

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



九州北部豪雨の爪痕が残る中、梅雨明けが宣言され、気分は夏休みモードに入っている方も多いのではないのでしょうか？ J-DAVIDは年中無休でやってま〜す。日光で25(OH)Dレベルを高めつつ、熱中症にはならないように注意しましょう！

世話人・幹事からのメッセージ

「新たなイノベーションに向けて」

仁真会白鷺病院 仁真会理事長 山川 智之先生

日本の透析医療は、先人の熱意と努力、そして右肩上がりの経済状況に支えられた社会保障政策の下、独自の発展を遂げてきました。現在、全国約4000の透析施設により、透析患者はどこに住んでいても、ほぼ均質な通院透析医療を受けることができます。しかしその充実した透析医療体制を支えてきた社会保障制度は、出口の見えない低迷する経済状況で変革を迫られているのが実情です。

致死性疾患である末期慢性腎不全を、社会復帰できるまでに回復させるに至った透析医療の進歩はまさにイノベーションと言っていいものです。しかし、透析医療が普遍的な医療となり黎明期における先進性を失っていく中で、透析医療者が目指すべき新たな地平は、医療費削減の圧力とも相まって、混沌としているように個人的には感じています。

J-DAVIDプロジェクトの素晴らしい所はシンプルな仮説を、偏りのないオールジャパンの施設が参加して証明するところにある、と私は考えます。参加施設には我々のような民間施設も多数含まれます。透析臨床の最前線である民間施設と臨床を理論的に支える大学病院などの基幹病院のコミュニケーションと連携なくして、今後の透析医療の発展は望めません。

J-DAVIDは厳しい環境が取りまく日本の透析医療において、医師主導で行う画期的な大規模な臨床研究であり、単にその成果によるイノベーションだけでなく、これからの日本の透析医療を築いていくための、志ある医療者の結集の象徴としても、大きく期待しております。

このような素晴らしい研究に参加できることに感謝し、微力ながらその成功に向けて努力させて頂く所存です。



最近の文献から

透析導入患者においてBioavailable vitamin Dはtotal vitamin Dよりもより密接にミネラル代謝に関連する

Bioavailable vitamin D is more tightly linked to mineral metabolism than total vitamin D in incident hemodialysis patients

Bhan I, et al. Kidney Int 82: 84-89, 2012

【ポイント】血清中の25(OH)Dも1,25(OH)2Dも結合タンパクに強く結合しており、生物学的に活性を有しない。計算式で求めたbioavailableな25(OH)Dや1,25(OH)2D濃度は、血清25(OH)Dや1,25(OH)2D濃度に比べ、CaやPTHとの関連が強かった。

【詳しくは】 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22398410>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(7月23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
前月	976	856	845	707	447	314	194	89	12
今月 (前月比)	976	918 (+62)	861 (+16)	741 (+34)	479 (+32)	329 (+15)	202 (+8)	89 (—)	12 (—)

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	712	545	489	316	190	146	27	845	100	14	20	16	4474
回収	1038	680	504	425	269	145	91	16	754	97	12	17	14	4062
回収率(%) (前月比)	98.5 (-0.2)	95.5 (+0.3)	92.5 (+1.0)	86.9 (+3.1)	85.1 (+6.0)	76.3 (+5.9)	62.3 (+4.4)	59.3 (+7.3)	89.2 (+2.1)	97.0 (—)	85.7 (—)	85.0 (+4.5)	87.5 (+20.8)	90.8 (+1.7)

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



「試験実施計画書 Version2.2」「症例報告書（重篤な有害事象）VER.2」を送付いたしました

前号のJ-DAVIDニュースにおいてご案内いたしましたとおり、「試験実施計画書 Version2.2」、「新旧対比表」、「症例報告書(重篤な有害事象)VER.2」を、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、レターパックを用いて7月13日に発送いたしました。書類をまだご覧になられていない先生におかれましては、至急内容をご確認いただき、ご担当の先生方にもご供覧くださいますようお願いいたします。

<一部再掲>【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。**

旧バージョン「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)」は破棄いただいて結構です。

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/>