

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



いよいよ冬本番、アツアツの鍋が欲しくなる季節です！ASNが終わったと思えば、来年のJSDT、EDTAの抄録の準備が始まります。J-DAVIDも中だるみしないように、アツアツで頑張っております。さて、今月号のメッセージは、独立データモニタリング委員の室原先生にお願いしております。



独立データモニタリング委員からのメッセージ

「ビタミンDと心血管病」

名古屋大学大学院 循環器内科学
室原 豊明先生

ビタミンD補充による心臓血管疾患の予防効果については以前から興味を持っていた。実は以前アメリカ心臓協会(AHA)の年次集会で、ビタミンDと心血管疾患に関する話題が、プレナリーセッションの一つとして開催された。そのセッションタイトルは「Vitamin D: Deity or Disappointment?(ビタミンDは女神かそれとも失望か?)」であった。たまたまこのセッションを取材する機会があったので、その時の感想を述べたい。

このセッションタイトル通り、循環器領域においてはビタミンDの補充により、心血管イベントが抑制されたという報告がある一方で、効果が確認されなかったという報告もあり、未だに一定の見解が得られていない。ビタミンD研究の難しさは、投与量が一定量を超えてしまうと中毒量となりかえって悪い作用が出てしまうこと。投与量以外に生体内で活性化される機構にも影響されるため、被験者の日照量、

日内戸外活動量、運動量、地球上のどれくらいの緯度の場所に住んでいるか、1年間のどの時期(季節)になされた研究であるかなどにも微妙に影響を受けること、にある。興味深かったのは、アメリカ人の男性の40%、女性の50%程度は、程度の差こそあれ「ビタミンD欠乏状態」であるという。これほどの人口がビタミンD欠乏に晒されているとなると、どのような人で測定をすべきか、ということになる。日本ではもちろん、腎機能低下の患者さん以外で、ビタミンDの血中濃度がルーチンに測定されているとは思えない。セッションの中で、ある教授はビタミンD欠乏症のスクリーニングは、(1)どのような形であれ心血管病をすでに有している患者、(2)高齢者、(3)皮膚に色素病のある患者、(4)高緯度に住む人たち、などでは、一度はビタミンDの測定をすべきであると発言されていた。

循環器の学会で、そのプレナリーセッションの1つにビタミンDのセッションが取り上げられるなど、日本の学会では考えられない。今後この方面の研究が、J-DAVID試験をはじめ日本でも活性化される事を期待したい。



最近の文献から

透析患者の心血管疾患に対するシナカルセトの効果

Effect of Cinacalcet on Cardiovascular Disease in Patients Undergoing Dialysis

The EVOLVE Trial Investigators. N Engl J Med (Epub Date 2012/11/06) DOI:10.1056/NEJMoa1205624

【ポイント】二次性副甲状腺機能亢進症を伴う透析患者3883症例を、シナカルセト・プラセボの二群にランダムに割付け、64カ月間の心血管疾患の発症を比較した。複合一次エンドポイント(死亡、心筋梗塞、入院を要する不安定狭心症・心不全・または末梢動脈イベント)について、シナカルセト群のHRIは0.93(95%CI 0.85-1.02, P=0.11)であった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23121374>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(11月19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	931	918	790	556	396	279	136	53	0
今月 (前月比)	976	932 (+1)	919 (+1)	791 (+1)	610 (+54)	408 (+12)	282 (+3)	136 (-)	57 (+4)	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	764	603	576	373	233	181	57	1	937	112	17	28	21	5027
回収	1124	748	574	526	337	205	138	44	1	885	107	15	21	17	4742
回収率 (%) (前月比)	100 (+0.3)	97.9 (-0.4)	95.2 (-1.1)	91.3 (-2.1)	90.3 (+0.1)	88.0 (-0.3)	76.2 (-6.5)	77.2 (+11.2)	100 (+100)	94.5 (-1.0)	95.5 (-1.7)	88.2 (-5.6)	75.0 (-20.5)	81.0 (-7.9)	94.3 (-1.0)



J-DAVIDデータセンターからのお知らせ

第5回イベント評価委員会を開催いたします

12/7(金)に第5回イベント評価委員会を開催いたします。この前後に、重篤な有害事象報告(イベント報告含む)について情報の追加提供をお願いすることがあります。ご協力よろしくお願いたします。

未回収症例報告書の提出を依頼します

12月14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回収促進をさせていただきます。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

12月14日のクエリー(内容確認書)発行時に、10月12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。

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/>