

# J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group

3月11日発生の東北関東大震災。亡くなられた方にお悔やみ申し上げるとともに、被災された大勢の方々に、何と申し上げればよいのか、お見舞いの言葉もございません。透析医療に関わられる先生方の大奮闘も、刻々と送られてくるたくさんのメールで全国に伝わり、息をのむ思いがします。原発事故の終息が見通せない現状に対しヤキモキした気持ちがする一方で、文字通り決死の覚悟で原発事故に対処される関係者の方々には、応援の気持ちでいっぱいです。遠方の子どもの病院からも、ただちに支援体制を整え、すでに現地での活動が始まっています。一日も早く日常生活が取り戻されて、復興への見通しがつくことを祈る毎日です。

このような厳しい状況ではありますが、J-DAVID試験を中止するわけには参りません。これまで先生方からいただきました貴重なデータが、予期せぬ天災でも失われないような体制づくりをします。今後のデータ回収につきましても、先生方のご負担軽減ができますよう、CRC支援の維持・拡張について検討・調整中であります。引き続きまして、御理解とご協力をお願い申し上げます。

## 世話人からのメッセージ

### 「ビタミンDを新しくすりにする取組み」

東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科  
横山 啓太郎先生

今日2011年3月18日は、東日本大震災から漸く1週間目である。被災地からの血液透析患者さんの受け入れで私たちの病院も混乱している。何時間もかけて東京に来られた患者さんの遅しさを感じ、その治療にたずさわれることに臨床医としての喜びを感じる。また、被災患者さんのために私より遥かに多くの仕事を供給しておられる先生方に敬意を表す。被災患者さん達が大事にくすり握りしめて来院されたことは、くすりというものが如何に患者さんに大切なものかが解かる。

ビタミンDは薬なのか？それともサプリメントなのか？透析医にとってビタミンDは薬で、若い女性や欧米人にとってはサプリメントかもしれない。

新しくすりは「想定される効果」を治験によって実証されることによって上市される。

この立証が現在のEBM研究の基盤になっている。「想定される効果」の中で最もシンプルで重要視されているのが「生命予後改善」であろう。このスキームは疾患概念を変えてしまう可能性を有している。腎性骨症はCKD/MBDという生命予後を重視した疾患概念に変貌している。

また逆に「生命予後改善」が医学の最優先事項と捉えられるようになると「ある治療が生命予後を改善されるかもしれない」というヒストリカルコフォート研究が数多くなされるよう

になってきた。「血液透析患者に活性型ビタミンDが有効である。」という研究は、このタイプの代表的なものである。活性型ビタミンDが結核、1型糖尿病、アレルギー疾患あるいはある種の悪性腫瘍に有効であるといういくつかの研究もある。当たり前であるが血液透析患者の血液中の活性型ビタミンDレベルは低値をとる。多くの傍証があることで「血液透析患者に活性型ビタミンDが有効である。」ことを信じている研究者も多い。



しかし、「血液透析患者の生命予後改善に活性型ビタミンDが有効である。」という仮説は、実は「想定される効果」を前向きに立証するという段階を十分踏んでいない。くすりがその効果を世に認知されるハードルを越えていない。

私が、このJ-DAVID研究に協力したいと思った理由は、「想定される効果」を前向き研究で立証するというスタイルをとっているからに他ならない。「血液透析患者に活性型ビタミンDが有効である。」という想像力と独創性に富んだヒストリカルコフォート研究を行った庄司先生、西澤先生がJ-DAVID研究を企画されたことは賛辞に堪えない。J-DAVID研究で「血液透析患者に活性型ビタミンDが有効である。」ことが示されて初めて「活性型ビタミンDはサプリメントから新しくすりになる。」

## 最近の文献から

### CKDにおけるビタミンD補充：観察研究と無作為化比較試験の系統的レビューとメタ解析

Vitamin D supplementation in chronic kidney disease: A systemic review and meta-analysis of observational studies and randomized controlled trials.

Kandula P, et al. Clin J Am Soc Nephrol 6: 50-62, 2011

【ポイント】17の観察研究と5つのRCTを用いて、天然型ビタミンD補充による血液パラメータに対する効果を検討したメタ解析。透析患者でも、天然型ビタミンD補充とPTH低下が関連する。臨床的アウトカムとの関連は不明。

【詳しくは】[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list\\_uids=20876671](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=20876671)

## 最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(3月25日現在)

### 症例報告書回収状況報告

	開始時	3か月	6か月	12か月	18か月	24か月	30か月	中止	脱落	AE	イベント
回収	895	505	437	292	89	48	1	44	35	24	35

観察開始時CRFの回収率は **91.7%**!



### 内容確認書（クエリー）回収状況報告

	開始時	3か月	6か月	12か月	18か月	24か月	30か月	中止	脱落	AE	イベント
発行	750	384	231	161	62	19	168	47	7	5	2
回収	611	320	179	112	41	18	137	34	3	4	2

## J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



### ★至急★「観察開始時症例報告書」の提出をお願いいたします

3月号でもご案内いたしました、「症例報告書（観察開始時）」をまだ提出されていない症例につきましては、速やかにご記入いただき、ご送付くださいますようお願いいたします。6月の学会にてベースラインデータの発表を予定しております。全ての観察開始時CRF回収・データクリーニング後ベースラインデータが確定しますので、ご協力よろしくお願いいたします。

### 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ますようお願いいたします。

### 内容確認書（クエリー）の対応について

現在、隔週金曜日にクエリーを発行し、FAXまたは郵送にてお送りしておりますが、この度の震災以降、東日本地域のご施設には送付を差し控えております。送付再開は5月13日を考えておりますが、万が一通信状況の影響等でクエリー対応が困難な場合は、お手数ですがデータセンターまでお知らせください。

### 「来院目安日一覧」をお送りいたします

4月中旬頃を目途に、各施設の被験者の「来院日の目安一覧」を送付いたします。お手元に届きましたらご確認いただき、今後の臨床検査日や症例報告書記載時にご参照ください。

### 不要な初期発送資料をご返却ください

症例登録がなく不要になった症例報告書ファイル（白ファイル）、エクスパック（またはレターパック）等のJ-DAVID関連資料がご施設に残ってありましたら、データセンター宛てにご返送ください。

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

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