

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



6月21～23日に福岡で開催されたJSDT2013に参加してきました。透析医学・医療の進歩・現状・課題について、大変勉強になりました。接近していた台風が消え去ったのは、平方秀樹大会長のパワーでしょうか。さて、そのJSDTの事務局の一人であり、物まね上手の満生浩司先生から、今月のメッセージをいただきました。

幹事からのメッセージ

「天使か悪魔か、はたまたシシ神か」

福岡赤十字病院 血液浄化療法内科
満生浩司 先生

はじめに、わが師平方秀樹先生が会長を務めた第58回日本透析医学会学術集会・総会が無事終了した。天候にはいまひとつ恵まれなかったにもかかわらず、福岡の地に大変多数の方々をご参集いただき、内容に関しても多くのお褒めの言葉をいただいた。3年にわたり準備を進めてきた事務局の一員として光栄の極みであり、これまでの医師人生の中で最も感慨深い4日間となった。まずはご協力いただいた方々、ご参加いただいた多くの方々に厚く御礼を申し上げます。

私が福岡赤十字病院に赴任してきたのは5年前の2008年4月で、最初に仰せつかった研究活動はJ-DAVID試験を担当することであった。この時エントリーに苦労したことを良く覚えている。まずほとんどの維持透析患者はVitDを内服しており、飲んでいない人はCaが高いだの、石灰化だのそれなりの理由をもって、過去にVitDを中止した症例ばかりだった。「またVitDば飲んで大丈夫と？」と言われたら、はい、それまで！返す言葉もなく引き下がらざるを得ない。長期透析患者に対する説明は、やはり細心の注意を払う。なぜなら彼らの過去の治療決断は、当

時の主治医とじっくり討議をし、十分な納得の上で行っていることが多いからだ。「これが現在のガイドラインですから」なんて安直に言おうものなら「私は先生が医者になる前から透析ば、しとるとよ！」と返されかねない。

PTH抑制の主役として活躍したVitDであったが、いつの間にか高P、高Ca、石灰化という悪のレツテルも貼られるようになった。その内塩酸セベラマー、炭酸ランタンそしてシナカルセットと大型新人が立て続けに登場し、かつての大物役者VitDの運命やいかに！とまではいえないが、やはり投与のさじ加減は以前より複雑だ。その中でJ-DAVID試験が「VitDは長寿ホルモン」を証明せんとしている。仮説が証明されることを切に希望する。頑固なベテラン患者にも胸を張って説明できる。

宮崎アニメの「もののけ姫」の中に「シシ神(ディダラボッチ)」という生き物たちに命を与え生かしもするし、逆に命を奪い殺しもする神が登場する。これは単純に適当さや曖昧さといった意味合いとは異なる真理的な象徴と思える。こういった相反する作用を持ち合わせることが、堅牢に世界を維持するシステムとなっているのか。「良い」か「悪い」かではなく、「必要」なのか「必要でない」のかが、最も重要ではないか。表面的な形相に惑うことなく、内面に本質的な価値を見出そうする独特の美意識をもつこの国から、的を射たエビデンスが満を持して誕生しようとしている。



最近の文献から

1型糖尿病における血中ビタミンD代謝物と無症候性動脈硬化との関連

Circulating Vitamin D Metabolites and Subclinical Atherosclerosis in Type 1 Diabetes.

Sachs MC, et al. Diabetes Care. 2013 Mar 25.

【ポイント】1型糖尿病における臨床試験DCCT参加者1193症例におけるstaggered cross-sectional study。試験終了時の血漿25D、1,25D、24,25D濃度と、その後計測されたCAC、IMTとの関連検討したところ、25D濃度低値で石灰化が少ない傾向があった。IMTと関連するビタミンD代謝物はなかった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23530012>



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

	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	932	919	817	690	586	375	276	128	53
今月 (前月比)	976	932 (-)	919 (-)	824 (+7)	740 (+50)	636 (+50)	391 (+16)	299 (+23)	134 (+6)	59 (+6)

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	48ヶ月目	コンプライアンス	中止時	脱落基準	SAE(イベント含む)	総数
発行	1136	770	610	626	556	351	268	144	55	12	1066	130	18	95	5837
回収	1135	762	592	591	500	298	220	112	36	7	992	122	18	79	5464
回収率 (%) (前月比)	99.9 (-)	99.0 (+0.2)	97.0 (-)	94.4 (+0.4)	89.9 (-1.0)	84.9 (-3.5)	82.1 (+2.6)	77.8 (-2.2)	65.5 (+14.4)	58.3 (-41.7)	93.1 (-2.0)	93.8 (+1.6)	100.0 (-)	83.2 (+0.8)	93.6 (-0.6)

J-DAVID事務局からのお知らせ



第9回J-DAVID研究会 世話人・幹事会が開催されました

第58回日本透析医学会学術集会・総会期間中の6月22日に、J-DAVID研究会 世話人・幹事会を開催いたしました。データセンターより症例報告書回収状況、クエリー発行・回収状況、開始時データの固定プロセスなどについて、また事務局より独立データモニタリング委員会、イベント評価委員会の活動報告、ホームページのリニューアルなどについて報告をいたしました。

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



第7回イベント評価委員会が開催されました

6月15日にスイスホテル南海大阪にて、「第7回イベント評価委員会」が開催されました。データセンターに報告された重篤な有害事象(イベント報告含む)のうち42件、中止報告書のうち8件が評価されました。

評価結果に基づき、追加情報や確認が必要なものにつきましては次回以降のクエリー発行日に問い合わせを行いますので、ご協力よろしくお願いいたします。

なお、第8回イベント評価委員会は9月に開催される予定です。

未回収クエリー(内容確認書)を再送します

7月12日のクエリー(内容確認書)発行時に、5月10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。

また未回収の症例報告書についても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

J-DAVIDのホームページが
リニューアルオープンしました！
ぜひご覧ください。
<http://j-david.info/>