

# J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



今年は暑い！毎年いってますが、今年は暑い！皆さん、熱中症に注意してください～い。J-DAVIDは真夏も粛々と進めています。今月のメッセージはクールな角田隆俊先生からいただきました。



## 幹事からのメッセージ

### 「好み / バッチリ / ストライク」

東海大学医学部腎内分泌代謝内科  
角田隆俊 先生

研修医の時見学した腎移植手術時の「腎臓が働き出す場面(シーン)」に魅せられて腎不全医療に関わりを持ちました。しかし、自分の周りで移植の恩恵にあずかるものは、わずかでありました。透析導入、シャントトラブル、激しい搔痒感、手根管症候群そして二次性副甲状腺機能亢進症(SHPT)等の長期透析合併症患者が私の患者のほとんどでした。そんな中、胸郭変形、全身骨痛、呼吸困難に悩むSHPT患者がParathyroidectomy: PTxで劇的に改善する事件が起こったのです。移植手術を超える衝撃を受けました。身近の患者を自分の手で改善できる可能性に喜びと興味を覚えたのです。たくさんの活性型ビタミンD製剤を週2回内服するという経口パルス療法も知りました。当時静注カルシトリオールであるカルシジックス®は既に欧米で臨床応用されていたにもかかわらず日本ではいろいろな理由があり使用できず苦肉の策として日本人が編み出した技だということも知りました。日本の医療者の想いを、そこに感じます。PTxに関しては、外科医に頼んでもこの手術に対する考え方や適応に対する意見が違うことから久保田光博先生の甲状腺、副甲状腺の手術に、全

例参加し教えていただきました。そんなとき、透析クリニックで、嘔声の患者に会いどうしたのかと尋ねると公立昭和病院の貴田岡正史先生に副甲状腺のエタノール注入をしていただいたとのことです。早速、貴田岡先生にPEITを指導していただきました。一番のコツはエタノールの量とPEIT後の活性型ビタミンD3のパルス療法でした。マキサカルシトールとの併用でPTxに至る過程を伸ばし、症例によりPTxを回避できることもありました。現在は、シナカルセット塩酸塩も加わり治療のバリエーションはさらに深まっています。



こうして腎不全合併症と自分の関わりを振り返るといつもそこにはビタミンDが存在します。ビタミンDが使用可能な薬剤から使用したい薬剤へと変遷してきたことは、自分の肌感覚でわかります。しかし未だビタミンDを腎不全患者の治療の大前提として「使用しなければならぬ薬剤」という確証が自分の中にはありません。SHPTの治療の過程では異所性石灰化ともつながり、使い方によれば、生命予後にマイナスの面も出てきます。本J-DAVID試験でビタミンDと透析患者の正しい関係が明らかにされ生命予後に好影響が出れば、私にとっての幼なじみのビタミンDが「好み / バッチリ / ストライク」な相手になるだろうと予感します。庄司先生にすっきりさせていただくことを楽しみにしています。

## 最近の文献から

### 血液透析患者における25(OH)ビタミンD低値と認知機能障害

#### Low 25-hydroxyvitamin D levels and cognitive impairment in hemodialysis patients

Shaffi K, et al. Clin J Am Soc Nephrol 8: 979-86, 2013

【ポイント】デザインは横断的観察研究。対象は2004年から2012年に実施されたDialysis and Cognition Studyに参加した255人の血液透析患者。血中25(OH)D濃度により分けられたサブグループ間で認知機能を比較した。25(OH)D濃度が高いほど認知機能が高かったが、記憶力とは関連がなく、Executive functionとの関連が有意であった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23449769>

## 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

	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	824	740	636	391	299	134	59
今月 (前月比)	976	932 (-)	919 (-)	828 (+4)	771 (+31)	672 (+36)	422 (+31)	313 (+14)	160 (+26)	101 (+42)

### 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	627	574	403	286	149	75	26	1072	130	18	121	5997
回収	1136	762	593	604	535	324	235	125	45	8	1026	126	18	86	5623
回収率 (%) (前月比)	100 (+0.1)	99.0 (-)	97.2 (+0.2)	96.3 (+1.9)	93.2 (+3.3)	80.4 (-4.5)	82.2 (+0.1)	83.9 (+6.1)	60.0 (-5.5)	30.8 (-27.5)	95.7 (+2.6)	96.9 (+3.1)	100.0 (-)	71.1 (-12.1)	93.8 (+0.2)

## J-DAVID事務局からのお知らせ



### 次回のイベント評価委員会日程がきました。

第8回イベント評価委員会を9月27日(金)スイスホテル南海大阪にて開催いたします。

### 第2回独立データモニタリング委員会日程がきました。

第2回独立データモニタリング委員会を10月14日(月)スイスホテル南海大阪にて開催いたします。

## J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



### 12ヶ月までのデータ固定を開始します

全ての症例のエントリーが終了し、最終症例の観察が開始されてから24ヶ月以上経過しています。いよいよ12ヶ月目までのデータの固定(症例報告書、服薬コンプライアンス含め全データ)の作業を進めていきますので、各ご施設の先生方におかれましては未提出のデータは早めにご提出ください。クエリー(内容確認書)も随時発行いたしますのであわせてご対応をお願いします。ご協力の程宜しくお願いいたします。

### 未回収クエリー(内容確認書)のご対応をお願いいたします。

5月10日までに発行したクエリー(内容確認書)のうち未回収のものについて回収促進をお願いしています。こちらのご対応もひきつづき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

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/>