

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



寒い寒い冬。でも希望の春は必ず来ます。J-DAVIDは最終段階に突入です。粛々とデータ回収を継続しつつ春を待っています。J-DAVIDの「開花」は1年ほど先になりますが、最後までご協力、お願いいたしま〜す！さて今月は、高知高須病院の水口 隆先生からメッセージをいただきました。

世話人・幹事からのメッセージ

「ビタミンDと造血系との関わり」

高知高須病院 内科部長
水口 隆 先生

もう、今から4半世紀以上前になりますが、1980年代後半は、エリスロポエチン、G-CSFなどの造血因子の遺伝子が同定され、遺伝子組換え型の造血因子が臨床で使用できるよう盛んに臨床試験が行われていました。また、同時に色々なサイトカインも発見されインターロイキンシリーズとしてまとめられていった時代でした。その頃、私は血液学を専攻する研究生として、造血因子、造血抑制因子、造血前駆細胞などの研究を行っていました。また、臨床では白血病、リンパ腫、骨髄腫などの血液の悪性腫瘍を中心に診療していました。私とビタミンDの出会いはその頃で、腎不全医療に関わる前でした。ビタミンDは骨髄系白血病や骨髄異形成症候群の治療薬として前骨髄球性白血病に使われるレチノイン酸とともに血液腫瘍に用いられるビタミンの双璧でした。ビタミンDには白血病幹細胞の分化誘導作用があることから、顆粒球-マクロファージ系造血前駆細胞に対する作用を検討したことを記憶しています。ビタミンDはG-CSFやGM-CSF依存性の顆粒球-マクロファージ系コロニー形成を促進し、エリスロポエ

チン依存性の赤血球系造血前駆細胞のコロニー形成を抑制した記憶があります。さらにマクロファージや顆粒球の分化や機能に影響を及ぼすことも報告されました。また、マクロファージや顆粒球系以外にもリンパ球系にも作用し免疫調節にも関与しているとの報告もありました。ビタミンDが骨代謝以外にも多様な作用を持つことがとても印象的でした。他にも発毛調節や大腸癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、悪性黒色腫、白血病などの発癌リスクへの関与、多発性硬化症、うつ病、統合失調症などへの関与なども報告されており、ビタミンDの多彩な影響力に驚かされています。造血細胞の研究から20年以上を経て、今回J-DAVID試験に参加させていただき、当時のことを思い出しています。J-DAVID試験もそろそろ大詰めと思われるのですが、透析患者さんにとって「ビタミンDが長寿ホルモン」であってほしいものです。試験の結果を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有する慢性血液透析における治療法と予後の最近の変化: DOPPS研究

Recent Changes in Therapeutic Approaches and Association with Outcomes among Patients with Secondary Hyperparathyroidism on Chronic Hemodialysis: The DOPPS Study

Tentori F, et al. Clin J Am Soc Nephrol 10: 98-109, 2015

【ポイント】DOPPS研究のPhase1~4(1996年~2011年)参加者35,655人のデータを用いた、15年間の国際的な治療トレンドとアウトカム解析。Intact PTHの中央値は日本では変わっていないが、日本以外では上昇している。総死亡リスクはPTH 150-300 pg/mL群に比較し、それより高値では高リスク。PTXなくVDRAもシナカルセトも使用していないでPTH < 50 pg/mLのサブグループも総死亡リスクは高かった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25516917>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(1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	936	925	880	841	800	722	682	593	359
今月 (前月比)	976	936 (-)	925 (-)	880 (-)	841 (-)	800 (-)	722 (-)	682 (-)	602 (+9)	375 (+16)

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	782	621	638	613	549	544	435	337	202	1349	186	27	235	7654
回収	1136	774	614	627	587	520	501	384	242	155	1307	171	27	225	7270
回収率(%)	100.0	99.0	98.9	98.3	95.8	94.7	92.1	88.3	71.8	76.7	96.9	91.9	100.0	95.7	95.0

J-DAVID事務局からのお知らせ



「試験中止症例」に関する追跡調査の書類をお送りいたします。【重要】

先月号でもお知らせしておりますが試験中止症例のアウトカムの調査(追跡調査)の書類を郵送いたします。書類が届きましたらご記入の上ご提出お願いいたします。貴施設より他施設へ転院されている症例の場合は、転院先のご施設様へ郵送する書類をご送付いただきますようお願い申し上げます。お手数をおかけいたしますが、J-DAVID試験の臨床試験としての質を確保するために是非とも必要であると考えておりますので、ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

共同研究費(2014年分)のお支払について

「共同研究費 振込請求書(2014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

イベント評価委員会が開催されました

第13回、第14回イベント評価委員会を予定通り1月9日(金)、10日(土)に開催いたしました。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124件、中止報告書のうち26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。

48ヶ月の観察終了症例の書類保管について

48ヶ月の観察が終了した症例について、データセンターにご提出された症例報告書等の控えは、データセンターでの処理後、お問い合わせなどが発生することが考えられますのでデータ固定までの間、保管ください。

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/>