

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



札幌での第57回日本透析医学会も成功裡に終わりました。素晴らしい研究発表や、透析医療についての熱い思いに接するたびに、自分たちの不足を感じて刺激を受けて帰ってまいります。よし、来年はもっといい発表をするぞ！さて今月は、J-DAVID研究会事務局からのメッセージです。

「いよいよ佳境に入るJ-DAVID」

J-DAVID研究会事務局

大阪市立大学大学院医学研究科 老年血管病態学
庄司哲雄

2007年6月に第1回J-DAVID研究会プロトコル委員会を立ち上げて、はや5年が経過しました。世話人・幹事の先生方からのご意見を取り入れて試験計画を修正し、UMIN-CTRに登録して、2008年7月に症例登録を開始しました。同年8月に登録された最初の症例は今年の夏に4年間の追跡を終了しようとしています。最後に登録された症例が2011年1月登録ですので、2015年の春にはすべての追跡期間が終了になります。第57回日本透析医学会に合わせて2012年6月23日早朝に札幌で開催されました第8回J-DAVID研究会世話人・幹事会では、事務局から上記の進捗を報告し、データセンターからは質の高いデータ品質管理のための取り組みについて報告がありました。

さらに、第3者組織としてイベント評価委員会、独立データモニタリング委員会も設置され、J-DAVIDは本格的な研究組織に整備されてまいりました。イベント評価委員会は年に2回のペースで開催され、イベントと重篤な有害事象を合わせてご評価いただいております。独立データモニタリング委員会は、腎臓病学、循環器病学、臨床試験のご専門の先生として、

それぞれ西 慎一教授(神戸大学)、室原 豊明教授(名古屋大学)、植田真一郎教授(琉球大学)にご参画いただき、J-DAVID試験継続の是非を安全性と有効性からご助言いただくことになりました。

さて、J-DAVIDは、二次性副甲状腺機能亢進症を呈さない透析患者に対するアルファカルシドール投与の意義を検討する試験で、国際的にも類を見ない取り組みであり、2011年11月のASN Kidney Week 2011(ポスター)で試験計画を発表したところ、PRIMO試験のPrimary InvestigatorであるRavi Thadhani先生に“Congratulations”「よくやった」といっていただきました。試験開始時のデータクリーニングについて、あと若干名についてのクエリー(問い合わせ)に対するご回答をいただければ完了の状況になっておりまして、デザイン論文投稿に向けた準備を進めることになっております。

医療を取り巻く環境が厳しい中、また東日本大震災後の復興が急がれる状況にあつて、J-DAVIDが医師主導で着々と進められ、日本の透析医療の現場から生み出されようという佳境に入ったことに、大きな意義と喜びを感じながら、また患者さん、医師、医療スタッフ、その他大勢の方々の多大なご支援とご協力がそれを可能にしていることに思いを馳せつつ、J-DAVID完遂に向かって一層の努力を重ねる所存でございます。引き続き、ご指導賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



最近の文献から

経口カルシトリオールはIgA腎症患者のタンパク尿を減少させる:ランダム化比較試験

Oral calcitriol for reduction of proteinuria in patients with IgA nephropathy: a randomized controlled trial

Liu LJ, et al. Am J Kidney Dis 59: 67-74, 2012

【ポイント】RAS阻害薬治療中で0.8g/day以上のタンパク尿を呈するIgA患者50症例を、カルシトリオール非投与群と投与群(0.5μgを週2回)、48週間の観察を行った。24時間尿タンパクの変化は、非投与群で+21%、投与群で-19%で、有意差を認めた。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22019331>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(6月25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	856	840	695	407	296	168	58	9	78	121	85	121
今月 (前月比)	976	856 (-)	845 (+5)	707 (+12)	447 (+40)	314 (+18)	194 (+26)	89 (+31)	12 (+3)	80 (+2)	131 (+10)	85 (-)	121 (-)

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	1053	702	532	475	311	186	140	25	837	100	14	19	15	4409
回収	1039	668	487	398	246	131	81	13	729	97	12	17	10	3928
回収率 (%) (前月比)	98.7 (+0.3)	95.2 (-3.0)	91.5 (-2.7)	83.8 (-7.8)	79.1 (-8.0)	70.4 (-7.0)	57.9 (+2.9)	52.0 (+16.3)	87.1 (+2.6)	97.0 (+3.1)	85.7 (-6.0)	89.5 (+36.6)	66.7 (+2.4)	89.1 (-2.6)

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



【重要】「試験実施計画書」改訂のお知らせ

「試験実施計画書」をVersion2.2に改訂し、2012年6月1日に大阪市立大学大学院医学研究科・倫理審査委員会で承認されました。主な変更点は、誤記訂正、明確化、所属変更、試験実施体制の追加などです。

被験者フォロー中のご施設、ならびにSMO各社のそれぞれご代表者様宛に、近日中に**「試験実施計画書 (Version2.2)」**及び**「新旧対比表」**(変更点一覧)をご郵送いたします。その他のご施設様へはお送りする予定はございませんので、ご入り用の方はデータセンターまでお知らせください。

【重要】「症例報告書(重篤な有害事象)」改訂のお知らせ

「症例報告書(重篤な有害事象)」をVersion2に改訂しました。イベント評価委員会にて、“イベント”と“重篤な有害事象”は同じ用紙にて回収可能であり、これによりイベントの詳細も把握が容易になるという見解が提示されましたので、「症例報告書(イベント報告書)」の報告事項を「症例報告書(重篤な有害事象)」内に盛り込みました。従いまして、**今後はイベント報告についても「症例報告書(重篤な有害事象) Ver.2」をもってご報告くださいますようお願いいたします。**

被験者フォロー中のご施設、ならびにSMO各社のそれぞれご代表者様宛に、「試験実施計画書Version2.2」と併せて**「症例報告書(重篤な有害事象) Ver.2」**をご郵送いたします。お手元に届き次第、今お手持ちの「症例報告書(重篤な有害事象)」との差し替えをお願いいたします。また、未記入の「症例報告書(イベント報告書)」は破棄いただいで結構です。

なお、これまでご報告いただいたイベントについて、重篤な有害事象にデータを統合する必要上、新たに問い合わせ(クエリー)を発行する可能性があります。ご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

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/>