

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



新暦では日本の6月は梅雨入りの月。ジメジメうっとうしく感じる方も多いのではないのでしょうか？ 私たちにとっては日本透析医学会学術集会の月です。今年は札幌で熱いディスカッションが盛り上がりそうです。

世話人・幹事からのメッセージ

「Trade-offの克服」

大阪大学大学院医学系研究科腎疾患統合医療学 寄附講座 教授
大阪府立急性期総合医療センター 腎・高血圧内科部長
椿原 美治先生

今年のEDTAはパリで開催された。私はヨーロッパ好きでもあって、ほとんど毎年演題をひねり出して出席している。宿泊のホテルの朝食では、美味しいパンに、何種類ものチーズやヨーグルトをはじめとした乳製品の多いこと！ しかも高齢のご夫妻も朝から食欲旺盛。日本に比べると、明らかに乳製品が多い。

ところで当院では保存期慢性腎不全(ND)患者を対象に、数種類のリン吸着薬の治験が行われている。CKD-MBD対策である。しかし、ND患者でリン濃度が5mg/dL、ましてや5.5mg/dLを超えるような患者は、末期ND患者か、よほど高リン食を摂っていない限り存在しない。当院では大半のND患者は教育入院を受けており、リン制限の必要性を認識していることも要因で有る。私は初診のND患者に教育入院を勧める際に、“乳製品食べたら、骨が脆くなるのを知ってますか？”と患者の虚を突く。怯んでいる間に

Trade-off仮説を説明する。患者は教育入院に同意する、と言う案配である。

しかし、かかりつけ医の先生方も、ND患者にリンが悪いという認識がほとんど無いのも事実で有る。Cr値が10mg/dLになっても、合併症の無い患者ではほとんど無症状で有る。これは様々なTrade-offが働き、極限まで生命維持に関与しているためである。腎性貧血、高血圧、低Ca血症なども広い意味ではTrade-offであろう。しかしTrade-offである以上、他に代償を支払っている。エリスロポエチンの産生やビタミンD(VD)の活性化が何故、腎臓で行われているのか？ 進化のプロセスを考えると面白い。

活性型VD製剤の生命予後に及ぼす効果を検討するJ-DAVID研究は、有効なリン吸着薬が存在するから行える。赤血球造血刺激因子製剤(ESA)で腎性貧血が行えるのは、有効な降圧薬が存在するからである。ESAの腎保護や生命予後改善効果に関してもcontroversialであり、我が国でも腎保護作用を証明するPREDICT研究が始まった。いずれも我が国から発信するRCTであり、結果の如何を問わず貴重なevidenceとなる事は間違いない。



最近の文献から

ヒト動脈壁のKlotho欠乏状態は血管石灰化促進とFGF-23抵抗性を助長する

Vascular klotho deficiency potentiates the development of human artery calcification and mediates resistance to fibroblast growth factor 23

Lim K, et al. Circulation 125:2243-55, 2012

【ポイント】動脈壁におけるKlotho発現はCKDなどのストレスで抑制される。局所のKlothoは内因性石灰化抑制因子であり、FGF-23シグナル伝達に必要なcofactorでもある。VDRAはKlotho発現を回復させ、FGF-23の石灰化抑制作用を引き出すことができる。

【詳しくは】 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22492635>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(5月28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	42ヶ月目	中止時	脱落基準	SAE	イベント
前月	976	853	829	637	391	273	153	48	0	76	117	76	116
今月 (前月比)	976	856 (+3)	840 (+11)	695 (+58)	407 (+16)	296 (+23)	168 (+15)	58 (+10)	9 (+9)	78 (+2)	121 (+4)	85 (+9)	121 (+5)

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	1054	623	452	346	210	93	60	14	824	98	12	17	14	3817
回収	1037	612	426	317	183	72	33	5	696	92	11	9	9	3502
回収率 (%) (前月比)	98.4 (+0.1)	98.2 (+0.5)	94.2 (+3.4)	91.6 (+6.2)	87.1 (+5.9)	77.4 (+4.5)	55.0 (-7.3)	35.7 (+20.3)	84.5 (+2.9)	93.9 (-4.0)	91.7 (-)	52.9 (-28.9)	64.3 (-17.5)	91.7 (+1.5)

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



未回収症例報告書の提出を依頼します

6月8日のクエリー（内容確認書）発行時に、未回収の症例報告書について提出依頼をします。通常のクエリー（内容確認書）と同様の書式を用います。該当症例がある場合はご対応ください。

未回収クエリー（内容確認書）を再送します

6月8日のクエリー（内容確認書）発行時に、4月13日までに発行した未回収のクエリー（内容確認書）を再送します。回答期限を2週間以内といたしますので、お早目にご対応ください。もちろん、クエリー再送を待たずにご回答いただいても結構です。

「症例報告書脱落基準」について

「症例報告書脱落基準」の提出は、1症例につき1回（初めに脱落基準に抵触した時のみ）で結構です。例えば非投与群で、活性型ビタミンD製剤を①12週以上投与→②非投与→③再び12週以上投与、という経緯の場合、①の段階での報告のみお願いいたします。

「レターパック（エクスパック）残数調査」へご協力のお願い

データセンターからお送りしておりますレターパック（エクスパック）について、データセンターでの管理数とご施設での残数の違いが散見されるようになりました。そこで、ご施設の負担軽減のため、ご施設での残数をご報告いただいて管理データを修正することとなりました。近日中に調査用紙をFAX送信いたしますので、大変お手数ではございますがご協力賜り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/>