

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



冬はインフルエンザにご注意を。栄養型ビタミンDの投与でA型インフルエンザは半減できるとの報告(Urashima et al. AJCN 2010)は、大人にも当てはまるかも？ 機序はさておき、運動不足気味の方は健康増進を目指して、週末には屋外で運動してはいかがでしょうか？さて今月号のメッセージは、東京女子医科大学東医療センターの小川哲也先生からいただきました。

幹事からのメッセージ

「研修医時代から現在までの臨床を振り返って —ビタミンDとの新たな出会い—」

東京女子医科大学東医療センター 内科
医局長 小川 哲也 先生

もともと私は、循環器内科医として研修していました。研修医時代、腎臓内科にローテーションし、学生時代に最も苦手だった腎臓にその機能の奥深さと多様性、特に水分調整系の精密さに魅了され、それをきっかけに腎臓内科に方向転換しました。その時以来、全身と腎臓の両方の血行動態に興味を持ち、常に心臓と腎臓の両視点から臨床を診てきました。また、心機能および全身の血行動態と腎臓の機能が互いに大きな影響を受けていることに興味を持ちました。透析という大きな武器を用いて血行動態を能動的に正常に戻すことで全身の状態を観察できることに、日々ワクワクしながら臨床をしていました。さらに、血管の反応性と腎微小循環に興味を持ち、島根医大第四内科の高島教授の元に国内留学をさせて頂き、ラットのマイクロパンクチャー法を学びながら全身の血圧と腎臓の微小循環にのめり込みました。レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系に作用する降圧剤が新薬として使用できるようになり、これで腎不全治療と心血管障害の大部分が制圧できると夢見ながら、臨床に励んでいました。

実際には、当然のことながら血行動態の改善は非常に大切ではありますが、これだけでは腎不全悪化および心血管疾患を完全に抑制が出来ません。特に研究を進めると腎機能が悪くなるのが心血管疾患の最も重要な増悪因子であると感じました。その頃、慢性腎臓病の概念が導入され、心腎連関も言われだしました。腎機能が悪いと何故、心臓が悪くなるのか？水、ナトリウム調整系以外の腎臓の機能、すなわち、腎臓のホルモン臓器としての作用を再検討することにしました。その頃、透析患者の大動脈弓部の血管石灰化にも注目し、全身の動脈硬化の評価の一つとして研究をしていました。ある日、結果をまとめていると、大動脈弓部の石灰化の進行抑制の薬剤としてビタミンDが抽出されました。その頃の私は、ビタミンDは石灰化を促進するという知識しかなく、統計処理の間違ひではないかと何度もやり直した記憶があります。ビタミンDの総説および庄司先生の論文を拝読し、恥ずかしながら初めてビタミンDが透析患者の心機能保護に働くことを知りました。そのおかげで、自分のビタミンDの石灰化抑制結果に納得し報告することができました。J-DAVID試験は、私にとっては腎臓が心血管保護作用を有する臓器であることを認識させてくれた原点となるビタミンDの臨床試験であり、本当に結果を楽しみにしています。



最近の文献から

CKDにおける左心室重量に対するパリカルシトールの効果—OPERA試験

Effect of Paricalcitol on Left Ventricular Mass and Function in CKD--The OPERA Trial

Wang AY, et al. J Am Soc Nephrol 10.1681/ASN.2013010103

【ポイント】左室肥大を有するCKDステージ3～5症例60人を対象とした52週間のRCT。パリカルシトール1μgとプラセボの経口投与にてMRIによるLVMIの変化を比較した。LVMIの変化には差は認められなかったが、CVD関連入院はパリカルシトール群で少なかった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24052631>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(11月28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	923	834	792	741	505	336	226	126
今月 (前月比)	976	932 (-)	923 (-)	834 (-)	794 (+2)	746 (+5)	633 (+128)	368 (+32)	265 (+39)	162 (+36)

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	771	610	633	580	458	326	175	115	45	1125	139	22	140	6275
回収	1136	762	599	617	552	405	290	154	83	32	1089	131	22	123	5995
回収率(%)	100.0	98.8	98.2	97.5	95.2	88.4	89.0	88.0	72.2	71.1	96.8	94.2	100.0	87.9	95.5

J-DAVID事務局からのお知らせ



中止症例の追跡調査実施について

第2回独立データモニタリング委員会におきまして、委員の先生方より中止症例の追跡調査をすることについて提案がなされました。J-DAVID試験はRCTであり、できる限り追跡不能症例が少ない方がよく、終了までに安否確認、イベント発生などについて確認をするようにのご指摘でした。転院などにより中止となった症例の追跡調査についてご協力をお願いすると思っております。追跡調査の方法につきましては検討しております。詳細は別途お知らせする予定です。

共同研究費(2013年分)のお支払について

2013年1月～12月までに回収できました症例報告書のポイントに相当する金額を共同研究費(2013年分)としてお支払いします。1月中旬を目途に、「共同研究費 振込請求書(2013年分)」を各ご施設のJ-DAVIDご担当(代表者)様宛てにご郵送いたします。

事務局にて予め登録番号および算定単位(昨年以降の分のみ)を書き入れた用紙をお送りいたします。ご担当者様にてご確認いただいた後、振込先をご記入いただき、事務局までご返信ください。

お手元にご案内書が届きましたら、ご担当部署ならびにご担当者の皆様とご供覧くださいますようお願いいたします。



J-DAVIDデータセンターからのお知らせ

<一部再掲>【重要】「症例報告書(重篤な有害事象) Ver. 2」をご利用ください

重篤な有害事象・イベントの報告につきましては「症例報告書(重篤な有害事象) Ver.2」をもってご報告くださいますようお願いしておりますが、まだ一部のご施設様より、旧バージョンの「症例報告書(重篤な有害事象)」、「症例報告書(イベント報告書)」にてご報告がある場合がございます。

「症例報告書(重篤な有害事象) Ver.2」がお手元にご施設様へはお送りさせていただきますので、データセンターまでご連絡ください。ご協力の程宜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
<http://j-david.info/>