

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



66回目の終戦記念日、甲子園、秋雨前線の通過、季節の変わり目、残暑、円高、一斗缶事件、島田紳助引退、国債格下げ、民主党代表選挙。リアルワールドは比較群のない観察コホート。思いもよらぬ連想で株価も変動するそうです。疫学では、暴露（原因）、アウトカム（結果）、インターメディエイト（中間変数）。うまく解析して、ベストな答えを出せないものでしょうか？さて、今月号のメッセージは、イベント評価委員の伊苺裕二先生にお願いしております。

イベント評価委員からのメッセージ

「血管石灰化と私」

東海大学医学部 循環器内科
伊苺裕二 先生

私は、1996年から3年間アメリカのワシントン州立大学へ留学し、Schwartz教授のもと血管の病理について学んだ。主たる研究は動脈硬化の発生であった。動脈硬化はその病理学的変化の中心は血管の内膜であり、血管の内膜がない内胸動脈などには発生しない。また人間以外の動物には内膜がほとんどなく、動脈硬化から心筋梗塞で死亡する動物はいない。人間において内膜は出生前から発生し、その最初に認められるのは冠動脈、頸動脈、動脈管の3か所である。動脈管は生後直ちに閉塞する血管であり内膜が出生前に発生するのは理解可能であるが、心筋梗塞や脳梗塞の原因である冠動脈や頸動脈になぜわざわざ出生前からできてしまうのであろうか？現在も答えが出ていない大きな謎である。

日本では心筋梗塞の死亡は癌よりも少ないが、このような国は世界中探してもフランスくらいしかない。通常の国では癌の3倍くらい多い。世界保健機構の統計をみても世界中の人類の死亡率の第一位は心筋梗塞である。そ

のあとに感染症や下痢性の疾患、呼吸器疾患などが続く。動脈硬化は人類最大の弱点であると言ってよい。

さて、病理学は19世紀のVirchowが発展させて領域である。Virchowはすでに動脈硬化を観察し、血栓、脂質、石灰化を認めると報告されている。血栓に対する薬は、抗血小板薬で現在世界の売上の第一位を争う薬である。また脂質を低下させるスタチンも第一位を争っている薬である。ところが、血管石灰化に関しては20世紀に全く学問の進展がなかった。私は21世紀に最も発展する領域であると信じている。

今回J-DAVIDという重要な臨床試験に関わる機会をいただき、大変幸運である。活性型ビタミンD使用が石灰化抑制に作用するとの観察研究もあり、J-DAVIDの結果に期待を寄せている。



最近の文献から

短期間のVDR活性化による血清Cr値の上昇は、Cr産生を増加させるためであり、GFRへの影響はない

Short-term vitamin D receptor activation increases serum creatinine due to increased production with no effect on the glomerular filtration rate

Agarwal R, et al. *Kidney Int.* 2011 Jun 29. doi: 10.1038/ki.2011.207.

【ポイント】活性型ビタミンD治療中に血清Cr値が上昇することをしばしば経験する。本研究ではCKD患者16例に対し、 $2 \mu\text{g/day}$ のパリカルシトールを3連日経口投与した。血清Crは上昇した。しかし、尿中Cr排泄も上昇、Crクリアランスも *iothalamate* クリアランスも変化しなかった。この血清Cr上昇はCr産生亢進によるもので、腎機能低下ではないと考えられる。

【詳しくは】http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=21716260

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(8月26日現在)

症例報告書回収状況報告

	開始時	3ヶ月目	6ヶ月目	12ヶ月目	18ヶ月目	24ヶ月目	30ヶ月目	中止時	脱落基準	SAE	イベント
前月	945	759	573	408	240	137	12	58	66	42	58
今月	953	792	647	423	269	153	62	58	77	43	62



★あと**23**症例！至急ご提出ください！！

★「**観察前中止**」の症例につきましても、登録割付をした全症例のデータ解析を目的として「**症例報告書（観察開始時）**」をご提出いただくことになりました。**詳しくは下記「J-DAVIDデータセンターからのお知らせ」**をご覧ください。

内容確認書（クエリー）回収状況報告

	開始時	3ヶ月目	6ヶ月目	12ヶ月目	18ヶ月目	24ヶ月目	コンプライアンス	中止時	脱落基準	SAE	イベント	総数
発行	1011	562	325	233	108	40	355	79	9	7	8	2737
回収	882	495	295	198	80	36	294	68	4	3	6	2361
回収率(%)	87.2	88.1	90.8	85.0	74.1	90.0	82.8	86.1	44.4	42.9	75.0	86.3

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



【再掲】「観察前中止」の症例のデータ提出について

これまで観察前中止の症例については「中止理由」のみ報告いただいておりますが、スクリーニング時のデータを解析するために「観察開始時」の症例報告書の提出をお願いすることになりました。該当症例について順次内容確認書(クエリー)を発行いたしますので、大変お手数ではございますがご対応くださいますようお願いいたします。

なお、**実務ご担当者さまにも周知くださいますよう併せてお願いいたします。**

未回収の症例につきましては個別にご連絡いたしますので、なるべく早急にご対応をお願いいたします。

★重要★「観察開始時」の未回答クエリーについて

これまでに発行済みの「内容確認書(クエリー)」のうち、観察開始時の未回答・未解決クエリーを8月5日にFAXまたはレターパック郵送にて再送しました。該当施設の先生方、ご協力ありがとうございました。

しかしながら8月29日時点で一部施設の回答が得られておりません。**未回収の症例につきましては個別にご連絡いたしますので、なるべく早急にご対応をお願いいたします。**

編集・発行：J-DAVID研究会事務局
〒545-8585大阪市阿倍野区旭町1-4-3
大阪市立大学大学院医学研究科
代謝内分泌病態内科学 内
電話 06-6645-3806 FAX 06-6645-3808
J-DAVID試験データセンター
電話 06-6645-3443 FAX 06-6646-3588

ホームページもご覧下さい。
<http://j-david.info/>