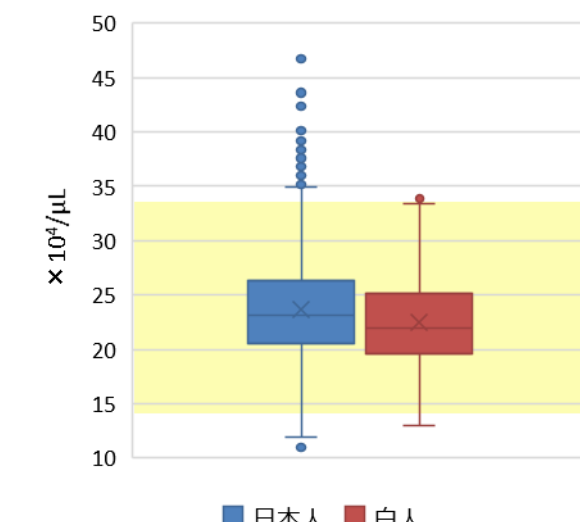
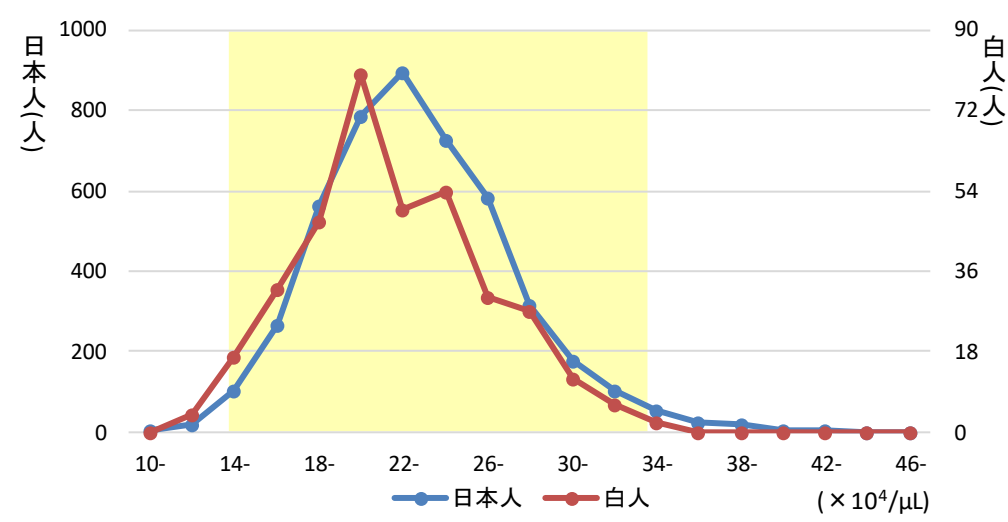
		Hb(g/dL) 基準値:13.5-17.5				
		-2SD	平均	+2SD	基準値下限逸脱割合	基準値上限逸脱割合
日本人		13.4	~ 15.2	~ 17.0	2.9%	0.4%
白人		13.4	~ 15.0	~ 16.6	4.7%	0.0%

### 【Ht】



		Ht(%) 基準値:39.7-52.4				
		-2SD	平均	+2SD	基準値下限逸脱割合	基準値上限逸脱割合
日本人		39.3	~ 43.9	~ 48.5	3.3%	0.0%
白人		39.0	~ 43.4	~ 47.8	5.6%	0.0%

### 【Plt】



		Plt(x10^4/μL) 基準値:14.0-34.0				
		-2SD	平均	+2SD	基準値下限逸脱割合	基準値上限逸脱割合
日本人		14.9	~ 23.7	~ 32.5	0.1%	2.3%
白人		13.7	~ 22.5	~ 31.3	1.1%	0.6%

## 考察・結論

- ・RBC、Pltは両人種とも基準値内に95%以上の被験者が分布した。
- ・WBCは基準値上限逸脱割合が白人で高かった。
- ・Hb、Htは基準値下限逸脱割合が白人で高かった。
- ・各検査項目で基準値からの逸脱割合に人種差が認められた項目があったものの、分布の形状から明らかな乖離はみとめられなかった。逸脱値の絶対値も考慮すると、被験者の適格性や安全性の判断において、日本人のデータに基づく検査基準値を採用することは妥当と考える。
- ・別日に採取された同一被験者の健康診断結果も含まれており、被験者固有の値に影響を受けた可能性を否定できない。
- ・今後、白人の例数をさらに増やして検討をすすめる。