

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



桃の節句。私は「うれしいひなまつり」の歌詞の3番が大好きです。「金の屏風に映る灯を、かすかに揺する春の風。少し白酒召されたか、赤いお顔の右大臣」一わずかな変化に気づき季節を味わう感受性。子供のころには気づかなかった深い味わいを、サトウハチローの歌詞から感じています。さ～て今月は、九州大学の鶴屋和彦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

「最近の臨床研究の不正疑惑と過剰反応について」

九州大学大学院包括的腎不全治療学
鶴屋 和彦 先生

最近、臨床試験における不正や製薬会社の不適切な関与が問題視され、わが国の臨床研究に対する姿勢が問われています。

ディオバンの臨床研究では、データ改ざんや会社の元社員が身分を隠して研究に関与していたことが発覚し、大きな社会問題となっています。思い返せば、疑惑が持たれている論文の一つがLancet誌に掲載された当初から論文の内容が不自然という意見があり、不正を疑う声は確かにありました。当時、その会社のMRが訪問した際に質問したところ、「何と言われてもLancet誌に掲載されていますから(それが何よりの答えです)」という返事を、胸を張って繰り返していたのをよく覚えています。結果的には不正が発覚し、論文は撤回され元社員が逮捕されるという予想以上の展開をみせています。

この論文がわが国および世界の臨床現場にどれだけ影響したかは計り知れませんが、わが国の臨床研究の信用が失われたのは間違いありません。その結果、臨床研究が非常にやりにくくなっているのも事実です。

最近、以下のような話を耳にしました。某研究室で、降圧薬を用いた臨床研究が行われ、その薬剤を販売している製薬会社からも大きな期待が寄せられていたそうです。ところが突然、製薬会社はその研究の結果公表を控えてもらいたいと要求してきたということです。その会社が関与した別の薬剤に関する過去の大規模臨床研究の不正疑惑が飛び火して、プロトコル作成への不適切な関与を疑われる可能性があるからというのが理由です。どこにも不正がなく基本的に医師主導の臨床研究であれば中止の必要はないと思われませんが、会社側の意見によると、これまでセーフと思っていたことが外部からはアウトと判断され得るとのこと。このような話を聞くと、臨床研究を行う上で、どこまでがセーフでどこからアウトなのかがよく分からなくなってしまいます。

J-DAVID研究が、このような研究不正やそれに対する過剰反応に巻き込まれることなく順調に進められ、結論が導きだされることを心より祈念しています。



最近の文献から

CKD成人における死亡・心血管アウトカムに対する経口ビタミンDアナログの効果:メタ解析

Effect of oral vitamin D analogs on mortality and cardiovascular outcomes among adults with chronic kidney disease: a meta-analysis.

Mann MC, et al. Clin Kidney J 8: 41-48, 2015

【ポイント】CKD成人を対象としたビタミンDアナログを用いたRCTのメタ解析。4246文献から13件が選択された。経口ビタミンDアナログによる効果は、総死亡 (RR: 0.84; 95% CI: 0.47, 1.52), 心血管死亡 (RR: 0.79; 95% CI: 0.26, 2.28)とも有意ではなかった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25713709>

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(2月25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	602	375
今月 (前月比)	976	936 (-)	924 (-)	880 (-)	841 (-)	800 (-)	723 (+1)	684 (+2)	612 (+10)	393 (+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	783	622	638	615	552	545	438	344	208	1352	190	27	248	7698
回収	1136	776	615	627	589	520	508	400	287	166	1316	174	27	229	7370
回収率(%)	100.0	99.1	98.9	98.3	95.8	94.2	93.2	91.3	83.4	79.8	97.3	91.6	100.0	92.3	95.7

J-DAVID事務局からのお知らせ



共同研究費(2014年分)のご請求を締め切りました

「共同研究費 振込請求書(2014年分)」のご請求は2月末日をもって締め切りました。ご請求書に基づき、共同研究費を3月末までにご指定の口座にお振り込みいたします。

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



48ヶ月観察の症例報告書をご提出ください

2015年2月末時点で、ほぼ全例の48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。48ヶ月間の観察期間終了後はすみやかにデータ回収を進めていきたいと思っておりますのでご協力の程宜しくお願い申し上げます。

症例報告書(重篤な有害事象)の記載についてお願い

症例報告書(重篤な有害事象)の「試験薬との因果関係」、「試験薬服用継続の判断」については、症例が非投与群の場合でも回答を求めています。回答しづらい場合は、欄外でも構いませんので何らかの回答をご記入ください。何もご記入がない場合は、お問い合わせさせていただくことがありますのでご了承ください。

担当者の異動があればご連絡ください

年度末から年度初めにかけて、J-DAVIDご担当の先生が退職される、あるいは担当を外れる等何らかの異動が発生した場合は、データセンターまでその旨お知らせください。

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/>