

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



11月になりました。井関邦敏先生が会長を務められた先日の日本腎臓学会西部学術集会では、臨床疫学的重要性がクローズアップされました。交絡因子の影響を最小限にする疫学研究がランダム化比較試験で、J-DAVID も疫学研究なんですね。さて今回は、J-DAVID 独立モニタリング委員会をお願いしております植田真一郎先生からメッセージをいただいております。

独立データモニタリング委員会からのメッセージ

「医師主導臨床試験に求められること」

琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学分野
植田 真一郎先生

このたび、J-DAVID研究の独立データモニタリング委員会に就任させていただきました。よろしくお願いいたします。

私自身ようやく主任研究者を務めておりました、DIME研究(低用量のサイアザイド系利尿薬と糖尿病発症リスクに関するランダム化比較試験)をようやく終えたところです。多くの先生方、研究支援スタッフ、患者さんのご協力をいただきながら私自身の不甲斐なさのせいか8年を要してしまいました。いま考えると改善すべき問題点がいろいろあったと思います。

医師主導型臨床試験は、新薬の薬効を証明し、承認を得るための研究とは異なる部分がたくさんあります。核となる臨床的疑問がsensibleであり、時

間が経過しても陳腐化せず、登録が比較的容易で、長期間の観察が可能、そして結果を比較的広い範囲の患者さんに適用できる必要があります。限られた患者さんでとにかく薬効を厳密に評価する治験とはいくつかの点で異なります。いわゆる内的妥当性と外的妥当性、実現性をバランスよく確保しなければなりません。

J-DAVIDはまさにsensibleな臨床的疑問を解決するための試験であり、医師主導のpragmatic trialならではの種々のtrade offを考えつつ、お手伝いができればと考えています。



最近の文献から

マウス腎臓の種々の細胞におけるVDR蛋白発現の同定

Identification of the vitamin D receptor in various cells of the mouse kidney

Wang Y, et al. Kidney Int 81: 993-1001, 2012

【ポイント】これまで腎でのビタミンD受容体発現は、遠位尿細管細胞でのみ知られていた。今回のDeLucaラボからの抗VDR抗体を用いた検索により、ラット腎臓では近位尿細管細胞、マクラデンサ、ポドサイトにおいてもVDRが発現していることが明らかになった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22278022>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(10月29日現在)

症例報告書回収状況報告

	観察開始時	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	48ヶ月目
前月	976	922	910	781	512	352	250	126	42	0
今月 (前月比)	976	931 (+9)	918 (+8)	790 (+9)	556 (+44)	396 (+44)	279 (+29)	136 (+10)	53 (+11)	0

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	42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	1124	761	596	557	358	223	162	53	1	928	109	16	22	18	4928
回収	1121	748	574	520	323	197	134	35	0	886	106	15	21	16	4696
回収率 (%) (前月比)	99.7 (+0.9)	98.3 (-)	96.3 (+6.7)	93.4 (+8.4)	90.2 (-1.4)	88.3 (+2.8)	82.7 (+0.9)	66.0 (-4.5)	0 (-)	95.5 (+3.6)	97.2 (+3.7)	93.8 (-)	95.5 (+4.6)	88.9 (+5.6)	95.3 (+2.7)

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



「服薬コンプライアンス調査票」の一斉確認を実施しています

これまでにご提出いただいた「服薬コンプライアンス調査票」のうち、一定期間内(2008年9月～2010年12月)の服薬状況確認のため、ご施設の全登録症例についての「コンプライアンス確認表」を順次送付いたしております。

「服薬コンプライアンス調査票」の正しい週の数え方は当該調査票中にも記載しておりますが、以下のとおりです。この点に関して明らかな誤記が見受けられることが多いため、一斉調査をしたいと考えております。

(5) その月の最初の月曜ではじまる週を第1週と数えてください。もし、第1週が5日から始まる場合、1日～4日は前の月に含めてカウントしてください。第5週の欄は診療サイクルに応じて適宜ご利用ください。月の途中から開始した場合など、該当する週がない場合は、横線で削除してください。

確認方法や回答方法につきましては、個別にご案内させていただきます。通常の問い合わせ(内容確認書)・「J-DAVIDカレンダー」と併せてレターパックにてお送りいたしますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

また、上記注意点につきましては、今後ご提出いただく「コンプライアンス調査票」をご記載いただく際にもご留意ください。

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ください。
<http://j-david.info/>