

# J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



5月は季節外れに暑かったり、寒暖の差が大きかったりしました。これから梅雨の時期は体調管理に特に注意したいですね、JSDT（神戸）がありますから。はりきって頑張りま〜す。さて今月は、井上病院の辻本先生からメッセージをいただきました。



## 幹事からのメッセージ

### 「気がつけば18年」

蒼龍会 井上病院  
辻本 吉広 先生

医学部6年の時に将来は内科医になると決めたものの、内科のどの分野にも興味があり内科疾患全般をみられるようになるにはどの医局に入局するべきかと思案した。その時に母校大阪市立大学の第二内科の入局説明会で、第二内科は代謝・内分泌、腎臓、リウマチ、骨粗鬆症など多岐にわたる疾患を専門としていること、これらの疾患は慢性疾患であるため生涯にわたって患者さんとつきあっていくことになる、そのためこれらの患者さんに生じた消化器や循環器合併症など様々な疾患もみていく必要にせまられるといったことをきき自分の求めているものに合致すると考え入局を決めた。研修医1年目は大学病院で期待通りいろいろな疾患の患者さんの診療に立ち会える機会をいただいた。2年目は井上病院に出向し研修を行うこととなったが、それまで透析にはあまり興味がなかった、というより何も知らなかった。井上病院で研修を始めると、透析機器や透析操作など初めは全くわからなかったし、それまで勉強したことがないなじみのない透析関連の特有な合併症があったり、安定していると思っていた患者さんの思わぬ急変にも頻回にでくわしたりで別世界にきたという印象で面食らった。正直、自分にはこの分野は長くは続かないだろうなと思っていた。しかしその後少しずつ慣れてくると、透析患者さんという背景があ

るものの内科の各分野の様々な合併症を併発するのでそれらに自分で多く関わることができること、慢性疾患の治療だけでなく急変時は救急的な治療を行うことなど正に学生時代に求めていた内科全般の疾患に関わりたいという自分の希望に合致したフィールドであると感じるようになった。気づけばそのままずっと18年間も井上病院に勤務させて頂いており、本当にありがたい話である。



透析の臨床を続けているとこの分野特有の現象にも興味や疑問がわいてくる。単純レントゲンでの造影したかのような血管の石灰化には驚いた。実際に心血管合併症は多く、様々な感染症疾患とともに自分には透析臨床の2大疾患のように感じている。また学生時には内分泌臓器の中では比較的マイナーな脇役的印象だった副甲状腺が、透析の分野では主役級であることもおもしろい。そしてCKD-MBD関連のいろいろな薬剤がこの数年次々と開発・使用されるようになっており、まだまだより良い治療ができるようになるのではないかと思うとすごく前向きな気持ちにさせられる。そういった中でビタミンDが骨・副甲状腺だけでなく心血管系や免疫系などに影響する種々の作用をもっているのではないかと注目がされているのは、内科分野の多岐にわたる疾患に関わりたいと思っている自分にとってはまたまた非常に興味深い話題である。このJ-DAVID研究に少しでもたずさわらせて頂いたことは非常に光栄であり、その結果がどうなるか非常に待ち遠しい。

## 最近の文献から

**末期腎不全患者のビタミンD欠乏は死亡や血管アクセス障害と関連する。**

**Vitamin D deficiency is associated with mortality and adverse vascular access outcomes in patients with end-stage renal disease**

Walker JP, et al. J Vasc Surg (Epub ahead of print) DOI: 10.1016/j.jvs.2014.01.037

【ポイント】腎不全のためにパーマメント血管アクセス増設術を受けた128人の後ろ向きコホート研究。血清25(OH)D濃度<20 ng/mLを欠乏と定義したところ、55.5%がビタミンD欠乏であった。ビタミンD欠乏は、総死亡、および血管アクセス不全の独立した予測因子であった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24582700>

## 最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(5月27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	796	749	670	524	312	234
今月 (前月比)	976	932 (-)	923 (-)	834 (-)	796 (-)	752 (+3)	676 (+6)	532 (+8)	319 (+7)	252 (+18)

## 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	636	599	525	476	277	185	124	1260	151	23	194	6973
回収	1136	763	603	621	576	482	409	230	134	91	1220	146	23	158	6592
回収率 (%)	100.0	98.8	98.0	97.6	96.2	91.8	85.9	83.0	72.4	73.4	96.8	96.7	100.0	81.4	94.5

## J-DAVID事務局からのお知らせ

### サンプリングSDVを実施します

本研究において提出されたデータの品質を確保するため、カルテ直接閲覧によるデータ確認を実施することといたしました。これは第52号(新年特大号)でも少し述べましたが、独立データモニタリング委員会からの勧告のひとつで、“モニタリング”という用語でなじみのあるデータ照合の方法です。いくつかのご施設を選定してデータ確認を行います。選定された施設には個別にご連絡させていただきますので、ご協力よろしくお願いたします。

## J-DAVIDデータセンターからのお知らせ

### 次のイベント評価委員会日程が決まりました

次回第11回イベント評価委員会を7月26日(土)、第12回イベント評価委員会を翌日27日(日)と2日間連続で、大阪市立大学医学部にて開催することが決まりました。最終症例の観察期間終了(2015年2月28日)まであと9ヶ月となりましたので、報告された重篤な有害事象(イベント報告含む)の評価を進めていきたいと思っております。重篤な有害事象(イベント報告含む)をまだご報告されていないものがありましたらご提出お願いいたします。ご協力よろしくお願いいたします。

### 【再掲】36ヶ月観察までの症例報告書をご提出ください

2014年4月4日時点で、全登録症例の36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、早急にご送付くださいますようお願いいたします。

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/>