

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



ロンドンオリンピックや夏の甲子園の熱狂が終わり、蝉の鳴く声も変わってきました。学生たちは夏休みも終わり、新学期に向けてリセットです。さて、J-DAVIDでは、独立データモニタリング委員会を設置し、試験の遂行について第三者としてモニタリングしていただきます。3名の先生に委員をお願いしております。そのお一人である西 慎一先生に今月のメッセージをいただきました。

世話人・幹事からのメッセージ

「J-DAVID独立データモニタリング委員に 就任して」

神戸大学大学院 腎臓内科 西 慎一 先生

J-DAVID研究に関する第3者評価委員会である独立データモニタリング委員会の委員に就任させていただきました。日本におけるビタミンD研究の中でも、活性型ビタミンDが透析患者の長寿ホルモンとして機能する可能性を検討するこの医師主導型試験、J-DAVID研究は大変ユニークな研究であると思っております。また、その成果には、腎臓病、心臓病、透析医療に携わる多くの医療関係者が高い関心を有していることと感じています。

透析患者は、心血管系イベント、感染症などによる死亡率が高く、これらのイベント発症をビタミンDが抑制するのかどうか、正確な統計的処理をしたうえで判定することが必要となると感じています。もちろんこれには、透析患者の病態に關与する多数の

交絡因子の影響を正確にアジャストした上で検定する作業が必要であり、大変難しい作業が必要となることと思います。

モニタリング委員として、この研究が適正に行われ、かつ的確な判定が下されるところを支援していきたいと考えています。その成果に対しては、日本国内のみならず、世界各国から反響が寄せられることと期待しております。

この研究に参加されている方々には、最終で2015年まで追跡期間があり、引き続きデータ登録をお願いしなければなりません。是非とも意義のある研究への参加であり、正確なデータ登録にご協力いただければありがたく存じます。



最近の文献から

ビタミンD、喫煙と肺機能: Normative Aging Study

Vitamin D deficiency, Smoking, and Lung Function in the Normative Aging Study

Lange NE, et al. Am J Resp Crit Care Med 2012 (Online ahead of print)
doi:10.1164/rccm.201110-1868OC

【ポイント】626例の男性の20年間にわたる観察コホート研究。血清25(OH)Dを測定し、20ng/mL未満のビタミンD欠乏群とした。喫煙者は非喫煙者に比較し1秒率や肺活量などの肺機能の低下が大きい。ビタミンD充足群では喫煙に伴う肺機能低下が小さかった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22822023>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(8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	42ヶ月目
前月	976	918	861	741	479	314	202	89	12
今月 (前月比)	976	918 (-)	909 (+48)	752 (+11)	496 (+17)	335 (+21)	211 (+9)	103 (+14)	32 (+20)

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	1101	761	552	505	339	206	152	40	877	103	16	21	20	4693
回収	1086	698	525	457	296	182	127	30	829	101	15	20	18	4384
回収率(%) (前月比)	98.6 (+0.1)	91.7 (-3.8)	95.1 (+2.6)	90.5 (+3.6)	87.3 (+2.2)	88.3 (+12)	83.6 (+21.3)	75.0 (+15.7)	94.5 (+5.3)	98.1 (+1.1)	93.8 (+8.1)	95.2 (+10.2)	90.0 (+2.5)	93.4 (+2.6)

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



第32号(2012年5月発行)で、HbA1cの記載についてご案内いたしました。再度ご確認ください。スタッフの方へも周知お願いいたします。

【再掲】 【重要】 HbA1cの記載についてお願い

この度、日本糖尿病学会によって発行されました「日常臨床及び特定健診・保健指導におけるHbA1c 国際標準化の基本方針及び HbA1c 表記の運用指針」の改定に伴いまして、日常臨床におけるHbA1cの表記において、平成24年4月1日よりHbA1cの値はNGSP値を用い、当面の間、JDS値も併記することとなりました。

これに従い、J-DAVID症例報告書につきましても、**平成24年4月1日以降に検査したHbA1cの値は当面の間、JDS値、NGSP値の併記**でお願いいたします。NGSP値のみ測定されている場合はNGSP値のみご記入ください。その場合はNGSP値とわかるように記載をお願いします。お手数をおかけいたしますがご協力よろしくをお願いいたします。

<記入例>

TG	mg/dl	
HDL-C	mg/dl	
HbA1c	%	JDS: 6.5, NGSP: 6.9
	<input type="checkbox"/> 糖尿病患者でない	
グリコアルブミン	%	
	<input type="checkbox"/> 糖尿病患者でない	



第4回イベント評価委員会を開催いたします

9/30(日)に第4回イベント評価委員会を開催いたします。この前後に、イベント報告または重篤な有害事象報告について情報の追加提供をお願いすることがあります。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大阪府阿倍野区旭町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ください。
<http://j-david.info/>