

# J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group

## 事務局からのメッセージ

### 「 J - D A V I D 4 年 間 の 軌 跡 」

J-DAVID研究会事務局  
庄司 哲雄

日頃からJ-DAVID試験にご協力いただきまして、誠にありがとうございます。今年1月に目標症例数972症例を突破し、976症例の登録をいただき、現在は向こう4年間の観察期間に入っております。この機会に、J-DAVID試験の立ち上げからこれまでの軌跡を振り返ってみたいと思います。

事の始まりは、大阪の透析患者さん242症例の観察コホート研究でした。アルファカルシドール非内服群に比較し、内服群では心血管疾患死亡のリスクがおよそ半分であるという結果です。これがNDTの2004年1月号に掲載された後、総死亡でみた同様の結果が、数千～数万人の大規模なコホートでも次々と確認・報告されました。EBMの時代であり、是非ともRCTで確認すべきであると考え、当時の西澤良記教授、稲葉雅章准教授に御相談し、J-DAVID試験の企画が始まりました。

2007年6月17日、第52回JSDT学術集会・総会(大阪)にあわせて、第1回J-DAVID研究会プロトコル検討会を開催し、同年中に第2回、第3回のプロトコル検討会を重ね、現在のプロトコルがほぼ固まりました。翌2008年6月の第53回JSDT学術集会・総会(神戸)には、第1

回J-DAVID研究会世話人・幹事に発展し、一般演題でJ-DAVIDの試験計画を発表、UMINにも臨床試験登録を行い、この年の7月から症例登録を開始しました。北は札幌から南は沖縄まで、全国の先生方に登録をお願いするためにJ-DAVID説明会を開催し、参加をお願いした施設数は202に達しました。この間、若干の計画変更もありましたが、登録開始後2年半かけて、2011年1月に目標症例数を達成することができました。

J-DAVID試験の進捗状況は、これまでJSDT学術集会で報告してきました。今後は海外へも発信すべく、今年のASNにて現状報告を予定しております。

ここまで辿り着けましたのも、一重に、世話人・幹事の先生方からのご指導のお陰であり、J-DAVID研究会にご参加いただいています透析施設の先生方・スタッフの皆様、そして患者さんのお陰であります。この場をお借りして、改めて心よりお礼申し上げます。また、J-DAVIDデータセンターをお願いしている大阪市立大学医学部附属病院医薬品・食品効能評価センターのスタッフや、中外製薬様の「熱き心」にも感謝いたします。

J-DAVIDは試験計画から今日まで4年、観察期間がこれから4年。現在、ちょうど道なかばです。長い道のりが続いていますが、今後も引き続きよろしく願い申し上げます。

## 最近の文献から

### 早期慢性腎臓病におけるビタミンD欠乏と貧血

#### Vitamin D deficiency and anemia in early chronic kidney disease

Patel NM, et al. Kidney Int 77: 715-720, 2010

【ポイント】血中25D、1,25D濃度と貧血との関連をみた米国の早期CKD1661名の断面的研究。25D、1,25D濃度低値と貧血頻度増加が関連し、多変量調整後も有意であった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20130525?dopt=Citation>

去る6月18日(土)、ヨコハマグランドインターナショナルホテルにて開催されました

「第56回日本透析医学会学術集会・総会」において、J-DAVID研究会より「中間報告」が発表されました。

## 最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(7月22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	イベント
前月	939	716	530	393	231	128	10	54	54	56
今月	<b>945</b>	759	573	408	240	137	12	58	66	58



★観察開始時の症例報告書回収数 前月比 **+6症例**

★あと**31**症例！至急ご提出ください！！（下記「**J-DAVIDデータセンターからのお知らせ**」もご覧ください。）

### 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	968	523	316	225	108	39	345	72	8	8	6	2618
回収	874	466	280	189	78	31	263	61	3	5	3	2253
回収率(%)	<b>90.3</b>	89.1	88.6	84.0	72.2	79.5	76.2	84.7	37.5	62.5	50.0	86.1



★観察開始時のクエリー回収率 前月比 **+0.6%**

★観察開始時の未回答・未解決クエリーを、8月5日(金)に再送いたします。詳しくは下記「**J-DAVIDデータセンターからのお知らせ**」をご覧ください。

## J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



### 【再掲】「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。

なお、**実務ご担当者さまにも周知くださいますよう併せてお願いいたします。**

### ★重要★「観察開始時」の未回答クエリーについて

これまでに発行済みの「内容確認書(クエリー)」のうち、観察開始時の未回答・未解決クエリーを8月5日にFAXまたはレターパック郵送にて再送いたします。回答締め切り日を設けますので、必ず期限内にご返送くださいますようお願いいたします。

内容確認書がお手元に残っている場合は、再送を待たずにご返送いただいで構いません。

なお、「内容確認書」は担当医師(登録医師)宛てにお送りいたします。担当者の異動などが発生している場合は必ず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。

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/>