

日本人及び白人男女における eGFRの比較並びに計算方法の比較検討

○杉田裕美、菅茂樹、古井輝美、河野優二、渡部美由紀、大釜陽一郎、
矢澤利枝、花田隆造、生島一平、入江伸
医療法人相生会墨田病院

目的

腎機能の安全性の指標として、臨床検査にて血清クレアチニン(CRE)を測定し、その値と被験者の性別、年齢より推算糸球体濾過値(eGFR)を算出することがある。この値は慢性腎臓病(CKD)の重症度分類の一つとして評価されているが、治験において選択・除外基準として用いられることもある。また、計算方法として日本人用eGFR式、MDRD式、CKD-EPI式などがあり、試験によって選択される式が様々である。

そこで、日本人及び白人男女におけるeGFRの比較並びに計算方法による値の比較を行った。

方法

実施施設：

医療法人相生会 墨田病院

対象：

2010年6月～2020年6月に健康診断を
行った臨床試験参加希望者
(日本人男性は2019年のみ集計)
日本人男性:2925例 白人男性:1667例
日本人女性:2353例 白人女性:99例

検査項目：

健康診断時の年齢とCRE値を用いて
日本人用eGFR式(日本人のみ)、MDRD式、
CKD-EPI式を用いてeGFRを算出し、
それぞれのグループにおける年齢層別に比較した。

CKDの重症度分類(CKD診療ガイド2012)

原疾患	蛋白尿区分	A1	A2	A3
糖尿病	尿アルブミン定量 (mg/日)	正常	微量アルブミン尿	顕性アルブミン尿
	尿アルブミン/Cr比 (mg/gCr)	30未満	30～299	300以上
高血圧 腎炎 多発性嚢胞腎 移植腎 不明 その他	尿蛋白定量 (g/日)	正常	軽度蛋白尿	高度蛋白尿
	尿蛋白/Cr比 (g/gCr)	0.15未満	0.15～0.49	0.50以上
	G1 正常または高値	≧90		
	G2 正常または軽度低下	60～89		
	G3a 軽度～中等度低下	45～59		
GFR区分 (mL/分 /1.73m ²)	G3b 中等度～高度低下	30～44		
	G4 高度低下	15～29		
	G5 末期腎不全(ESKD)	<15		

重症度は原疾患・GFR区分・蛋白尿区分を合わせたステージにより評価する。CKDの重症度は死亡、末期腎不全、心血管死発症のリスクを緑のステージを基準に、黄、オレンジ、赤の順にステージが上昇するほどリスクは上昇する。

日本人のGFR推算式

$$eGFR(mL/分/1.73m^2) = 194 \times [Cr]^{-1.094} \times [Age]^{-0.287} (\text{女性は} \times 0.739)$$

MDRD式

$$eGFR(mL/分/1.73m^2) = 175 \times [Cr]^{-1.154} \times [Age]^{-0.203} (\text{女性は} \times 0.742)$$

日本人では補正係数0.808を用いる

CKD-EPI式

男性 [Cr] ≤ 0.9mg/dLの場合

$$eGFR(mL/分/1.73m^2) = 141 \times ([Cr]/0.9)^{-0.411} \times 0.993^{[Age]}$$

男性 [Cr] > 0.9mg/dLの場合

$$eGFR(mL/分/1.73m^2) = 141 \times ([Cr]/0.9)^{-1.209} \times 0.993^{[Age]}$$

女性 [Cr] ≤ 0.7mg/dLの場合

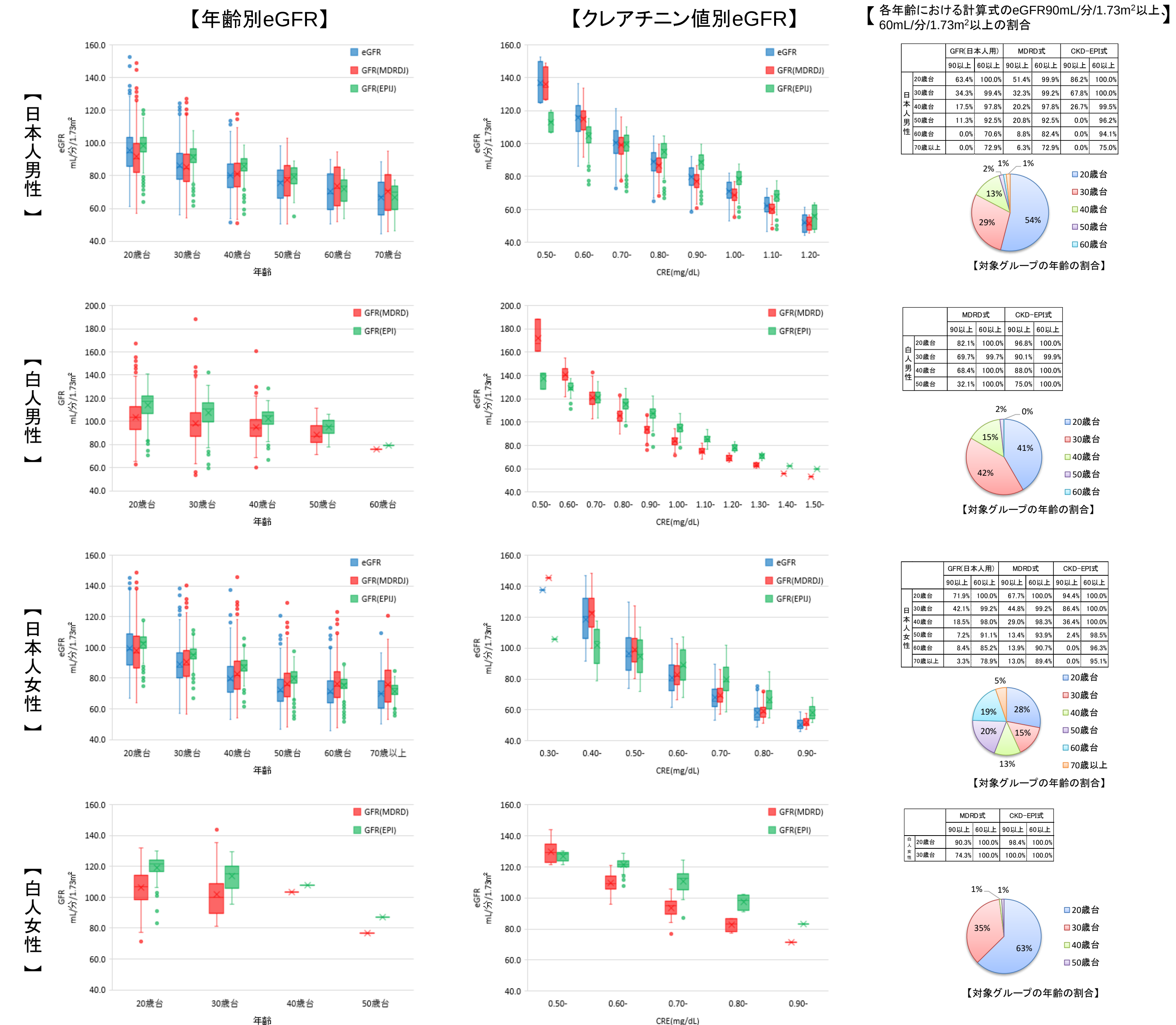
$$eGFR(mL/分/1.73m^2) = 144 \times ([Cr]/0.7)^{-0.329} \times 0.993^{[Age]}$$

女性 [Cr] > 0.7mg/dLの場合

$$eGFR(mL/分/1.73m^2) = 144 \times ([Cr]/0.7)^{-1.209} \times 0.993^{[Age]}$$

日本人では補正係数0.813を用いる

結果



考察・結論

日本人、白人とも、どの計算式も年齢が上がるにつれてeGFRはゆるやかに低下しており、日本人と比較すると、白人は平均値で15 mL/分/1.73m²程度高値であった。
日本人において、日本人用eGFR式とMDRD式による算出方法では同じような値を示していたが、CKD-EPI式と比較すると平均値で5 mL/分/1.73m²程度低値となっていた。白人においても同様にMDRD式ではCKD-EPI式よりも平均値で10 mL/分/1.73m²程度低値となっていた。
日本人男性の20歳台において、eGFRが90 mL/分/1.73m²以上となる割合は日本人用eGFR式は63.4%、MDRD式は51.4%、CKD-EPI式は86.2%と計算式によって大きな差が見られた。
CKD診療ガイドラインでは、eGFRが60～89 mL/分/1.73m²は「正常または軽度低下」とされている為、eGFRが90 mL/分/1.73m²以上を臨床試験の選択・除外基準とされることがあるが、あくまで推算式である為、実際に腎機能が低下しているとは考えにくい20歳台、30歳台でも不適格となる割合が多い。CKDはeGFRと蛋白尿で診断される為、試験参加においてはeGFRだけでなく蛋白尿の有無も含めた上での判断が必要であると考えられる。
また、計算式によっても結果が変動する為、特に日本人と白人を同一プロトコルで実施する際は、同じ計算式(日本人には補正値あり)を使用することが必要である。

【お問い合わせ】 杉田 裕美 e-mail:hiromi-sugita@lta-med.com

医療法人相生会

博多クリニック 墨田病院 ピーエスクリニック 福岡みらい病院 にしくもと病院

<https://souseikai-crd.com/>