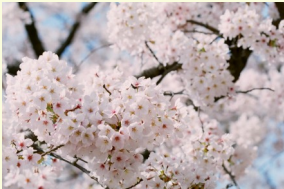


# J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



「さくら咲く！」長い冬を耐えて春を迎え、本当は喜びが溢れんばかりなのに、静かに、控えめな色で、しかし命の限り咲き誇る桜。毎年思うのですが、やはり桜は日本人の心をつかみますね。立派な桜が咲くように、J-DAVIDは地道な努力を続けます。

## 幹事からのメッセージ

### 「J-DAVID 試験に大いに期待する」

日鋼記念病院 腎センター  
伊丹儀友 先生

昨年、Lancet(2012; 379:1419-1427)にアフガニスタンから1歳未満の子供にビタミンDを飲ませた群と非服用群で肺炎の罹患率を検索した論文が掲載された。ビタミンD欠乏は栄養障害など多因子が関与し、ビタミンD補充だけでは不十分であろうと思った。やはり結果は効果なしとのことであった。しかしこのような論文が、一流誌に掲載されることに驚いた。また、最近血清25(OH)D3測定数が増えていることについて医療経済も含め議論がなされている(The Lancet,2012; 379:1700-01)。これらは医学界全体がビタミンDのカルシウム・骨代謝以外の影響効果に関心をもっている表れだろう。

2004年NDTに掲載された酸化1 $\alpha$ 水ビタミンを服用していた患者は服用していなかった患者よりも心血管事故が少なかったという庄司先生らの論文(Nephrol Dial Transplant 2004; 19: 179-84)には驚いた。その後ビタミンD投与はCKDや透析患者の生命予後に良好な結果を与えるとの報告が増えてきた。

腹膜透析治療で有名な香港のPhilip教授ら(NDT Plus (2009) 2 (3): 205-212.)のビタミンD投与と予後についての総説の中で表が掲載された。表の一番上に庄司先生らの論文が引用されていた。それを見てうれ

しく思った。というのは生命予後 ビタミンD、血液透析についての論文を読むと庄司先生論文と同じような報告としてパリアルシトリオール服用の方がカルシトリオール服用者より生存率が良かったとのTengら(N Engl J Med 2003; 349: 446-456)の論文が先に引用されることが多かったからだ。この論文はビタミンD製剤間で患者生命に与える影響が異なるとの論文でビタミンD製剤を服用したか否かが予後に与える影響を検討した論文ではなかったはずなのに自分は訝しく思っていた。

別の機会に、庄司先生の論文にコメントしているLetter(Nephrol Dial Transplant (2004) 19: 1660-1661)を読む機会があった。これは「確かに腎性骨症の治療の新しい側面を見出したことは評価するが、この研究はRCTではない、統計処理に問題は(?)そしてこれは日本でなされた、白人とは食事死亡率も透析のあり方も違う」と自分には皮肉がたっぷりと思える内容のLetterであった。これに対して、庄司先生は論文の欠点は認めつつも、誤解を解くように明快に反論し、最後にClearly, we need a well-designed, controlled prospective clinical trial.と締めくくっていた(Nephrol Dial Transplant (2004) 19: 1661)。今思うとこれがJ-DAVID試験のルーツだったと思う。

日本人は何時でもがんばっている。しかし、まだ臨床研究が欧米で認められているは言い難い。このJ-DAVID試験が医学の進歩に寄与し、欧米でも評価されることを望みたい。



## 最近の文献から

食品およびサプリメントからのカルシウム摂取と心血管死亡: NIH-AARP Diet and Health Study

Dietary and Supplemental Calcium Intake and Cardiovascular Disease Mortality: The National Institutes of Health-AARP Diet and Health Study.

Xiao Q, et al. JAMA Intern Med. 2013 Feb 4:1-8. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.3283.

【ポイント】米国における1995~1996年をベースラインとした288,229人の前向きコホート研究。平均12年の追跡期間において、男性で7904件、女性で3874件の心血管(CVD)死亡が確認された。サプリメントからのカルシウム摂取は、男性でCVD死亡リスク上昇と関連し、1000 mg/day以上ではサプリメントなしと比較してRR 1.20 (1.05-1.36)。心疾患とは関連したが脳血管障害とは有意な関連は認められなかった。女性ではサプリメントからのカルシウム摂取とCVD死亡との関連は認められなかった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23381719>

## 最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(3月18日現在)

## 症例報告書回収状況報告

	観察開始時	3ヶ月目	6ヶ月目	12ヶ月目	18ヶ月目	24ヶ月目	30ヶ月目	36ヶ月目	42ヶ月目	48ヶ月目
前月	976	932	919	804	660	468	342	188	87	26
今月 (前月比)	976	932 (-)	919 (-)	805 (+1)	662 (+2)	482 (+14)	352 (+10)	212 (+24)	98 (+11)	37 (+11)

## 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	30ヶ月目	36ヶ月目	42ヶ月目	48ヶ月目	コンプライアンス	中止時	脱落基準	SAE(イベント含む)	総数
発行	1134	770	610	611	521	299	225	104	38	4	1002	126	18	72	5534
回収	1126	759	587	564	394	248	179	63	15	2	930	113	17	56	5053
回収率 (%) (前月比)	99.3 (-0.7)	98.6 (-)	96.2 (-0.2)	92.3 (-0.1)	75.6 (-1.1)	82.9 (-3.7)	79.6 (+0.5)	60.6 (-12.1)	39.5 (-1.0)	50.0 (-)	92.8 (-0.3)	89.7 (-1.4)	94.4 (-)	77.8 (-3.6)	91.3 (+0.9)

## J-DAVID事務局からのお知らせ



### 共同研究費(2012年分)のお振り込みが完了いたしました

「共同研究費 振込請求書(2012年分)」に基づき、共同研究費を3月26日にご指定の口座にお振り込みいたしました。

## J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



### 第6回イベント評価委員会が開催されました

3月22日に大阪・南海スイスホテルにて、「第6回イベント評価委員会」が開催されました。データセンターに報告された重篤な有害事象(イベント報告含む)のうち39件、中止報告書のうち15件が評価されました。

評価結果に基づき、追加情報や確認が必要なものにつきましては次回以降のクエリー発行日に問い合わせを行いますので、ご協力よろしくお願いたします。

なお、第7回イベント評価委員会は6月に開催される予定です。

### 担当者の異動があればご連絡ください

年度末から年度初めにかけて、J-DAVIDご担当の先生が退職される、あるいは担当を外れる等何らかの異動が発生した場合は、データセンターまでその旨お知らせください。



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

J-DAVIDのホームページが  
リニューアルオープンしました！  
ぜひご覧ください。  
<http://j-david.info/>