

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



「風薫る五月、コイのぼりも元気に泳ぎます。命が輝きを増す季節ですね。日本腎臓学会(東京)、EDTA(トルコ)、WCN(香港)、WCNサテライト(福岡)と重要な学会が目白押しです。輝きすぎて体を壊さないように気をつけください。今月は、政金生人先生からのメッセージをいただいております。



幹事からのメッセージ

「エビデンスとドグマの狭間」

医療法人社団清永会 矢吹病院 腎臓科
政金生人 先生

2003年に同名のエッセイをとある製薬メーカーの情報誌に書いた。EBMという言葉がはやり始めたころで、講演ではだれも彼もが「エビデンス、エビデンス」と繰り返していた。当時のエビデンスはRCT至上主義的な色合いが強く、「エビデンスがないからその治療は勧めない。」などとよく言われていた。自らエビデンスを作らず、引用したエビデンスで他者を否定しようというのは、エビ固め状態だと揶揄した。もっと臨床から得る経験を重要視するべきではないかと言ひ、それはドグマと紙一重だと先輩からたしなめられた。

IgA腎症に対する扁摘パルス療法の治療効果については長らく議論があったが、2011年に厚労省の研究班によるRCTで統計学的に有意な治療効果があると報告された。扁摘パルスが晴れてIgA腎症の治療法として認められた画期的な出来事であった。我々も早い時期から扁摘パルスの効果を実感し、IgA腎症の標準的な治療としてきた。だからこの報告は喜ばしかったが、一方で25年にわたる議論の間に何人のIgA腎症患者が透析になったのだろうと思わずにもいられなかった。



こんな風なので、自分はエビデンスの対極にいるいわば情念の人だと思っていたのだが、なぜか数年前から透析学会のガイドライン作成に携わるようになった。その作業の過程で気がついたことは、いかに日本の透析が世界に知られていないか。日本の常識が世界の常識になっていないのかということである。透析の世界において日本はアジアの片隅の未知なる国のままであった。その理由は、なんとと言っても透析療法に関する英語の論文が少ないということにつくる。エビデンスを作ることから逃げ、逆エビ固め状態にいたのは紛れもなく自分自身であったのだ。



庄司哲雄先生は早くから「腎不全はビタミンD欠乏症候群だ。」と言っていた。当時はビタミンDの投与率が50%未満で、2HPT治療薬として考えられていた頃である。一方当時の山形は、「ビタミンDは補充療法が当然」というお国柄で、当時の腎骨界では珍しい存在であった。だから庄司先生の話聞いたときに「これはきっと正しい。」と直感し、その先生のRCTには全面協力だと固く誓った。しかし誓いはしたものの、ほぼ全例ビタミンDが投与されており、症例登録は数人に終わってしまった。ホントにごめんなさい。

J-DAVID研究が腎不全はビタミンD欠乏症候群であることを証明し、日本が透析の黄金郷として世界中に認識されることを夢見ております。

最近の文献から

1型糖尿病における血中ビタミンD代謝産物と潜在性動脈硬化

Circulating Vitamin D Metabolites and Subclinical Atherosclerosis in Type 1 Diabetes

Sachs MC, et al. Diabetes Care. 2013 Mar 25. [Epub ahead of print]

【ポイント】 DCCT/EDICに参加した1型糖尿病患者1193症例で血清25(OH)D、1,25(OH)2D、24,25(OH)2D濃度を測定し、測定後4年の冠動脈石灰化指数CAC、測定後10年の頸動脈IMTとの関連を解析した。いずれのVD指標もCAC、IMTと有意な関連を示さなかった。

【詳しくは】 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23530012?dopt=Abstract>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(4月24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	805	662	482	352	212	98	37
今月 (前月比)	976	932 (-)	919 (-)	815 (+10)	685 (+23)	561 (+79)	364 (+12)	246 (+34)	110 (+12)	45 (+8)

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	1136	770	610	617	529	311	255	115	41	6	1017	129	18	90	5644
回収	1134	761	591	571	455	279	193	70	19	5	957	113	18	70	5236
回収率 (%) (前月比)	99.8 (+0.5)	98.8 (+0.2)	96.9 (+0.7)	92.5 (+0.2)	86.0 (+10.4)	89.7 (+6.8)	75.7 (-3.9)	60.9 (+0.3)	46.3 (+6.8)	83.3 (+33.3)	94.1 (+1.3)	87.6 (-2.1)	100 (+5.6)	77.8 (-)	92.8 (+1.5)

J-DAVID事務局からのお知らせ



共同研究費(2012年分)の支払明細書をお送りいたしました

共同研究費(2012年分)お支払いを完了いたしましたご施設代表者様宛に、「支払明細書」「入金確認書」をお送りいたしました。「入金確認書」に署名・捺印のうえご返送くださいますようお願いいたします。

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



18ヶ月観察までの症例報告書をご提出ください

2013年1月21日時点で、全登録症例の18ヶ月までの観察目安日が経過しております。未提出の症例報告書があるご施設様は、早急にご送付くださいますようお願いいたします。2012年6月および12月に、内容確認書の発行をもって未回収症例報告書の提出依頼をいたしております。お手元に残っている場合は速やかにご確認ください。

【再掲】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/>