

# J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



早いところではもう梅雨入り。6月は透析医学会総会の月です。じめじめした気候を吹っ飛ばすくらい、「元気いっぱい」でいきたいものです。さて、J-DAVID試験も症例登録を完了し、イベント報告も増えてまいりました。今月は、イベント評価委員の長谷弘記先生からメッセージをいただいております。

## イベント評価委員からのメッセージ

### 「重症冠動脈疾患を合併した透析患者への思い」

東邦大学医療センター大橋病院腎臓内科  
長谷 弘記先生

現在、冠動脈疾患(CAD)を合併したCKD患者に対する経皮的冠動脈インターベンション治療(PCI)は一般的であり、再狭窄率も5%前後に過ぎません。また、CKDがCADの最も強力なリスク因子であることは当然のこととして理解されていることも事実です。しかし、透析患者のCADがCKD保存期に既に完成していることを、Nephrol Dial Transplantに投稿した1996年当時では考えられなかったことです。東邦大学医療センター大橋病院ではPCIを開始した1985年当初から、透析患者にも積極的に応用してきました。しかし、そのほとんどが再狭窄という壁に突き当たり、1990年頃には透析患者をPCIの適応外とする風潮が全世界に蔓延しました。これを打破したのが1991年に当時の東邦大学第三内科主任教授に着任した山口徹先生(現、虎の門病院院長)でした。心臓外科医に見放された透析患者が全国から集まってくるという結果になったものの、PCIと再狭窄の繰返しが何年も続いたことには変わりはありません。また、当時最も苦労したのは高度の石灰化を伴った重症CADでした。バルーンでは全く病変は拡張せず、PCIを断念せざるを得ない透析患者の頻度も決して少なくはありませんでした。この様な状態はステントとrotational atherectomyが登場した1990年代末まで続いたのです。

つい先日、第1回J-DAVIDイベント評価委員会が開催されました。既に、研究会に登録された症例にイベント発

症が認められていると伺いました。J-DAVIDで使用されている薬剤であるalfacalcidolが発売されたのは30年前、発売からしばらくの間はRODの予防/治療薬として、私も多くのCKD患者に投与していました。しかし、PCI困難な高度石灰化を伴うCADに遭遇する機会が増え、血中Ca濃度の上昇が石灰化促進因子である可能性が取り沙汰されるようになったのを契機に、CKD患者への投与を控えるようになりました。そのような折りに、J-DAVIDを企画された先生方の「alfacalcidol投与が心血管イベント発症を抑制する」との論文は非常に驚きでした。

昨今、非常に多くの観察研究において同様の結果が報告されるに至っています。現時点では透析期CKD患者の心血管イベントを抑制する薬剤はcarvedilolのみであり、2次予防/生命予後改善の面からはPCI/CABGとnicorandilも有効な治療法として確立しているに過ぎません。Alfacalcidol投与が心血管イベントを抑制するのみならず、より多彩な効果によって非心血管イベントをも抑制することが実証されることは、CKD患者のCADと戦い続けてきた私にとって非常に期待するところであると共に、CKD治療戦略の新たな幕開けにもなることでしょう。



## 最近の文献から

### 腎臓でのビタミンD内分泌系維持障害はビタミンDの腎保護作用を損ねる: 腎臓病における負のスパイラル

Defective renal maintenance of the vitamin D endocrine system impairs vitamin D renoprotection: a downward spiral in kidney disease.

Dusso AS & Tokumoto M. Kidney Int 79: 715-29, 2011

【ポイント】活性型ビタミンDには腎保護作用があるが、腎障害ではビタミンD活性化障害が生じるため、悪循環を形成し腎臓病が進展することが考えられる。現時点ではこれを検証した臨床研究はなく、RCTが求められる。

【詳しくは】[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list\\_uids=21270766](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=21270766)

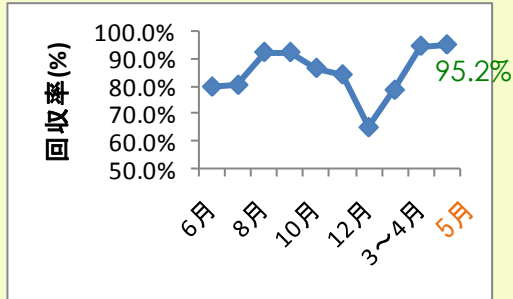
## 最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(5月20日現在)

### 症例報告書回収状況報告

	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	中止時	脱落基準	SAE	イベント
回収	929	622	486	359	164	104	10	49	45	28	47

▶ 観察開始時CRRF  
回収率の推移



- \*登録症例数：976例
- \*観察前中止症例数：17例
- \*観察開始時症例報告書未回収数：30例

**至急ご提出ください!**

### 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	コンプライアンス	中止時	脱落基準	SAE	イベント	総数
発行	927	390	238	173	62	19	178	51	7	2	5	2052
回収	781	360	206	141	45	18	152	39	4	2	4	1752
回収率 (%)	84.3	92.3	86.6	81.5	72.6	94.7	85.4	76.5	57.1	100	80.0	85.4

## J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



### 「観察前中止」の症例のデータ提出について

これまで観察前中止の症例については「中止理由」のみ報告いただいておりますが、スクリーニング時のデータを解析するために「観察開始時」の症例報告書の提出をお願いすることになりました。該当症例について順次内容確認書(クエリー)を発行いたしますので、大変お手数ではございますがご対応くださいますようお願いいたします。

### 被験者死亡時の報告について

被験者が何らかの事由により死亡された場合は、本試験においては「イベント報告書」のみ提出をお願いいたします。(「試験中止時」や「重篤な有害事象」、また通常のフォロー症例報告書の提出は必要ありません。)

### 症例報告書は原資料をお送りください

症例報告書の写しを提出される例が見受けられます。症例報告書はコピーではなく原資料をお送りいただき、その写しをご施設の控えとして保管くださいますようお願いいたします。(用紙はコピーをご利用いただいても結構です。)

### 【再掲】内容確認書(クエリー)のフォーマットを変更いたしました

4月22日より、新しいフォーマットで内容確認書(クエリー)を発行しております。回答方法に変更はございませんので、従来通りご対応ください。

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  
代謝内分沁病態内科学 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/>