

背景・目的

医療法人相生会は、臨床試験専門部門を有する医療機関5施設において、主に健康成人を対象としたPhase 1試験や生物学的同等性試験などの様々な臨床研究を実施している。

近年では、投与量を体重換算で決定する生物製剤などは、対象者のBMI (Body Mass Index/体格指数) について、日本肥満学会の基準である「普通体重」の18.5以上25未満の定義に限定されず、国際基準であるWHO (世界保健機構) に合わせ、上限が30で設定されている試験が増えている。
 また、想定される適応や薬効が考慮され、対象者のBMIが25以上や27以上など、高めに設定される試験も増えている。

そこで当該5施設において、過去に健康診断を受診した者のデータを収集し、BMIにて層別化を行い、BMIと健康診断時のデータとの関連性について探索的に確認し、BMIの高い人の特性を調査した。

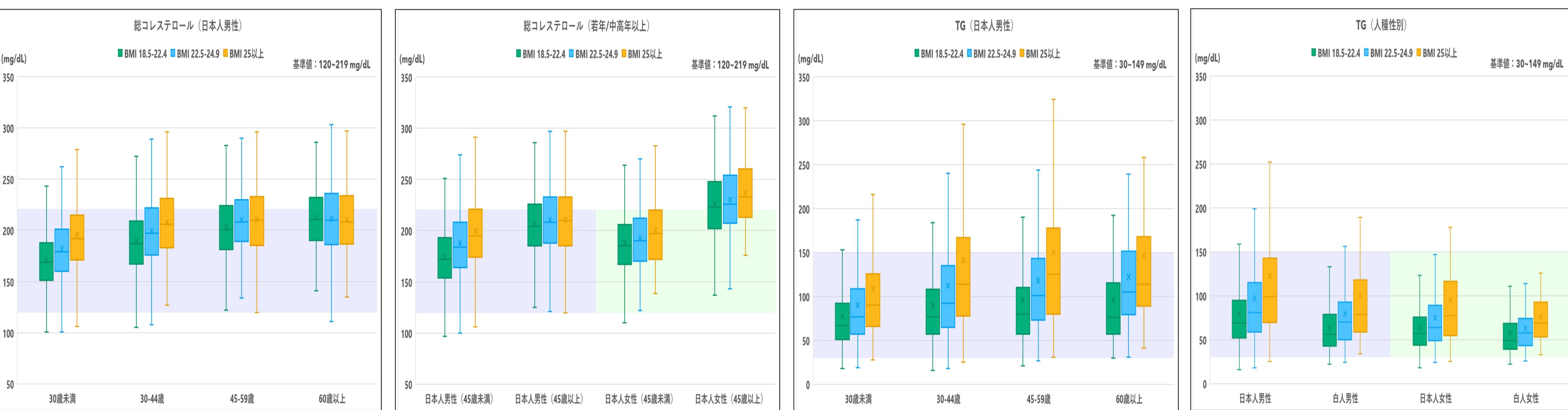
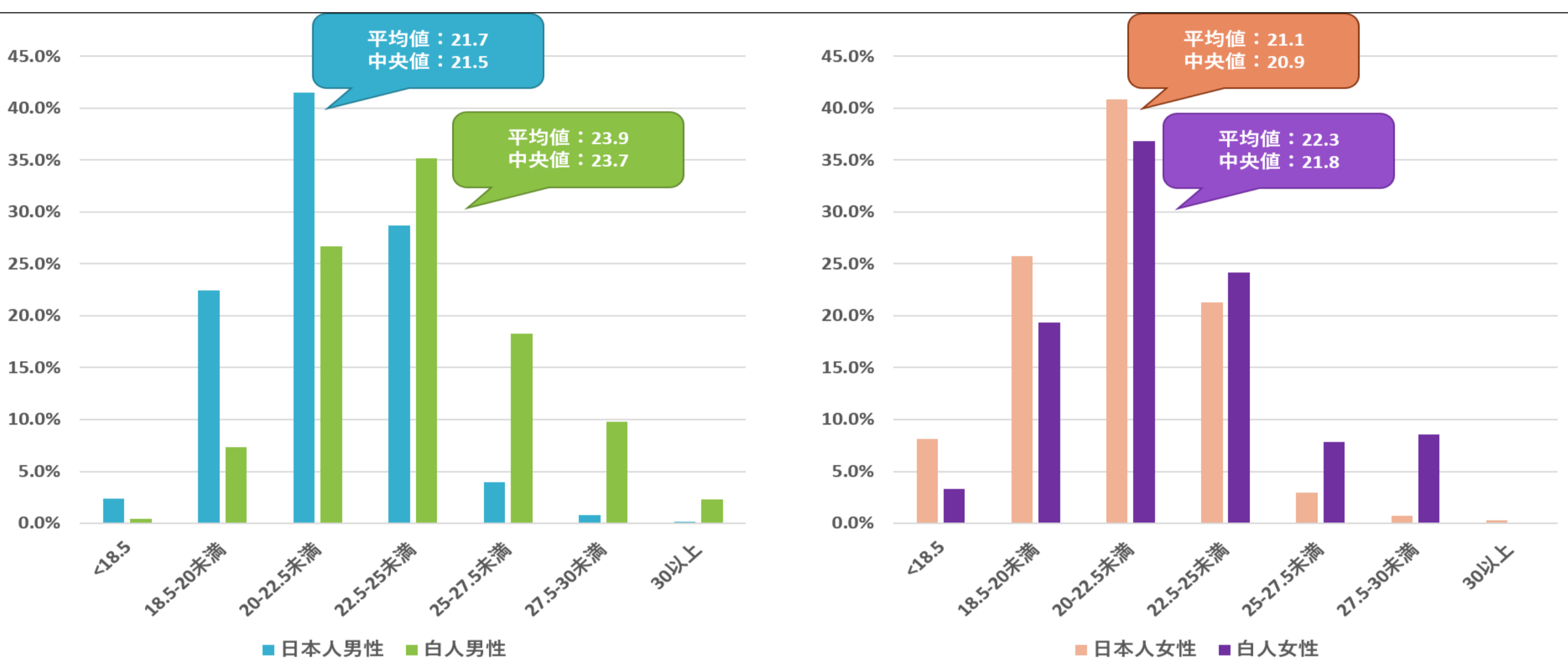
方法

本研究は、博多クリニック臨床試験審査委員会の承認を得て、2024年2月から開始した。2014年1月～2023年12月を調査対象期間として、その期間に健康診断を受診した者45,577名について、BMI、性別、人種、年齢、臨床検査値について調査した。

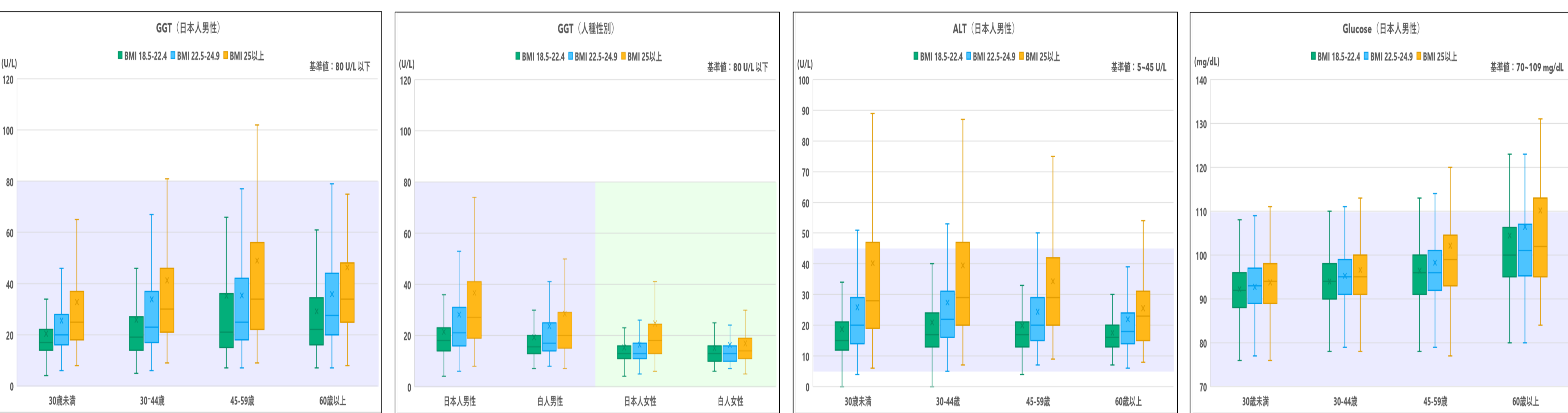
	18.5 ≤ BMI < 22.5	22.5 ≤ BMI < 25	BMI ≤ 25
全体	28,312 (63.9%)	13,087 (29.5%)	2,929 (6.6%)
年齢(歳)			
<30	21,254 (75.1%)	8,046 (61.5%)	1,126 (38.4%)
30-44	5,615 (19.8%)	3,866 (29.5%)	1,113 (38.0%)
45-59	865 (3.1%)	665 (5.1%)	431 (14.7%)
≥60	578 (2.0%)	510 (3.9%)	259 (8.8%)
性別			
男	25,885 (91.4%)	12,168 (93.0%)	2,621 (89.5%)
人種			
日本人	27,760 (98.1%)	12,608 (96.3%)	2,512 (85.8%)

全体で44,328名。

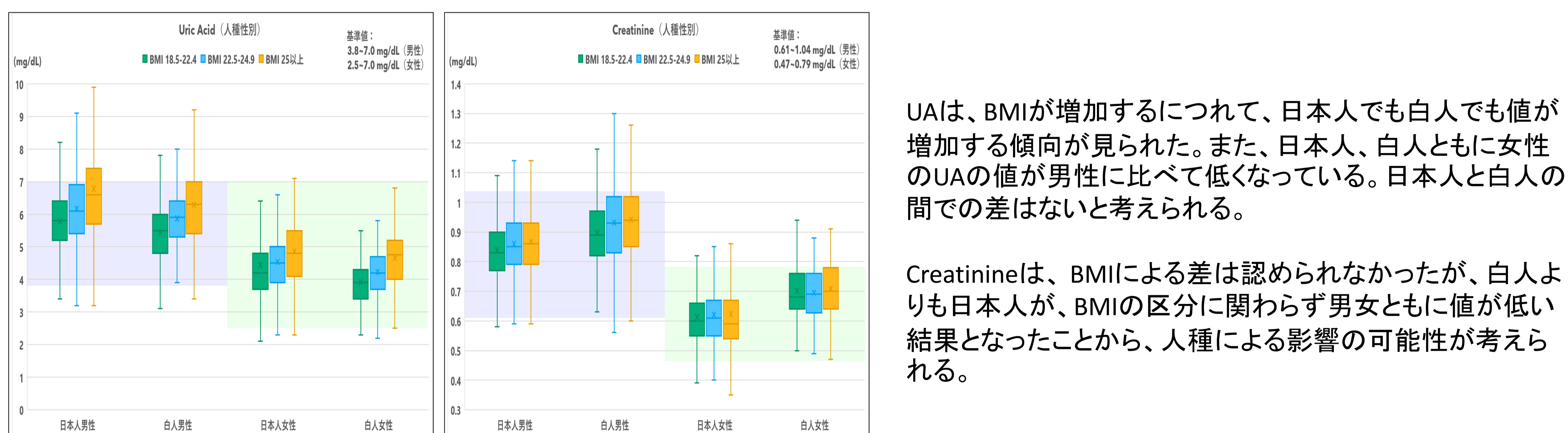
結果・考察



総コレステロール (T-cho) については、18～45歳については、年齢、BMIが増加するにつれて、値が増加する傾向が見られたが、年齢が45歳以上の場合は、BMIによる影響は少なくなっている。女性については、BMIによる差はあるものの、45歳未満又はそれ以上での差が顕著となっている。TGは、年齢にかかわらず、BMIが大きくなるのに比例して、値が高くなっている。T-choについては、日本人と白人での差は、認められなかった (Data not shown) が、TGは日本人に比べて、白人の方が男女ともに、どのBMIの区分であっても、値が低いことから人種による影響の可能性が考えられる。



GGT、ALTは、BMIが増加するにつれて、値が増加する傾向が認められたが、Glucoseについては、BMIよりも年齢が高くなることによって値が高くなっている。BMIが高いと肝臓に脂肪が溜まり易くなることが考えられ、肝臓への負荷がかかっていることが考えられる。また、加齢による代謝減少も考えられる。ALT及びGlucoseについては、日本人と白人での差は、認められなかった (Data not shown)。GGTは、日本人に比べて、白人の方が、特に男性において、BMIの区分に関わらず値が低いことから人種による影響の可能性が考えられる。



総括

日本人、白人については、BMIの分布に差があることが考えられるため、日本人と白人のマッチングなどを行う試験においては、白人と日本人でのBMIの分布に配慮して対応する必要がある。また、BMIが高くなることで、臨床検査においても、T-cho、TG、GGT、ALT、UAなど影響を受ける検査項目があるため、BMIが高値の被験者を対象とする治験を実施する場合には、全てが基準値内の設定とするのではなく、BMIが高値の被験者を考慮した項目に応じた選択・除外基準を設定する必要があると考えられる。

過去1年間において、本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest) 関係にある企業等はありません。



ハンドアウト

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 にしくまもと病院

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



医療法人相生会
臨床研究部門