

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



映画「はやぶさ 遙かなる帰還」が封切られました。ITOKAWAから微粒子を持ち帰った小惑星探査機はやぶさ。この映画は、日本の仕事人たちの夢・困難・努力を描きます。わがJAXAの予算は米国NASAの10分の1以下。しかしNASAが嫉妬するような偉業を成し遂げるのです。日本の医学研究者もガンバレ〜！

ホット・ニュース

「PRIMO試験、JAMAに論文報告！」

VDRA投与のCVDサロゲートマーカーに対する改善効果を検証する、CKD患者における初めてのRCT、PRIMO試験の結果が論文報告されました。これまで、透析患者さんを含むCKDにおける観察研究では、活性型ビタミンD使用が高い生存率やよりよい腎予後と関連していることが報告されていました。大変魅力的である一方、議論のあるテーマでもあり、RCTによる検証が求められていました。PRIMO試験はこれに関するRCTです。ハーバード大学のRavi Thadhani(写真)を主任研究者とし、米国と欧州の多国籍で実施されました。

PRIMOでは、対象はCKD stage 3-4の合計227症例で、介入は48週間の内服パリカルシトール2μg/日でプラセボを対照にし、一次エンドポイントはMRIで計測したLeft Ventricular Mass Index (LVMI)と設定されました。二次エンドポイントとしては、超音波検査による左室拡張能、血清バイオマーカーのBNP、そしてCVDイベントも含まれました。

さて、気になる結果は？48週後ではLVMIに有意差なしで、基本的にはNegative (Neutral)な結果になりました。前値に比較し24週時点におけるLVMIは両群とも有意な変化はありませんでしたが、2群間比較ではパリカルシトール投与群でLVMIが大きい(P=0.05)ことが示されてい

ました。予想とは逆方向です。また、二次エンドポイントのうち、左室拡張能やBNPについても、有意差は認められませんでした。

この論文の結論は、CKD stage 3-4の患者において48週間のパリカルシトール投与は、LVMIや左室拡張能を改善しなかった、と記載されています。

ここで注目したいのは、二次エンドポイントのひとつとして調査されたCVDイベント(Cardiac hospitalization)です。プラセボ群で8件に対しパリカルシトール群では1件で、統計学的に有意(P=0.03)でした。内訳では、プラセボ群の8件のうち5件は心不全、2件は胸痛、1件は大動脈解離で、パリカルシトール群の1件は胸痛でした。

私たちのJ-DAVID試験は、対象のCKD stageは異なりますが、CVDイベントを一次エンドポイントに設定しています。もちろん心不全入院も含まれています。PRIMOの結果は、J-DAVIDにとって決して逆風ではありません。

<文献> Vitamin D Therapy and Cardiac Structure and Function in Patients With Chronic Kidney Disease: The PRIMO Randomized Controlled Trial. Thadhani R, et al. JAMA. 307: 674-684, 2012 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22337679?dopt=Citation>



最近の文献から

介護施設入所女性では25(OH)D濃度低値は死亡リスク上昇につながる

Low 25-Hydroxyvitamin D Is Associated with Increased Mortality in Female Nursing Home Residents

Pilz S, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2012 Feb 8. [Epub ahead of print]

【ポイント】70歳以上のオーストラリアの介護施設入所高齢女性961例の観察コホート研究(平均観察期間は27カ月)。血清25(OH)D濃度の高値(第4四分位)に比較して低値(第1四分位)では年齢調整の死亡HRが高く、多変量調整後も有意(HR 1.56, 95%CI 1.01-2.40)であった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22319037?dopt=Abstract>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(2月27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	36ヶ月目	中止時	脱落基準	SAE	イベント
前月	976	833	807	513	366	217	94	11	67	104	57	90
今月 (前月比)	976	834 (+1)	808 (+1)	557 (+44)	382 (+16)	252 (+35)	104 (+10)	33 (+22)	71 (+4)	108 (+4)	61 (+4)	100 (+10)

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	30ヶ月目	36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	1052	619	422	274	176	66	44	2	725	92	10	11	9	3502
回収	1035	607	394	253	150	62	25	0	615	84	9	9	9	3252
回収率 (%) (前月比)	98.4 (+0.2)	98.1 (+2.3)	93.4 (±0)	92.3 (+0.5)	85.2 (-4.8)	93.9 (+12.6)	56.8 (+5.6)	0 (—)	84.8 (-2.3)	91.3 (+8.9)	90.0 (-10.0)	81.8 (+9.1)	100.0 (±0)	92.9 (+0.2)

J-DAVID事務局からのお知らせ



共同研究費(2011年分)のお支払について

「共同研究費 振込請求書(2011年分)」のご請求を2月末日をもって締め切りました。ご請求書に基づき、共同研究費を3月末までにご指定の口座にお振り込みいたします。お支払い完了後、「振込明細書」と「入金確認書」をお送りいたしますので、ご確認のうえ「入金確認書」のご返送をお願いいたします。

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



「第3回イベント評価委員会」が開催されました

2月24日に東京・丸ノ内ホテルにて、「第3回イベント評価委員会」が開催されました。症例報告書にて報告された「イベント」のうち19案件、「重篤な有害事象」のうち15案件が評価されました。

評価結果より、追加情報や確認が必要なものにつきましては、通常のクエリー発行と同様式で問い合わせを行いますので、ご協力よろしくをお願いいたします。

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
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/>