

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group

代表世話人からのメッセージ

「 新 年 の ご 挨拶 」

J-DAVID研究会代表世話人
大阪市立大学 学長・理事長
西澤良記

皆様、新年おめでとうございます。J-DAVID試験は昨年
末で症例集積作業をほぼ終了し、大きな節目となる2011
年を迎えました。世話人・幹事の先生方をはじめ、多数の
みなさまからの温かいご支援を得て、症例登録をここま
で伸ばすことができました。心より御礼申し上げます。今
後は「症例登録促進」から「質の高い追跡」に軸足を移
し、試験を継続いたしますので、引き続きご協力をお願い
いたします。

さて、日本の透析医学・透析医療の卓越さは、死亡率
の国際比較に最も端的に示されております。「先進医療」
として開始された草創期から、より成熟した総合的な医療
体系となった今日の透析医療に至る長い道のりを振り返
る時、諸先輩の先駆的な仕事と情熱に対して、改めて敬
意を表したいと思えます。

透析治療により長期生存が可能となった結果、長期合
併症への取り組み、とりわけ、腎性貧血と腎性骨異常症
は大きなテーマとなりました。これらは、腎でのEPO産
生低下とビタミンD活性化障害が関与する内分泌異常で
あり、補充療法のための新しい医薬品の開発が切望され
ました。リコンビナントのEPOが医薬品として日本で使用
されるようになって20年。それ以前は、平均ヘマトクリット
は18%(Hb値で6 g/dL)前後でした。EPO治療が可能に
なり、経験的にHb10g/dL前後に治療され、患者さんの血
色が見違えて良くなり、輸血も激減しました。しかし、Hb
値を更に上昇させて「正常化」させるために高用量の
EPOを用いても、必ずしも臨床的アウトカムを改善させな
いという、意外な事実が明らかにされました。これを受け
て、「腎性貧血治療ガイドライン」が示され、また「EPO抵
抗性」の病態理解や対策への研究が求められておりま
す。

腎性骨異常症に関しては、30
年前に活性型ビタミンD製剤のアル
ファカルシドールが上梓され、解決
に向けて大きな期待がもたれまし
た。その後、活性型ビタミンDは血
清PやCa値を上昇させるため、血
管石灰化を促進しないか、生命予
後を悪化させるのではないかという

懸念がもたれ、活性型ビタミンD製剤の使用に対して消極
的なムードが高まった時期がありました。しかし、「わが国
の慢性透析療法の現況(1998年12月31日現在)」に掲載
された7万症例を超える観察コホート研究の結果は、活性
型ビタミンD製剤を使用中の透析患者は非使用群に比較
して死亡リスクが低く、我々の研究では心血管系死亡リス
クが低いというものでした。その後、日本や海外から同様
の論文報告が続出し、ビタミンDの骨外作用の可能性に
ついて広く認識されるようになりました。現在、心血管イ
ベント抑制作用を検証する我々のJ-DAVID試験の結果が大
いに期待され、VDRAの左室肥大改善作用を検討する
PRIMO試験が米国で進行しています。

このように振り返りますと、ひとつの薬剤に対する評価
は、時代によって期待と失望の間を大きく揺れています。
その原因として、当該薬剤以外の医療環境の変化や、新
しいエビデンスが挙げられます。透析液Ca濃度やP吸着
薬などCKD-MBD治療の変遷が、活性型ビタミンDへの評
価に影響してきた可能性があります。過去の臨床研究の
結果を、そのままでは現代には適応できないかも知れな
いという問題意識を持つことが、重要となるでしょう。

最後に、輝かしい成果を挙げてきた日本の透析医学で
はありますが、今後はアジアを中心とする諸外国の躍進
が予想されます。諸先輩の志を継いで、若い世代の医学
者が使命感と情熱を持って、更なる前進を続けてくれる
ことを祈念いたしまして、新年のご挨拶とさせていただきます。



最新進捗状況

累計登録数のランキング・進捗状況等を報告いたします。(1月4日現在)

累計登録ランキング (1例以上登録のある施設)

TOP10

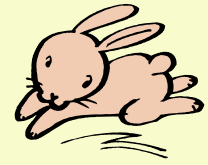
順位	地区	施設名	症例登録数
①	大阪②	井上病院	74
②	京都	桃仁会病院	47
③	北海道	北彩都病院	40
④	奈良・和歌山	翠悠会診療所	30
⑤	北海道	札幌北楡病院	27
	愛媛	佐藤循環器科内科	
⑦	大阪④	大野記念病院	26
⑧	大阪①	永山クリニック	25
	徳島	川島病院	
⑩	高知	高知高須病院	23

11位以下はこちら

順位	地区	施設名	症例登録数
11	広島	大町土谷クリニック	22
12	京都	西陣病院	21
13	大阪⑤	田仲北野田病院	18
	奈良・和歌山	紀の川クリニック	
15	大阪③	北巽白鷺クリニック 白鷺南クリニック	17
18	大阪①	小野内科	16
	大阪③	白鷺診療所	
20	大阪①	小尾クリニック	13
	大阪③	藤井寺白鷺クリニック	
	広島	重井医学研究所附属病院	
23	北海道	東室蘭サテライトクリニック	12
	神奈川	湘南鎌倉総合病院 望星大根クリニック	
26	大阪③	小野山診療所	11
	奈良・和歌山	熊野路クリニック	
28	北海道	札幌北クリニック	10
	大阪③	白鷺病院	
	大阪⑤	北条田仲病院	
	徳島	鴨島川島クリニック	
	東京	吉祥寺あさひ病院	
	茨城・千葉	菊池内科クリニック	
34	大阪①	岡田クリニック	9
	東京	阪和記念病院	
	茨城・千葉	腎内科クリニック世田谷 つくばセントラル病院	
38	北海道	苫小牧日翔病院	8
	神奈川	本厚木メディカルクリニック	
	大阪①	明治橋病院	
	島根	姫野クリニック	
	東京	三軒茶屋病院	
44	大阪④	いぶきクリニック	7
	大阪⑤	田仲はびきのクリニック	
	高知	高知高須病院付属安芸診療所	
	東京	東和病院	
	栃木	芳賀赤十字病院	

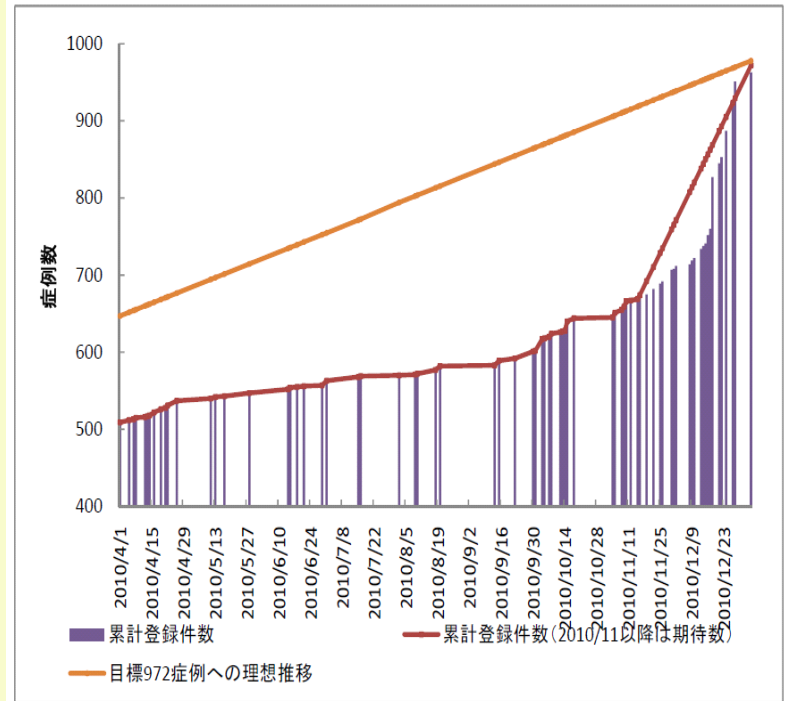
順位	地区	施設名	症例登録数
49	大阪① 大阪③ 広島	堺温心会病院 総合病院 東香里病院 中央内科クリニック	6
52	山形 大阪① 大阪③ 大阪④ 大阪⑤ 京都 島根 福岡・大分 東京	天童温泉矢吹クリニック 寿楽会クリニック 河村クリニック 有澤総合病院 奥田クリニック 北花田クリニック 田仲和田山クリニック 馬淵診療所 大田姫野クリニック 原三信病院附属 呉服町腎クリニック 平成日高クリニック 武蔵野赤十字病院	5
64	宮城 大阪① 奈良・和歌山 沖縄 東京	信楽園病院 淀井病院 谷口病院 沖縄第一病院 かしま病院 飯田橋村井病院 新柏クリニック 豊洲腎クリニック エバラクリニック	4
73	北海道 愛知 大阪③ 大阪⑤ 福岡・大分 東京 茨城・千葉	日鋼記念病院 瀬戸共立クリニック 門真クリニックあいわ診療所 田仲医院 平尾クリニック 松山医院 大分腎臓内科 品川腎クリニック セントラル腎クリニック龍ヶ崎	3
81	山形 宮城 神奈川 愛知 大阪① 大阪⑤ 福岡・大分 沖縄 東京 茨城・千葉	矢吹嶋クリニック 泉黒澤クリニック 誠知クリニック 名古屋第二赤十字病院 春日井セントラルクリニック 多和田クリニック 神原病院 石切生喜病院 長居クリニック 福岡赤十字病院 大分中村病院 首里城下町クリニック第二 東京綾瀬腎クリニック 立石腎クリニック なめがた地域総合病院	2
96	山形 宮城 大阪① 大阪③ 大阪④ 奈良・和歌山 島根 東京 茨城・千葉	KKR札幌医療センター H・N・メディック 矢吹病院 台原内科クリニック 生野愛和病院 あおい病院 中西クリニック 甲南病院 紀北クリニック 宇治田循環器科内科 おおつかクリニック 南田町クリニック ときわクリニック	1

地区別登録数

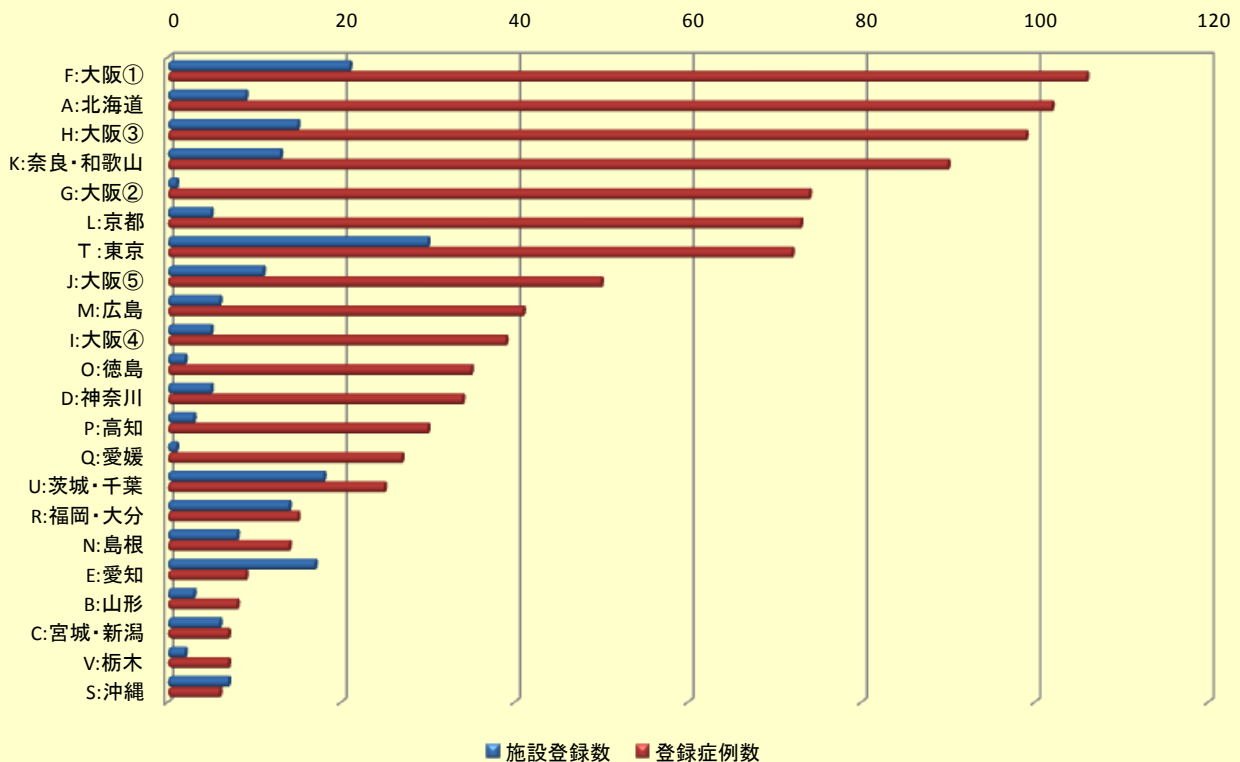


地域グループ	施設登録数	登録症例数
A:北海道	9	102
B:山形	3	8
C:宮城・新潟	6	7
D:神奈川	5	34
E:愛知	17	9
F:大阪①	21	106
G:大阪②	1	74
H:大阪③	15	99
I:大阪④	5	39
J:大阪⑤	11	50
K:奈良・和歌山	13	90
L:京都	5	73
M:広島	6	41
N:島根	8	14
O:徳島	2	35
P:高知	3	30
Q:愛媛	1	27
R:福岡・大分	14	15
S:沖縄	7	6
T:東京	30	72
U:茨城・千葉	18	25
V:栃木	2	7
合計	202	963

エントリーの経時的推移



地区別登録数(症例数降順)



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	18ヵ月	24ヵ月	中止	脱落基準	イベント
963	627	447	393	196	79	21	29	31	24

内容確認書（クエリー）回収状況報告

	観察開始時	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	コンプライアンス	中止	脱落基準	イベント	重篤な有害事象
発行件数	595	362	201	100	54	8	114	32	3	5	2
回答受領件数	498	305	149	62	31	3	89	23	2	4	2

J-DAVID事務局より

「たくさんの登録、ありがとうございました。」 J-DAVID研究会事務局
大阪市立大学大学院 代謝内分泌病態内科学 庄司哲雄

皆様、新年おめでとうございます。昨年末でJ-DAVID試験は症例スクリーニング作業をほぼ終了し、あとはスクリーニング作業中の症例が本登録に至るのを待つだけとなり、目標症例数達成がほぼ確実にになりました。これも一重に、J-DAVID研究会の先生方の並々ならぬご尽力の賜物であると、事務局一同、心よりお礼を申し上げます。本当にありがとうございました。最終確定数は、次号のJ-DAVID Newsでご報告できますので、お楽しみにお待ちしております。今後は追跡作業が中心になります。引き続き、J-DAVID試験を支えていただきますよう、お願い申し上げます。

J-DAVIDデータセンターからのお知らせとお願い



レターパックについて

症例報告書等をお送りいただく「レターパック500」または「レターパック350」について、データセンターにてご施設毎の残数を管理し、少なくなった頃にお送りするように対応しておりますが、万が一お手元に残っていない場合はデータセンターまでご連絡くださいますようお願いいたします。

症例報告書及び内容確認書（クエリー）の回収について

症例報告書は観察日を経過しましたらなるべく日をおかずに記載・送付くださいますようお願いいたします。また、内容確認書（クエリー）につきましても、FAX（枚数が多い場合は郵送）が届きましたらただちにご確認いただき、なるべく早急にご回答くださいますようお願いいたします。

試験中止及びイベント報告について

試験の中止・イベントについては、症例報告書の受領をもってデータセンターにて把握いたします。従いまして、該当する事象が発生しました場合はただちに症例報告書へご記入いただき、送付くださいますようお願いいたします。



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ください。
<http://j-david.info/>