

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



「8月だ！夏だ！やっと学会シーズンも一段落だ！よ～し、やるぞ！でも熱いな～。」スポーツ？レジャー？それとも研究でしょうか？やる気満々のみなさん、熱中症にはご注意ください。

さて今月は、翠悠会 田中 賢治先生からのメッセージをお届けいたしま～す。



世話人・幹事からのメッセージ

「私と透析患者の血管石灰化」

翠悠会診療所 田中 賢治 先生

私は、総合病院の内科で勤務している際に主治医をした男性透析患者のことを今でも忘れられません。会社経営をしている62歳の導入後6年の糖尿病患者でした。PADによる左足趾の潰瘍で皮膚科と共観で加療していました。当時、下肢のPTAやバイパス術は現在ほど盛んではありませんでした。潰瘍の治癒が遅延し、創部感染も悪化したため下肢切断について再三説明しましたがPTA目的で転院して行きました。2週間後、PTA後に亡くなられたと家人より報告を受けました。その患者の下肢動脈エコー図は、両下肢とも大腿動脈から足背動脈までびまん性の石灰化と高度の狭窄が多発するひどいものでした。ここに至るまでに何とかできなかったのかと血管の管理の重要性を痛感しました。私は、2007年から現在の透析診療所に勤務するようになり、当院の理事長から最初に与えられた仕事は、透析患者の冠動脈を調べることでした。約400人全員のカルテを調べ、原疾患、既往歴、心電図、胸部症状からリスクの高い患者を選別し、当時まだ県下の病院でもほとんど導入されていなかった64列CTで石灰化スコア、冠動脈の狭窄率を計測しました。放射線技師の協力もあって半年ほどで解析し終わり、3枝病変や

CACSが2万を超える症例などが次々に見つかりましたが驚くことにそれらのほとんどがほぼ無症状でした。またその2年後の予後調査ではCACSの高い順に亡くなっている結果に驚愕しました。ただ、ハイリスクの症例の冠動脈を精査することで赴任当時に経験した透析中の心筋梗塞による急変はなくなりました。下肢についても積極的に精査しましたが早期に診断しても治療に結びつかない症例も多く前述の男性の時に感じた歯がゆい思いは未だにありません。数年前からCKD-MBDに対する治療薬が増え、炭酸CaとビタミンDだけでなくシナカルセトやCa非含有リン吸着薬によりCa/Pのコントロールが以前より容易になり薬剤の組み合わせによって複数の処方考えられるようになりました。このJ-DAVID試験によりビタミンDの心血管イベント抑制効果、生命予後改善効果が明らかにされれば心血管病の治療薬としてビタミンDがベース薬となり、そのうえでCa/Pのコントロールのために他剤を調節する治療がスタンダードになるのかもしれませんが。患者と医師が血管石灰化による苦悩から解放される日を夢見て臨床現場から試験の結果を待っております。



最近の文献から

パリカルシトール or シナカルセト中心の治療は、二次性副甲状腺機能亢進症を有する血液透析患者の骨代謝マーカ―に影響を与える:IMPACT-SHPT研究の結果

Paricalcitol-or cinacalcet-centred therapy affects markers of bone mineral disease in patients with secondary hyperparathyroidism receiving haemodialysis: results of the IMPACT-SHPT study.

Cozzolino M, et al. Nephrol Dial Transplant 29: 899-905, 2014

【ポイント】SHPTを有する血液透析患者268人が28週間の介入期に進んだ。シナカルセト中心の治療に比較し、パリカルシトール(Pari)内服群もPari静注群も、①骨代謝回転マーカーは抑制、②FGF-23レベルは上昇、③intact PTH管理目標値(150-300 pg/mL)に到達した割合は多かった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24500308?dopt=Citation>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(7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	878	796	751	698	568	329	264
今月 (前月比)	976	932 (-)	923 (-)	878 (-)	828 (+32)	782 (+31)	702 (+4)	590 (+22)	365 (+36)	274 (+10)

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	773	617	636	601	532	504	365	217	155	1297	153	24	194	7204
回収	1136	765	608	623	578	500	441	307	167	119	1246	146	23	183	6842
回収率 (%)	100.0	99.0	98.5	98.0	96.2	94.0	87.5	84.1	77.0	76.8	96.1	95.4	95.8	94.3	95.0

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11回、第12回イベント評価委員会を7月25日(金)、26日(土)大阪市立大学医学部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143件、中止報告書のうち14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いたします。

なお、第13回、第14回イベント評価委員会は10月に開催される予定です。

腎と骨代謝研究会学術集会に演題が採択されました。

10月に開催される第33回 腎と骨代謝研究会 学術集会にJ-DAVIDの演題が採択されました。演題名は「臨床研究におけるデータセンターの意義—J-DAVID試験の事例を通じて—」です。

アンケートにご協力ありがとうございます。

先月のJ-DAVID news7月号に同封してお送りしましたアンケートにご回答いただきましてありがとうございます。ご回答がまだのご施設さまもご協力の程宜しくお願い申し上げます。



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/>