

健康成人対象の治験における 日本人および白人のBMIの比較検討（第2報）

○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, 米村琢磨¹, 村上晴美¹, 花田隆造¹, 生島一平¹, 入江伸⁴

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, 4 医療法人相生会

【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】

2019年の本学会学術総会において、当施設で過去に実施したスクリーニング調査を基に、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、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と考察した(第1報)。今回、2020年6月までに実施された検査のデータを加え、再検討したので第2報として報告する。

【方法】

・調査対象期間は2016年1月～2020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	10,245 名
	女性	1,039 名
白人	男性	813 名
	女性	98 名
合計		12,195 名

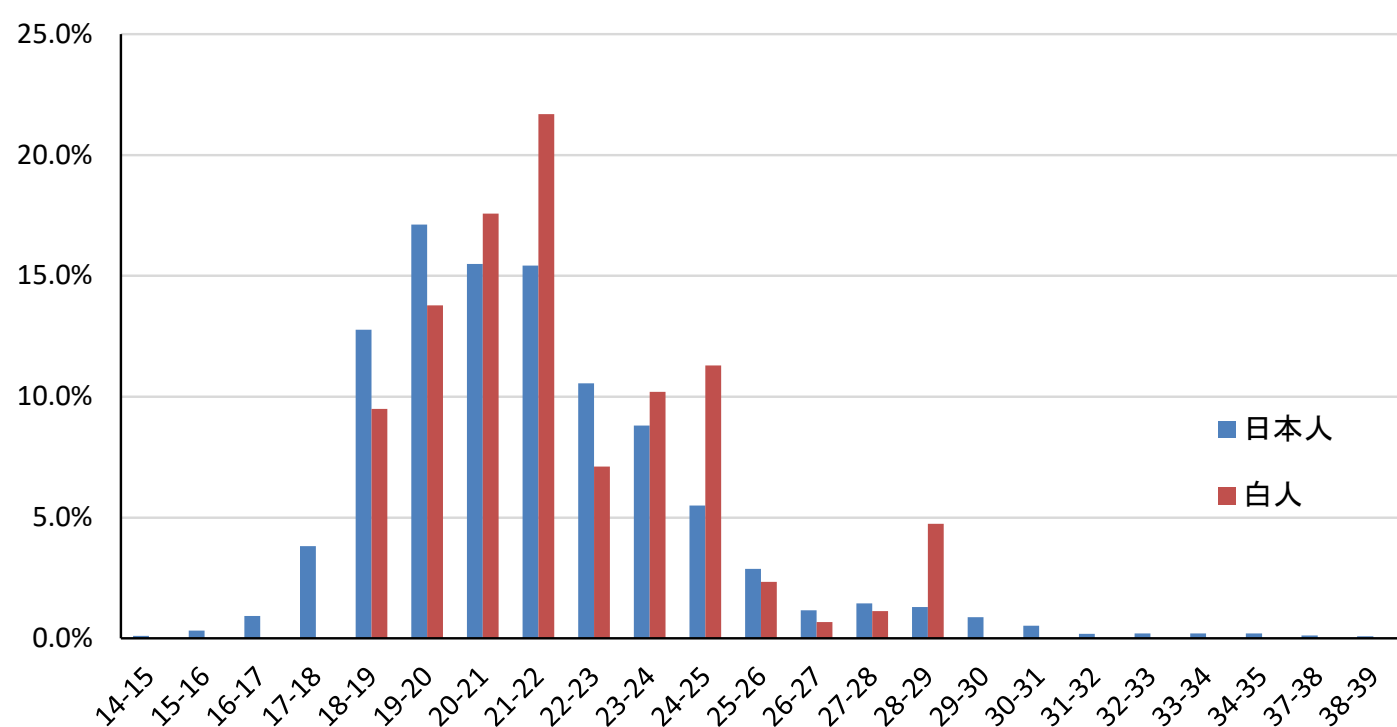


図1 女性のBMI分布

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	21.25	(21.43, 21.60)
白人	21.38	(21.95, 22.51)
日本人-白人	-1.11	(-0.52, 0.07)

p=0.09

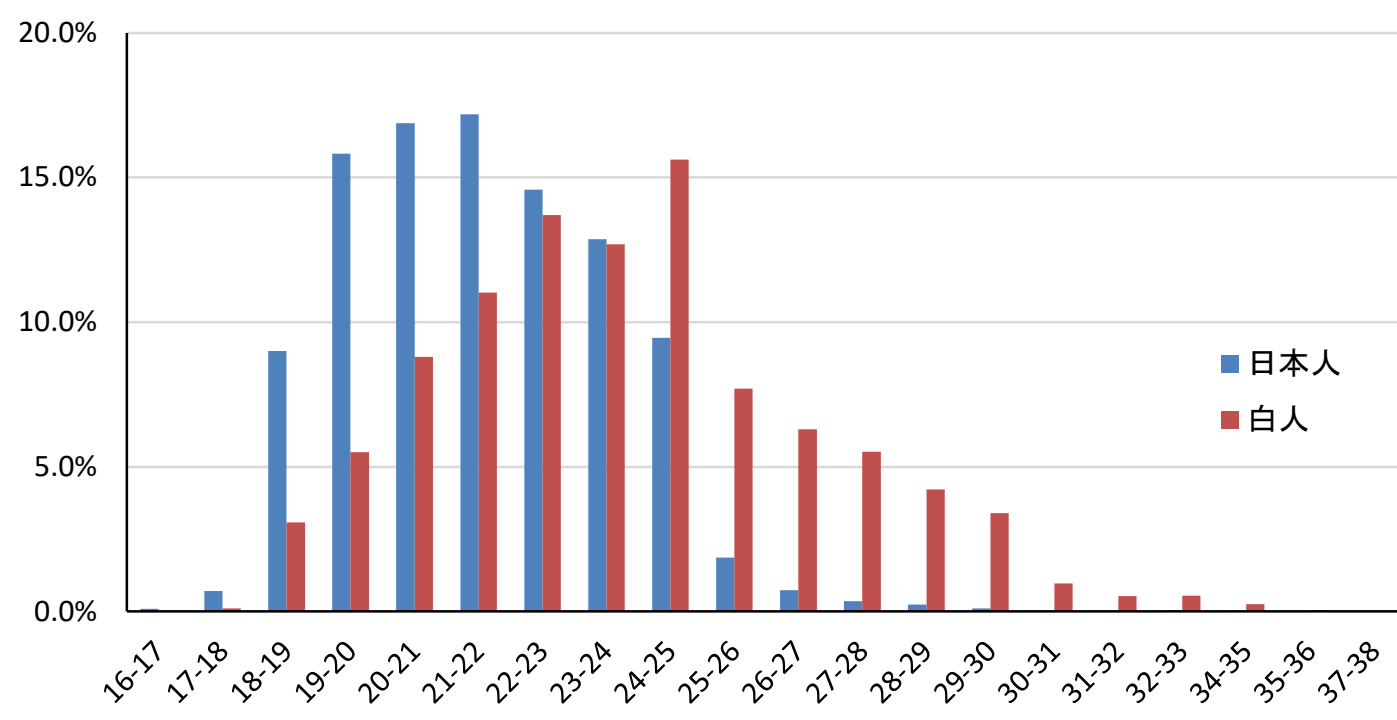


図2 男性のBMI分布

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	(21.60, 21.64)
白人	23.68	(23.83, 23.97)
日本人-白人	-2.38	(-2.23, -2.08)

p<0.01



【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。

今回のデータを基に二元配置分散分析を行った結果、人種×性の交互作用に有意差がみられた。(p<0.01)。そこで性別に層化し、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1.11kg/m²(-0.52~0.07)低かったが統計学的には境界域の有意性であった(p=0.09)(図1.表2)。

一方、日本人男性のBMIは白人男性のそれに比べ2.38kg/m²(-2.23~-2.08)統計学的に有意に低かった(p<0.01)(図2.表3)。

今回の調査でも、BMI分布の人種差の程度は、性別の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。前回の調査より対象者は増えたものの、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。前回から例数を追加して実施した本研究の結果は、前回の結果を指示するものであった。

【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.

【お問い合わせ】竹島 雅治 e-mail:masaharu-takeshima@lta-med.com