

# J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



「暑さ寒さも彼岸まで」秋分の日を過ぎると、確かに季節の変化を感じますね！これから秋のシーズンです。何のシーズン？読書の秋、スポーツの秋、食欲の秋。楽しめるうちに、それぞれのシーズンを満喫したいですね！さて今月号のメッセージは、三軒茶屋病院の大坪 茂先生からいただきました。

## 幹事からのメッセージ

### 「 ビ タ ミ ン D フ ァ ン 」

三軒茶屋病院 血液浄化療法科  
大坪 茂 先生

血液透析医療は先輩方の努力の末、1968年から健康保険による支払いが受けられるようになりました。当時は毎回セロファン膜を張り合わせダイアライザーを作成し、すぐ血液がリークしずいぶん苦労したと聞いております。その後も透析医療は様々な発展をとげ、1968年当時では215名であった透析患者数も、2012年末には約31万人と増加しております。

三軒茶屋病院では1970年より両親が透析療法を開始しました。そうしたこともあり、私は東京女子医科大学第四内科、二瓶 宏先生の医局に入りました。後に新田 孝作現教授に学位指導を頂く機会を頂き、臨床研究についても教えて頂きました。現在、三軒茶屋病院で高齢化、長期化してきている透析患者と日々、苦楽を共にしております。先日、当院での透析歴40年となった患者さんのお祝いをしたのですが、昔、母が私を背中におんぶしながら穿刺をしていたと教えてくれました。親子2代に渡り同じ透析患者さんの診療に携われる貴重な体験をしております。その患者さんのCKD-MBD関連分野では母の代

で炭酸カルシウム、ビタミンD 静注療法が開始され、私の代でシナカルセトが開始となっております。

J-DAVID研究との出会いは、数年前の横浜での日本透析医学会で庄司先生にお声をかけて頂いたのが始まりでした。私にしてみれば庄司先生は檀上の存在で、お話しできただけでも嬉しかったです。私共、民間病院は、なんとか多くの症例を登録するのが使命です。しかし、ビタミンDの多面的な作用を知りつれ、すっかりビタミンDファンとなっており、すでにほぼ全例に何らかのビタミンDを使用しておりました。登録数が伸びず申し訳ないと思っております。

毎年、透析学会に合わせて早朝に開催される世話人・幹事会などで、J-DAVIDは外部者のエキスパートにより構成されるイベント評価委員会、独立データモニタリング委員会を設置していることを伺っております。実に質の高い研究体制をとっており、事務局の先生方のこの研究にかける情熱を感じます。2015年春にはすべての症例の4年に渡る追跡期間が終了となります。日本全国、オールJAPANでの緻密に練られた無作為化比較試験でどんな結果がでるのか、ビタミンDファンとしても楽しみにしております。



## 最近の文献から

### CKDと糖尿病はビタミンD補充療法抵抗性を予測する

#### Chronic kidney disease and diabetes mellitus predict resistance to vitamin D replacement therapy

Aishayeb HM, et al. Am J Med Sci 345: 314-20, 2013

【ポイント】血清25(OH)D<sub>2</sub><30 ng/mLでビタミンD<sub>2</sub> (50,000 IU/week)の補充療法を受けた退役軍人183人におけるRetrospectiveな観察研究。ロジスティックモデルを用いた解析で、GFR低値や糖尿病の存在は、投与量当たりの血清25(OH)D<sub>2</sub>濃度の不十分な上昇の独立した予測因子であった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23221508>

## 最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(9月26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	830	785	699	445	319	176	107
今月 (前月比)	976	932 (-)	919 (-)	830 (-)	786 (+1)	709 (+10)	470 (+25)	319 (-)	180 (+4)	109 (+2)

### 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	579	430	294	157	83	45	1100	133	22	121	6107
回収	1136	762	599	613	549	386	264	142	50	17	1061	129	22	106	5836
回収率 (%)	100.0	99.0	98.2	97.8	94.8	89.8	90.0	90.4	60.2	37.8	96.5	97.0	100.0	87.6	95.6

## J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



### イベント評価委員会が開催されました。

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43件、中止報告書のうち4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たします。なお、第9回イベント評価委員会は12月に開催される予定です。

### 担当者の異動(退職・転院など)がある際にはデータセンターまでご連絡ください。

最近、J-DAVIDご担当の先生の異動によりJ-DAVID Newsが返ってくるが多々あります。退職あるいはJ-DAVIDの担当を外れる等何らかの異動が発生した場合は、データセンターまでその旨お知らせください。引き継がれた先生へJ-DAVID News配信希望の場合は、後任の医師の連絡先もお知らせください。

### コンプライアンス調査票49カ月目について

症例の約1割が48カ月目の観察を終了してきました。お気づきの先生方もいらっしゃるかと思いますが、48ヶ月目の症例報告書、48ヶ月目までのコンプライアンス調査票を書きおえたはずがコンプライアンス調査票の年月に1ヶ月のずれが生じています。これは0カ月目の観察に対して1ヶ月~3ヶ月のコンプライアンスを調査したことによる“ずれ”で、ご施設での間違いではありません。この点についてはデータセンター内で処理しますので連続年月のデータを48ヶ月までご提出下さい。

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  
代謝内分沁病態内科学 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/>