

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



最高気温41℃?日本とは思えない記録的な猛暑に見舞われましたね。記録と言えば野球、マー君こと田中将大投手も21連勝の日本新記録! J-DAVID Newsは今回で第48号、毎月頑張って丸4年になります。これからもあつく熱く、記録更新しま〜す。さて今月のメッセージは、桃仁会病院の橋本哲也先生からいただきました。

幹事からのメッセージ

古くて新しいもの・・・その心は「ビタミンD」

特定医療法人 桃仁会病院 泌尿器科
橋本哲也 先生

ずいぶん昔の話となるが透析医療に出会った時、初めて覚えた腎不全関連の薬剤がアルファロールとチオデロンで、エポエチンβ が世に出る数年前のことであった。それまで泌尿器外科を研修し「術後にHt値が30%を割り込めば輸血をすること」と先輩医師から教えられていた私にとって、「Ht値が20%は当たり前」という腎性貧血の世界は驚きとある意味新鮮な世界でもあった。その時に、チオデロンは腎性貧血に対する唯一の治療薬と教えられたが「ホンマに効いてるんかいな?」という印象しか持てず、その数年後にエポジンが世に出てチオデロンは忘れ去られた存在となった(実際、この文章を書こうとしたとき暫くチオデロンという薬剤名が思い出せなかった)。

一方、アルファカルシドールはSHPTの万能薬にはなり得なかったが、CKD-MBDの治療薬として現在も身近な存在である。しかし、OCTやシナカルセトの登場もあり、私にとって特別な薬剤ではなくone of allとしての存在となっていた。

さて、臨床の現場で透析医療に従事する自分にとっての最大の目標は、透析患者が健常人と同等

の生命予後ならびに生活の質を獲得することである。そして、そのことを目標にSHPTやCVD、PADなどの合併症対策を含む日々の診療に携わってきたつもりではあるが、生命予後一つをとってみても健常人の半分程度しかない現実とのギャップが横たわっているのが現状である。

しかし、1997年にトランスジェニックマウスとしてKlotho変異マウスが作成されKlotho蛋白が抗老化ホルモンであると考えられるようになり、透析患者におけるKlotho蛋白の減少やFGF23の増加は老化や血管石灰化を介して生命予後を悪化させるという一大パラダイムシフトがおころうとしている。そして、ビタミンDのKlotho蛋白増加作用はCKD患者の腎保護作用のみならず、「ビタミンDは長寿ホルモンになりうる」という仮説を後押しするものであり、透析患者の長寿を願う自分の中で再びビタミンDがone of allから、少し大げさではあるがonly oneとしての輝きを取り戻しつつある。

勿論、単純にビタミンDを投与すれば良いという類いのものでないことは当然のことであるが、J-DAVID試験はその一端を解き明かそうとすると魅力的な夢のある臨床研究であり、その研究に参加させていただけたことに深謝するとともに、本試験で大きな成果が生み出されることを願ってやまない。



最近の文献から

収縮期高血圧を有する高齢者における血圧低下のためのコレカルシフェロール治療: VitDISHランダム化比較試験

Cholecalciferol Treatment to Reduce Blood Pressure in Older Patients With Isolated Systolic Hypertension: The VitDISH Randomized Controlled Trial

Witham MD, et al. JAMA Intern Med (Epub date 2013/08/14)

DOI 10.1001/jamainternmed.2013.9043

【ポイント】収縮期高血圧を有する70歳以上159人によるRCT。平均血清25(OH)Dレベルは18 ng/mL。コレカルシフェロール10万単を3カ月間隔で1年間投与。プラセボ群に比し25(OH)Dは8 ng/mL上昇したが、血圧に差はなかった。24時間血圧、動脈Stiffness、内皮機能、コレステロール、血糖、歩行距離などの二次エンドポイントにも有意な差は認められなかった。

【詳しくは】 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23939263>

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	828	771	672	422	313	160	101
今月 (前月比)	976	932 (-)	919 (-)	830 (+2)	785 (+14)	699 (+27)	445 (+23)	319 (+6)	176 (+13)	107 (+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	627	578	423	289	155	76	27	1091	22	133	121	6058
回収	1136	762	593	607	538	357	262	132	50	16	1036	18	126	96	5729
回収率 (%)	100.0	99.0	97.2	96.8	93.1	84.4	90.7	85.2	65.8	59.3	95.0	81.8	94.7	79.3	94.6



J-DAVIDデータセンターからのお知らせ

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。

これまでに6058件ものクエリーを発行させていただいています。どんなクエリーが多いのでしょうか？これについて、前回のJ-DAVID研究会世話人・幹事会で分析してご報告させていただいたのですが、クエリー事項のTOP10の大半は「〇〇ヶ月目の症例報告書が未提出です。提出してください。」というものであることがわかりました（TOP10のうちなんと、TOP7はすべてこのクエリーでした）。

約6000件のクエリーのうち、1000件弱のクエリーがこれに該当するものなので、つまりは、症例報告書をご提出いただければ、同時にクエリーも解決、ということになります。

“クエリー（内容確認書）恐るるに足らず！”

ぜひ、ご確認いただきましてご提出くださいますよう、よろしくお願いいたします。



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/>