小児腎不全食治験データの統計学的考察

小児腎疾患の長期管理における運動・食餌・社会心理に関する研究 長期の食事管理に関する研究

宮原 忍1)

小児腎不全 食事療法 データ解析

1.資料

「長期の食事管理に関する研究」班の食事療法治験データのうち、データが十分であると考えられた64例を対象とした。治験データについては、治療前と治療後の血清クレアチニン値の逆数の時間的経過が、回帰係数(回帰直線の傾き)として与えられており、また、血圧、ヘモグロビン、BUN/クレアチニン、Ca、P、アルブミン、アルカリフォスファターゼ、血液ガス、副甲状腺ホルモン、上腕囲、皮下脂肪厚、身長、体重については、0:ERDによる低下、1:低下、2:不変、3:上昇、4:ERDによる上昇の5段階にコード化されて記載されていた。このうち、0と4は除いて1-3についてのみ解析の対象とした。

2. 結果

1) 1/CRS勾配の変化について 有効データ64例の治療前1/CRS勾配 は、

平均:-1.17 標準偏差: 0.21 であった。 他方、治療後1/CRS勾配は、

平均:-0.90

標準偏差: 0.08

であり、1/CRSの負の勾配が、0に近づく傾向が見られた。これは血清クレアチニンの増加速度が減少したことを意味する。

治療前後の1/CRS勾配は、治療が無効であれば、変化しない(原疾患は不変であるとして)と考えれば、対のある測定値の検定の問題と考えられるので、治療後の値から治療前の値を引いて、この差が0であるという仮設を帰無仮設に取ることができる。

回帰直線の勾配(y=a+bxとしたときのb)は、開始時の測定値をOとした時の、単位時間後の推定測定値に他ならない。測定誤差が正規分布をするとすれば、勾配の誤差も正規分布に従う。

対のあるデータの差のt検定を行うと、この差は1%の危険率で有意であった。

しかし、1/CRS勾配は、もとのデータ に測定値の逆数を用いており、1/CRSの 誤差に正規分布を仮定できないとすれば、ノ ンパラメトリックの統計手法を用いる方が安

1)神奈川県立栄養短期大学

Miyahara, Shinobu

Kanagawa Prefectural Junior College of Nutrition

全かも知れない。

そこで、ノンパラメトリックによるWilcox on検定を行っても、また、符号検定を行っても、1%の危険率で有意となり、結論に変化はなかった。

この両者に相関があるのは当然であるが、 相関係数は、

R = 0.67

順位相関係数は、

Spearman: 0.63

Kendall : 0.45

であった。

治療前の1/CRS勾配をXとし、治療後の1/CRS勾配をYとしてXのYに対する 1次回帰を求めると、Y=A+BXにおいて、

A = -0.48

B = 0.25

であった。

ところが、データを検討すると、症例番号 95が、治療前1/CRSが-1.600と、 著しく大きい負の勾配をもっており、これが 回帰係数に大きい影響を与えていた。

これを除くと、有効データは63例となり、

治療前1/CRS勾配

平均:-0.14

標準偏差:0.11

治療後1/CRS勾配

平均:-0.09

標準偏差:0.07

相関係数:R=0.53

順位相関係数:

Spearman 0.59

Kendall 0.39

1次回帰(Y=A+BX):

A = -0.04

B = 0.32

となった。

さて、治療後1/CRS勾配より治療前1/CRS勾配を差し引いた値(増加量)を△1/CRSとすれば、これは(症例95を除

いたものをかっこ内に示す)

平均:0.08(0.06)

標準偏差:0.17(0.10)

で、治療前1/CRSとの相関は、

相関係数:-0.94(-0.79)

順位相関係数:

Spearman -0.58(-0.72)

Kendall -0.50(-0.59)

と高い相関を示す。

男女ごとにみると、△1/CR (症例95 を除く)は、

男児(N=40):

 0.055 ± 0.098

女児(N=23):

 0.065 ± 0.097

で、性差はない。

治療経過別では、

1 (継続中N=29) 0.046

±0.095

2 (中止·脱落N=7)-0.022

±0.072

3 (末期腎不全N=25) 0.100

±0.091

で、1と3の間の差は、5% (両側)で有意、 2と3の間の差は1% (両側)で有意である。

2. 臨床データの前後比較

臨床データについては、ERD による変化を のぞき、低下、不変、増加を一、0、+に置 き換えて、符号検定を行った。

血圧↓:*(片側、両側)

BUN/CR:NS

Hb↓:**(片側、両側)

Ca:NS

P↓:*(片側)

アルブミン↑:*(片側)

アルカリP:NS

ガス:NS

PTH: NS

上腕囲:NS

皮下脂肪厚: NS

身長: NS 体重: NS 有意差があったものについて、治療経過と

の関連を見ると、以下のようであった。

(*<5%、**<1%)

加圧:

経過	血圧 下降	不変	上昇	計
継続	7	20	0	27
中止・脱落	0	4	1	5
末期腎不全	2	18	0	20
計	9	42	1	5 2

血圧については、カイ2乗検定で5%危険 圧下降が見られなかったことによる。 率で有意であるが、これは中止・脱落例に血

Hb:

	Нb			
経過	低下	不変	上昇	計
継続	0	25	2	27
中止・脱落	1	4	0	5
末期腎不全	5	9	2	16
計	6	38	4	48

5%危険率で有意。

らなかった。

P、アルブミンについては、検定で有意にな

検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用 論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります「

小児の慢性腎不全に対し、行った食事療法の治験データの解析方法について検討し、それを適用して食事療法の有効性を検証した。その結果、血清クレアチニン値の逆数(1/CRS)の勾配は、治療前は平均 - 1.17、治療後 - 0.90 で、負の勾配の絶対値が、有意に減少した。臨床データについては、前後のデータに符号検定を適用したところ、5%水準で有意であったものは、血圧(下降)、Hb(下降)、P(下降)、アルブミン(上昇)であった。