

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



4月は年度初めの月。すべての症例の追跡期間も終了し、J-DAVIDはデータ解析に向けての準備に全力を投入しております。今年度中に解析までもっていききたいものです。さ〜て今月は、大阪市立大学泌尿器科の武本佳昭先生と、藤井寺白鷺クリニックの前川きよし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と二次性副甲状腺機能亢進症」

大阪市立大学泌尿器科
武本 佳昭 先生

私が透析医療に携わるようになってほぼ30年が過ぎた。初期の透析治療でいうと腎性貧血との戦いが中心であった。実際に私が透析患者さんを診だしたころは月1-2回輸血をしながらヘマトクリット値(HT)は15-19%程度の患者さんが多数おられた。実際に大阪府下の患者さんのHTを検討した報告ではHT30%以上の患者さんは全体の1%であった。



もちろんその当時はESA製剤がなく、アンドロゲン製剤などを使用しながら経過を見ていたわけであるが、患者さんは現在の患者さんと比較にならないぐらい元気のない状態であった。1989年にESA製剤が発売されると環境は劇的に改善し、現在ではHT30%以上の患者は60%を超えているような状態になっている。一つの製剤の影響の大きさを痛感することができた。

二次性副甲状腺機能亢進症の治療においても、その当時は内服のビタミンD製剤しかなく、外国で報告されていた静注ビタミンDパルス療法をまねて経口製剤でビタミンDパルス療法を施行していたが、副甲状腺ホルモン抑制効果の割には高Ca血症をきたしやすく、うまくコントロールできない患者さんが多数おられました。静注用のビタミンD製剤が発売された際にはこれで二次性副甲状腺機能亢進症はかなり克服されるという希望を持ちましたが、やはり高Ca血症などの副作用でコントロール困難な症例もまだ残っていました。実際にはシナカルセト発売以後の副甲状腺摘出術必要症例は1/6に減少し、二次性副甲状腺機能亢進症はコントロール可能になってきましたが、多くの症例でビタミンD静注薬との併用によって二次性副甲状腺機能亢進症が克服できるようになったと考えられる。

J-DAVID試験とは透析患者さんにとって「ビタミンDが長寿ホルモン」かどうかを検証するための無作為化比較試験であるのですが、私にとってはビタミンDが透析患者の予後まで左右する非常に重要な薬剤になってきていることは非常な驚きであり、今後の透析療法を展望できるような結果を期待しております。

「恩師 森井浩世先生、ビタミンD、そしてJ-DAVID試験」

藤井寺白鷺クリニック
前川 きよし 先生

私の大阪市立大学第二内科入局当時の主任教授はビタミンDの大家、故森井浩世先生である。私が大学にいたのは5年間だけだったが、森井先生の病棟回診にはほぼ毎回ついでにご指導いただいた。先輩の偉い先生たちは参加せず、大学院生で「実質病棟医長」であった私が、研修医を引き連れてお供していた。森井先生は口癖のように「カルシウムはどうですか」(この患者の血清カルシウム濃度は?の意)、「ディーはどうですか」(この患者に活性型ビタミンD製剤を投与しているか?の意)と言われたので、研修医にカルシウムやリンをきちんと測定すること、必要な患者には必要な量の活性型ビタミンD製剤を投与するよう指導することが私の役割であった。当時の私は糖尿病グループだったのでビタミンDとのかかわりはこの程度であったが、大学院を卒業して白鷺病院に赴任することになり、以後約20年にわたり透析の世界にどっぷりとつかっている。



この20年間のCKD-MBD治療の発展は目を見張るものがあり、多くのエビデンスも出てきたが、J-DAVID試験は本邦発のエビデンスであり、その意義は大きい。

現時点では私は本試験の一次エンドポイントはネガティブと予想している。私は白鷺病院で通院透析患者のコホートを立てて観察研究を行ってきたが、どの年代のコホートでどのように解析してもビタミンD投与の有無で予後の差が検出できなかったからである。われわれは本試験開始当初は他の多くの施設と同様に、透析液のカルシウム濃度3.0 mEq/L、リン吸着薬は炭酸カルシウム中心という条件で治療してきたので、ビタミンD投与のメリットをカルシウム・リン積上昇による異所性石灰化が相殺してしまったのではないかと考えている。しかし、もしかりに一次エンドポイントが有意に出なかったとしても、半年ごとの検査データと投薬状況が把握され、予後もきっちり記録されているデータベースは宝の山であり、多くの本邦発のエビデンスを提供してくれるものと期待しており、結果の公表を楽しみにしている。

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(3月24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	924	880	841	800	723	684	612	393
今月 (前月比)	976	936 (-)	924 (-)	879 (-1)	842 (+1)	802 (+2)	724 (+1)	687 (+3)	633 (+21)	427 (+34)

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	553	545	441	350	216	1357	190	27	250	7723
回収	1136	777	616	627	591	523	509	401	300	172	1327	176	27	230	7412
回収率 (%)	100.0	99.2	99.0	98.3	96.1	94.6	93.4	90.9	85.7	79.6	97.8	92.6	100.0	92.0	96.0

J-DAVID事務局からのお知らせ



共同研究費(2013年分)のお振り込みが完了いたしました

「共同研究費 振込請求書(2014年分)」に基づき、共同研究費を3月17日にご指定の口座にお振り込みいたしました。

J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



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。

最近の文献から

尿中カルシウム排泄と血清カルシウム・ビタミンDレベルの関連

Association of Urinary Calcium Excretion with Serum Calcium and Vitamin D Levels

Rathod A, et al. Clin J Am Soc Nephrol 10: 452-462, 2015/03/07

【ポイント】624人の男性と669人の女性を対象とした横断的研究。血清Caと尿中Ca排泄は女性でのみ正の関連があった。血清25(OH)D濃度と尿中Ca排泄は男性でのみ正の関連があった。尿中Ca排泄の調整には性差が示唆される。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25518946>

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/>