

○竹島雅治¹, 丸山桂一¹, 伊藤一弥^{2,3}, 新田留美¹, 杜多晋哉¹, 小林知子¹, 千代田健志¹, 米村拓磨¹, 村上晴美¹, 花田隆造¹, 生島一平¹, 入江 伸¹

1 医療法人相生会 墨田病院, 2 保健医療経営大学, 3 医療法人相生会 臨床疫学研究センター

【背景】

日本人と白人とでは体格差があり、治験計画書の作成段階において、適切なBMI基準値の設定がしばしば検討事項として挙げられてきた。

【目的】

今回、当施設で過去に実施したスクリーニング検査を基に、日本人および白人の健康成人男女のBMIの分布について比較、検討したので報告する。

【方法】

- ・調査対象期間は2016年1月～2019年6月、調査対象は治験参加のためにスクリーニング検査を受けた20～49歳の健康成人被験者のBMIを調査した。
- ・日本人と白人を性別に層化して人種差の95%信頼区間を推定した。

【結果】

表1 対象集団プロフィール(健康成人被験者)

日本人	男性	8,961名
	女性	825名
白人	男性	648名
	女性	58名
	合計	10,492名

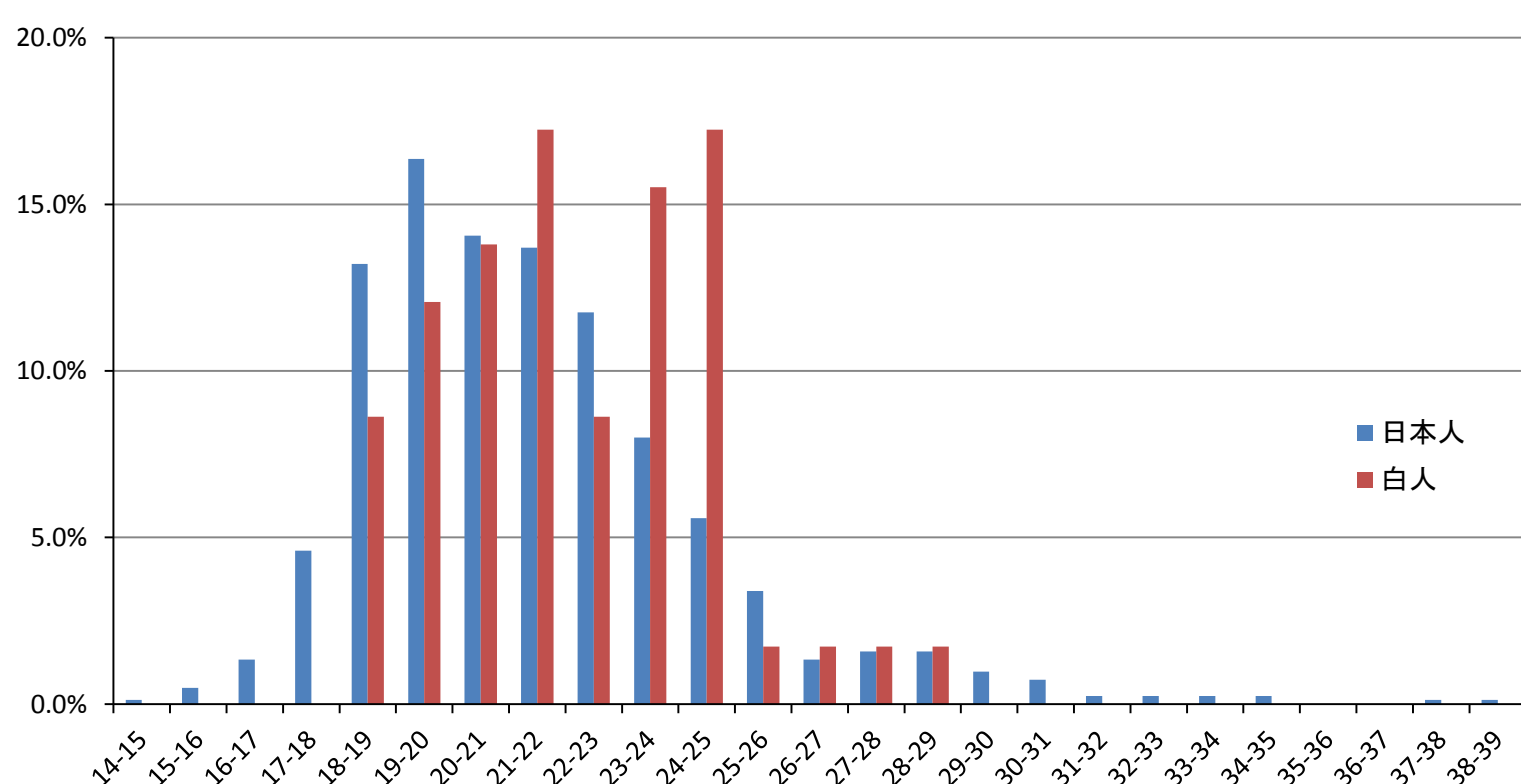


図1 女性のBMI分布

表2 女性のBMI平均値とその95%信頼区間

人種	平均値	(95%信頼区間)
日本人	21.47	(21.26, 21.68)
白人	22.13	(21.34, 22.91)
日本人-白人	-0.65	(-1.47, 0.16)
		p=0.115

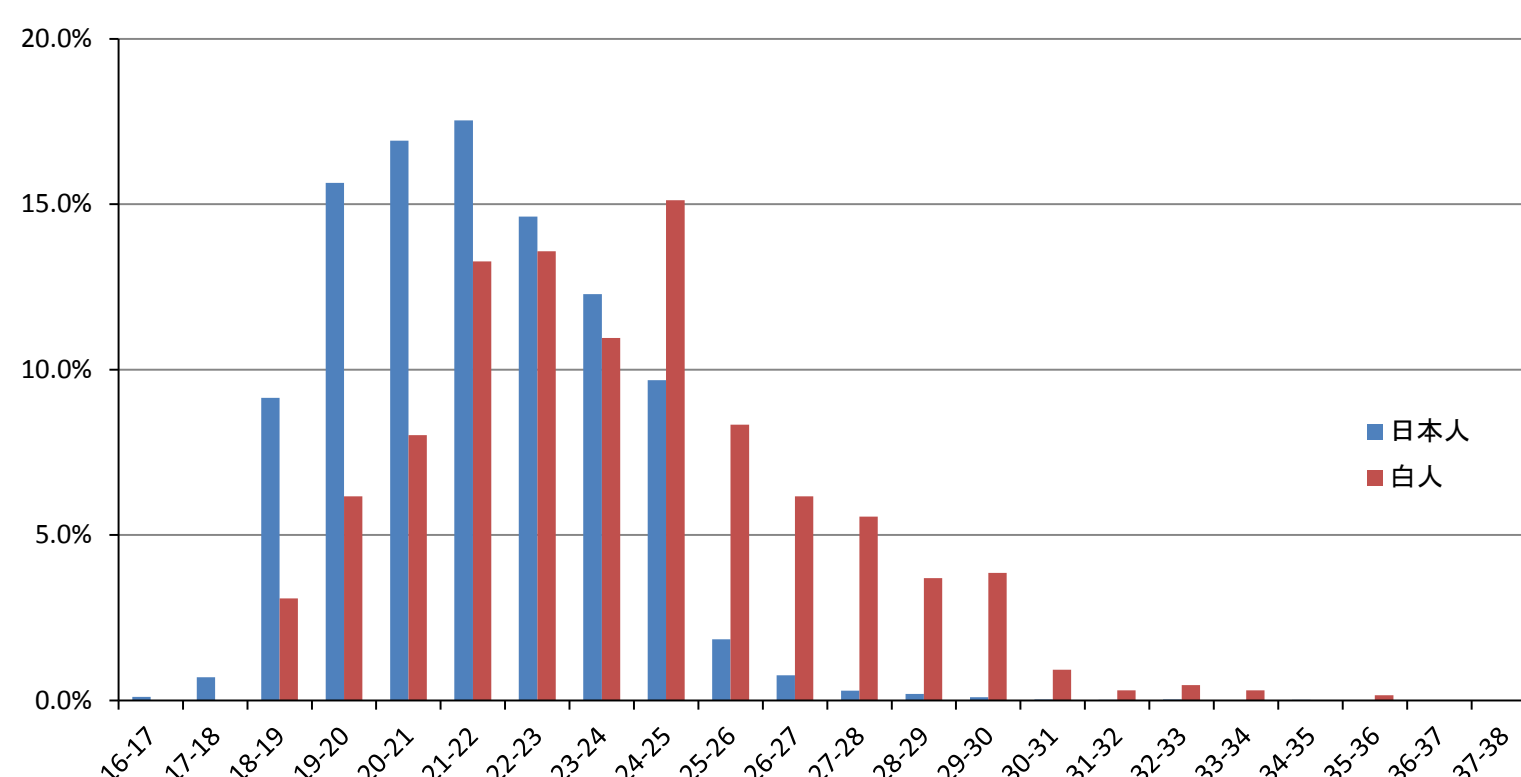


図2 男性のBMI分布

表3 男性のBMI平均値とその95%信頼区間

人種	平均値	(95%信頼区間)
日本人	21.56	(21.52, 21.60)
白人	23.78	(23.62, 23.94)
日本人-白人	-2.22	(-2.39, -2.05)
		p<0.001



【考察】

日本人と白人では体格差があり¹⁾、当施設で実施された治験においても、適切なBMI基準値の設定が検討されてきた。今回、これまで募集した被験者について、日本人及び白人の男女のBMI分布を確認した。

日本人と白人を性別に層化し、人種間での平均値の差の95%信頼区間を推定したところ、日本人女性のBMIは白人女性のそれに比べ0.65kg/m²(-1.47～0.16)低かったが統計学的有意性はなかった(p=0.115)(図1.表2)。

一方、日本人男性のBMIは白人男性のそれに比べ2.22kg/m²(-2.39～-2.05)統計学的に有意に低かった(p<0.001)(図2.表3)。

治験の組入れ基準を設定する際、白人の健康成人のBMIの分布は、日本人の健康成人のそれよりも高いと仮定することが多いが、今回の調査で対象とした集団は、複数の基準で集められた被験者で構成されている事を考慮しても、BMI分布の人種差の程度は、性別によって異なることが示唆された。

男性のBMI分布については、過去の知見に整合して、日本人とは異なる治験の組み入れ基準を設定することを支持する結果であった。

一方で、女性については、白人女性のBMI分布が日本人女性と異なるとする積極的な根拠は見いだせなかった。一般に健康な白人女性を対象とした治験が少ないことから、当該集団のBMI分布についての知見は限られており、推定された差の妥当性については今後もデータを蓄積して検討を重ねることが必要であると考えられる。

【結論】

BMIの分布は、男性においてのみ、白人は日本人よりも高いことが統計学的有意性をもって示唆された。白人を対象とする治験の組み入れ基準設定には、性差を考慮する必要が示唆された。ただし、当院においても白人女性を対象とした治験が少ないことから、今後もデータを蓄積し検討を続ける予定である。

【文献】

1) Fujiyoshi A, et al.; ERA JUMP (Electron-Beam Tomography, Risk Factor Assessment Among Japanese and U.S. Men in the Post-World War II Birth Cohort) Study Group. A cross-sectional association of obesity with coronary calcium among Japanese, Koreans, Japanese Americans, and US Whites. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2013; 14: 921-7.