

# J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



新年のご挨拶をしたかと思うと、もう節分。J-DAVID試験の症例登録もいよいよ重要な節目の時期に入っています。みなさん、ご協力よろしくお願いいたします。

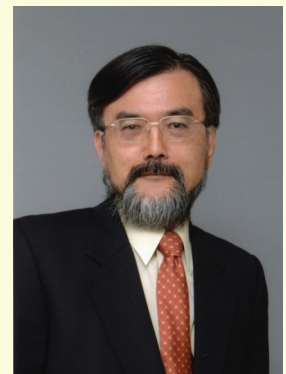
## 世話人からのメッセージ

### 「臨床研究に参加する意義」

琉球大学医学部附属病院血液浄化療法部  
井関 邦敏 先生

現在、進行中のJ-DAVID研究はわが国でしかできない臨床研究である。欧米では透析患者の年間死亡率が10%以上でありビタミンDの効果よりも他の予後関連危険因子の関与が大きいので検証不可能と考えられる。静注ビタミンD製剤間で生命予後を比較した成績が示されている(N Engl J Med 349:446-456, 2003)が、ビタミンD投与と心血管障害の発症率、生命予後に及ぼす効果についてはいまだ不明である。前向き介入研究と観察研究よりもたらされるエビデンスは臨床家にとっては必須の武器である。米国では多くの前向き介入研究が実施され、それらの結果が過大に評価されている。しかし透析患者の生命予後はわが国に比し不良である。可能性として、1)臨床的に有効とされる薬物が適応や患者の病態を考慮せずに用いられている、2)前向き介入研究ができない事項による生命予後への影響が大きい、3)エビデンスにそった治療以外が無視されている(観察研究や経験による専門家の意見が通らない)、などが考えられる。最近、EDTAを中心に観察研究の価値を見直す動きがでてくる。RCTには膨大な費用を要し、そもそも倫理的に実施不

可能な題目が多い。CKDステージ5の患者を対象に透析療法の効果を証明するRCT(透析療法導入群と非導入群をランダム化し、前向きに生命予後を比較)はできない。世界第2位の透析大国であるわが国には日本透析医学会統計調査委員会の調査データが存在する。これまでの現況報



告に加えて、より詳細な観察研究を2008年度より開始している。すでに公募・委員会研究として20件の課題が登録されている。ビタミンD、脂質代謝と生命予後、心血管障害発症に関する課題を庄司先生が担当されている。

J-DAVIDの症例登録、データ収集には多くの人手が必要である。我々も沖縄県下において約40の透析施設の協力を得て高血圧を伴う慢性血液透析患者(469例)を対象にARB使用群と非使用群の生命予後、心血管イベント発症に関する前向き介入研究を実施している(2011年6月終了予定)。予想外の問題が次々に発生している。協力施設の医師、看護師、スタッフの皆さまの献身的尽力(金銭的インセンティブがない)によって支えられているのが現状である。腎臓病領域は最もRCTが少ない領域であるが、医療者の発想による医師主導型研究は日本でこそ発展する素地があると思われる。

## 最近の文献から

慢性腎臓病を有する冠動脈疾患患者の冠動脈石灰化

**Coronary calcification in patients with chronic kidney disease and coronary artery disease**

Nakamura S, et al. Clin J Am Soc Nephrol 4: 1892-900, 2009

【ポイント】国立循環器病センターにおいて冠動脈疾患で死亡した剖検例を対象に、冠動脈内膜石灰化、中膜石灰化を検討した。内膜石灰化は腎障害のない患者でも認められた。一方、中膜石灰化はCKD4/5, 5Dのみで認められ、危険因子は炭酸Ca使用、透析の有無、透析歴であった。

詳しくは [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list\\_uids=19833908](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=19833908)

## 最新進捗状況

累計登録数のランキング・進捗状況等を報告致します。(1月29日現在)

### 各地区登録進捗

地区	施設数	累計登録数	今月登録数
北海道	8	71	25
山形	3	6	0
宮城	5	2	0
東京	26	17	6
栃木	1	0	0
茨城・千葉	16	0	0
神奈川	2	12	0
愛知	17	2	0
大阪	45	199	7
奈良・和歌山	2	27	0
京都	4	59	5
広島	5	18	0
島根	7	2	2
徳島	2	0	0
高知	3	5	0
愛媛	1	18	0
福岡・佐賀	12	5	0
沖縄	6	3	0
合計	165	446	45

### 累計登録数ランキングTOP10

順位	施設名	登録件数
①	井上病院／大阪	55
②	桃仁会病院／京都	47
③	翠悠会診療所／奈良・和歌山	27
④	北彩都病院／北海道	27
⑤	永山クリニック／大阪	25
⑥	札幌北楡病院／北海道	20
⑦	佐藤循環器内科／愛媛	18
⑦	大野記念病院／大阪	15
⑦	小野内科／大阪	14
⑩	大町土谷クリニック／広島	14

### 1月度登録数ランキングTOP5

順位	施設名	登録件数
①	北彩都病院／北海道	13
②	札幌北楡病院／北海道	12
③	西陣病院／京都	5
④	永山クリニック／大阪	4
⑤	かしま病院／東京	4

### クエリー回収状況報告

	観察開始時	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月
発行件数	255	125	51	3
回答受領件数	194	94	34	1

### 症例報告書回収状況報告

登録	観察開始時	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月
446	271	124	96	36

## J-DAVID事務局からお知らせ



### ご登録に際するお願い

- ・確実に書類等をお届けするために、ご登録頂いている先生以外に実務御担当医がいらっしゃる場合は、J-DAVID事務局にご連絡頂けますよう宜しくお願い致します。
- ・症例登録後、こちらから登録結果をFAX送信致しますので、2~3日中に用紙が届かない場合は恐れ入りますが、事務局までご連絡頂けますよう宜しくお願い致します。(FAX送信の際に、受信確認のお電

### 共同研究費請求について

先日、ご送付させて頂いております書面にてご案内させて頂いておりますのでご確認下さい。



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  
代謝内分沁病態内科学 内  
電話 06-6645-3806 FAX 06-6645-3808  
データセンター  
電話・FAX 06-6646-3105

ホームページもご覧下さい。  
<http://j-david.info/>