

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



今年の秋は台風が多いですね。「備えあれば憂いなし」とはいいますが、正直「万全な備え」は難しいのではないのでしょうか。「人事を尽くして天命を待つ」という方が現実に近いようです。医療では「リスクを減らす」ことにつながるのでしょうか？

さて今月号のメッセージは、田仲北野田病院の田仲 勝先生からいただきました。

幹事からのメッセージ

「毎日カチンコチンの動脈を触っています」

特定医療法人 紀陽会 田仲北野田病院
院長 田仲 勝 先生

私はもともと消化器一般外科に入局し臓器別再編の時期に乳腺内分泌外科を志望し乳癌の治療をライフワークにしようと思っていました。透析自体も術後の合併症に対しての緊急透析や血漿交換を見た事があると言う程度の経験しか有りませんでした。透析医療に関わるようになったきっかけは 大学で顕微鏡ばかり覗いていたところに時間ができたので AVF の手術に時々携るようになったことから、片手間でやっていたことが何時しか本業になった印象です。それからはや15年が経ち、今では透析関連の手術がライフワークとなっております。

内分泌外科を経験していたので PTx に関しても比較的、抵抗無く関わる事ができました。悪性甲状腺疾患で甲状腺全摘になると副甲状腺も全摘出されてしまいますので術後の Ca 管理が必要になるのですが PTx 術後の変化はさらに激しいものでした。

そのような経験から遅まきながらビタミン D に興味を持つようになり、少しは勉強し、Vit D, PTH, Ca-IP

代謝が理解出来るようになり J-DAVID の活動にも参加させて頂きました。

日々、血流を遮断する事が出来ないような高度に石灰化し、全く拍動を触知しないような動脈に無理矢理 針を通して AVF を作製しておりますと、Vit D による心血管系合併症予防に対する早期介入というのは私どもの仕事にも良い意味で大きく影響してくるのではないかと期待しております。また、PTx の手術というのも反回神経を気にかけるながらの細かい手術で決して積極的にやりたい手術ではありません(私だけかも)。そもそも透析導入時にすでに SHPT の状態の患者も少なくは無く、早期からの Vit D 介入により PTx を回避できる症例が増えることも期待しています。

私どものグループ施設では1000人以上の透析患者を抱える事になってきており、J-DAVID のような治療研究に積極的に参加することも重要な責務だと考えております。庄司先生の熱意を同じ大阪で直接に感じ、可能な限り症例登録をしましたが登録条件を満たす症例は 1/20 の 50 例に留まりました。目標登録数に達するまでの庄司先生のぶれる事の無い初志貫徹のご努力には敬服致します。観察期間も残すところあと1年半となりましたが解析結果を非常に楽しみにしております。



最近の文献から

二次性副甲状腺機能亢進症を伴う血液透析患者におけるミネラル代謝異常と死亡：周辺構造モデルによる時間依存性交絡調整したエビデンス

Abnormal Mineral Metabolism and Mortality in Hemodialysis Patients With Secondary Hyperparathyroidism: Evidence From Marginal Structural Models Used to Adjust for Time-Dependent Confounding.

Fukagawa M, et al. Am J Kidney Dis. 2013 Oct 8. pii : S0272-6386(13)01182-7. doi : 10.1053/j.ajkd.2013.08.011.

【ポイント】二次性副甲状腺機能亢進症を有する血液透析患者8,229人のケースコホート研究。周辺構造モデルを用い時間依存性交絡を調整して、血清Ca、P、PTHレベルの総死亡に対する関連を解析した。血清PはU-shape、Caは右肩上がりの関連を示し、高PTH血症と死亡との関連は認められなかった。

【詳しくは】 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24119541>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(10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	830	786	709	470	319	180	109
今月 (前月比)	976	932 (-)	923 (+4)	834 (+4)	792 (+6)	741 (+32)	505 (+35)	336 (+17)	226 (+46)	126 (+17)

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	633	580	444	306	165	92	45	1119	138	22	138	6198
回収	1136	762	599	613	550	388	268	144	55	22	1071	131	22	114	5875
回収率(%)	100.0	99.0	98.2	96.8	94.8	87.4	87.6	87.3	59.8	48.9	95.7	94.9	100.0	82.6	94.8

J-DAVID事務局からのお知らせ



独立データモニタリング委員会が開催されました。

第2回独立データモニタリング委員会が10月14日(月・祝)スイスホテル南海大阪にて開催されました。本委員会では、進捗状況を見ていただき、試験の継続の可否についての検討する、非公開の審議がなされました。今回は「計画の変更なしで継続」との勧告をいただきました。J-DAVID研究会の先生方におかれましては、これまで通り試験を継続いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



イベント報告、有害事象報告の回収促進のお願い

独立データモニタリング委員会での評価に先立ち、イベント評価委員会で、報告のあったイベント、有害事象、死亡について評価を行います。イベント評価をどんどん進めていく予定ですので、イベント、有害事象、死亡などの報告書はすみやかにご提出ください。また、ご施設でイベント、有害事象などが発生していて報告されていないものがないか今一度ご確認くださいませようようお願い申し上げます。

未回収クエリー(内容確認書)を再送します

12月のクエリー(内容確認書)発行時に、10月11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大阪府阿倍野区旭町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/>