

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



暦の上ではDecember (♪) ならぬFebruary。寒い寒い毎日ですが、梅のつぼみがふくらみ始め、春の兆しを感じま〜す。今月も元気よくJ-DAVID Newsをお届けしましょう。今月のメッセージは、J-DAVID研究会顧問の西澤良記先生からです。

顧問からのメッセージ

「J-DAVID試験の歴史—コホート研究から10年」

J-DAVID研究会顧問
大阪市立大学 理事長兼学長
西澤 良記 先生

私は長年J-DAVID研究会代表世話人を務めさせていただきましたが、教授職から大学経営へと立場が変わったこともあり、後任を稲葉雅章教授にお願いし、私自身は顧問に退くこととし、昨年のJ-DAVID世話人・幹事会でもご承認いただきました。今回、「顧問からのメッセージ」を書くように依頼されましたので、この間の歴史を振り返ることにいたしました。

J-DAVID試験で検証しようとしている仮説は、透析患者において活性型ビタミンDを投与することは心血管疾患を抑制することにつながるというものであります。このような仮説をもつことになりましたのは、大阪市立大学グループからの報告によるコホート研究の結果によるところからです。242人の血液透析患者を5年間追跡したという小規模な観察コホート研究ですが、心血管疾患による死亡のリスクが、活性型ビタミンD非使用群に比較し、内服群でおおよそ半分になっているというもので、これはNDTの2004年1月号に掲載されました。今年はこの論文がでてちょうど10年目にあたります。その後、大規模なコホート研究が国内および海外から続出し、活性型ビタミンD使用群では総死亡リスクが低いということが確認されるようになりました。

当時、その目で過去の文献をひもときますと、ビタミンDのシグナルはRAS系を抑制することが知られてい

ましたし、心肥大抑制効果、糖代謝や脂質代謝に対する好影響、免疫能調整・抗炎症作用など、観察コホートの結果を説明するに足る機序があることがわかりましたので、介入試験で確認する価値があると考えておりました。そこで、J-DAVID試験を計画し、御賛同いただける諸先生方とともに現在のJ-DAVID研究会になる研究グループを発足させ、2回のプロトコル会議を経て計画を練り上げました。2008年には研究会会則を制定し、日本腎臓財団に研究助成を申請し、第53回日本透析医学会学術集会(神戸)にて研究計画を公表、第1回世話人・幹事会を開催し、8月に第1例のご登録をいただきました。その後さらに多くの先生方にご協力いただきながら、2011年1月に976人目となる最終症例の登録をいただき、972人の目標症例数を達成することができました。それからすでに3年が経過し、観察期間は残り1年を残すのみとなりました。

この間、PTH抑制のためにシナカルセトが上市され、P吸着薬として炭酸ランタンやビキサロマーも登場し、透析患者のCKD-MBD管理手段が増えました。透析医学会の診療ガイドラインも2006年版から2012年版へと進化し、透析の日常診療は益々レベルアップしてきていると思われます。そのような中におきましても、透析医療における活性型ビタミンDの位置づけは、常に古くて新しい問題であり続けています。J-DAVID試験が完遂され、ビタミンDのエビデンスを世界に先駆けて日本から発信できますよう、引き続きご支援賜りますよう、お願い申し上げます。



最近の文献から

CKDにおけるFGF23およびPTHの相対的上昇に対するビタミンDステータスの影響

The impact of vitamin D status on the relative increase in fibroblast growth factor 23 and parathyroid hormone in chronic kidney disease

Taal MW, et al. Kidney Int. 2014 Jan 15. doi: 10.1038/ki.2013.537.

【ポイント】1664人のCKDステージ3症例の観察コホート研究。これまで、CKDの進行過程においてFGF23の上昇はPTHの上昇より先に生じると報告されていたが、この上昇の順番はビタミンDステータスにより異なり、ビタミンD不足状態ではPTH上昇がより大きいことを認めた。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24429404>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(1月29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	794	747	637	392	278	173
今月 (前月比)	976	932 (-)	923 (-)	834 (-)	796 (+2)	750 (+3)	647 (+10)	426 (+34)	291 (+13)	203 (+30)

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	772	615	634	583	497	435	217	152	87	1194	143	23	150	6638
回収	1136	762	600	617	557	436	338	167	99	54	1139	136	22	129	6192
回収率 (%)	100.0	98.7	97.6	97.3	95.5	87.7	77.7	77.0	65.1	62.1	95.4	95.1	95.7	86.0	93.3

J-DAVID事務局からのお知らせ



共同研究費(2013年分)のお支払について

「共同研究費 振込請求書(2013年分)」を各ご施設のJ-DAVIDご担当者(代表者)様宛てにご郵送いたしました。ご請求締切は**2月末日(必着)**です。お手続き方法などは「振込請求書」に同封の案内書をご覧ください。確認の上、3月末日までに口座振込にて送金いたします。ご請求がない場合は、お支払いができない場合がございます。なお、算定単位数が「0」の場合は請求書の返送は不要です。

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



30ヶ月観察までの症例報告書をご提出ください

2014年1月21日時点で、全登録症例の30ヶ月までの観察目安日が経過しております。未提出の症例報告書があるご施設様は、お早目にご送付くださいますようお願いいたします。2013年7月および12月に、内容確認書の発行をもって未回収症例報告書の提出依頼をしておりますので、お手元に残っている場合は速やかにご確認ください。

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
代謝内分秘病態内科学 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/>