

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



「大型連休も過ぎ、腎臓・透析の学会シーズンです。第55回透析医学会学術集会、6月20日（土）10：30、第23会場で、J-DAVID試験の中間報告をいたしますので、応援にお越しく下さい。また、J-DAVID試験の症例登録期間を2010年12月28日まで延期します。「追い込みキャンペーン」企画中！ご登録、よろしくお願い申し上げます。

世話人からのメッセージ

「Chicken or Eggの呪縛」

医療法人 あかね会 土谷総合病院
川西 秀樹 先生

1983年に公表されたNational Cooperative Dialysis Study (NCDS, KI 1983)以降、透析量指標としてurea kinetics modeling が広く用いられるようになり、PCRとKt/Vの相関性が論じられてきた。PCRが高い人は栄養状態がよく、そのため透析量(Kt/V)を多く得ることが出来ているとの考えと、他方はKt/Vを上昇させれば尿毒症症状が低下し食欲が亢進しPCRが上昇するであり、どちらが先か、つまりKt/V or PCR - chicken or egg (Lindsay RM. KI 1992)と揶揄された。この疑問はその後も検討され前向き介入試験としてHEMO-study (NEJM 2002)が行われたが、これでもKt/V増加の有意性が確認できなかった。

このchicken or eggは多くの臨床研究が陥る問題である。活性型ビタミンDに関する研究においても、ある研究ではビタミンD投与と低い死亡リスクと関係があると報告されているが、逆にビタミンDを投与することができる患者は全身状態がよく死亡率が低いのではとも疑われる。これは観

察研究の限界であり、前向き比較試験が必要な所以である。しかし前向き試験においても選択バイアスを完全に排除することは困難であり、幾つかの試験では未だ疑問が残る。そのため、われわれは日頃から臨床論文を読む際には、常にchicken or eggの問題を念頭に置く必要がある。



ちなみに最初に述べたKt/VとPCRの関係は、その後連日透析や長時間透析が行われるようになり、それらの患者ではKt/Vは上昇しPCRが上昇し栄養状態が改善するとの結果より透析量増加の必要性が証明された。しかしそれは連日あるいは長時間透析によるものであり、週3回4時間の透析では未だ明確な解答は得られていない。

J-DAVID試験は前向き観察研究としてよくデザインされており、活性型ビタミンD投与の予後へ与える効果が明確にされるであろう。この結果より活性型ビタミンDと生存率に関するchicken or eggの呪縛が解消されることを期待する。

最近の文献から

CKD患者のインスリン抵抗性と炎症における25(OH)D欠乏の役割

The role of 25-hydroxyvitamin D deficiency in promoting insulin resistance and inflammation in patients with chronic kidney disease: a randomised controlled trial

Petchey WG, et al. BMC Nephrol. 10:41, 2009 (Free Full Text)

【ポイント】

ビタミンD欠乏とインスリン抵抗性、炎症が関連するとの観察研究がある。本論文は、コレカルシフェロール2000 IU/day内服による効果をプラセボと比較するRCTの試験計画論文である。CKD stage 3患者51症例を1：1に無作為割付し、グルコースクランプ法、血清バイオマーカーで評価する。

【詳しくは】 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20003316?dopt=AbstractPlus&holding=f1000.f1000m.isrctn>

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。(5月17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	76	0
山形	3	6	0
宮城	5	2	0
東京	29	51	6
栃木	1	0	0
茨城・千葉	16	2	0
神奈川	2	12	0
愛知	17	7	0
大阪・兵庫	49	213	2
奈良・和歌山	12	38	0
京都	5	67	3
広島・岡山	5	18	0
島根	8	5	0
徳島	2	5	0
高知	3	14	4
愛媛	1	18	0
福岡・佐賀	12	5	0
沖縄	6	4	0
合計	184	543	15

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	北彩都病院／北海道	28
④	翠悠会診療所／奈良・和歌山	27
⑤	永山クリニック／大阪	25
⑥	札幌北楡病院／北海道	23
⑦	佐藤循環器科内科／愛媛	18
⑧	大野記念病院／大阪	15
⑧	西陣病院／京都	15
⑩	小野内科／大阪	14
⑩	大町土谷クリニック／広島	14
⑩	高知高須病院／高知	14

5月度登録数ランキングTOP5

順位	施設名	登録件数
①	高知高須病院／高知	4
②	西陣病院／京都	3
③	東和病院／東京	2
③	吉祥寺あさひ病院／東京	2
③	平成日高クリニック／東京	2

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	377	148	60	16
回答受領件数	307	116	44	11

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
543	403	208	139	66

J-DAVID事務局からお知らせ



「J-DAVIDモニタリングレポート（抜粋版）」について

J-DAVID事務局は、試験の遂行状況について、データセンターから毎月報告を受けています。その資料が「J-DAVIDモニタリングレポート」です。登録、割付、問合せ（クエリー）発行、その他の状況が把握でき、その一部をJ-DAVID Newsに転載しています。今回は、5月21日のモニタリングレポートミーティングでの資料を抜粋して同封いたしましたので、是非ご一読ください。

服薬コンプライアンス調査票について

被験者の割付群が投与群・非投与群に関わらず、症例報告書（コンプライアンス調査票）には服薬状況をご記入の上、提出して頂きますようよろしくお願いいたします。



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ください。
<http://j-david.info/>