

# J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



今年の5月は熱かったですね。台風6号が来たり、各地で30℃を越える真夏日になったり、大阪都構想の住民投票があったり。6月は26～28日に第60回日本透析医学会学術集会・総会。「熱い」学会に備えて、体調には十分お気をつけくださいネ。さ～て今月のメッセージは、矢吹病院内科の谷田秀樹先生と大町土谷クリニックの熊谷純子先生からいただいております。

## 世話人・幹事からのメッセージ

### 古くて新しいビタミンD

矢吹病院 内科  
谷田 秀樹 先生



毎月送られてくるJ-DAVID Newsのこのコーナーには多くの先生方が活性型ビタミンDとご自身との関わりを書かれていて、毎回興味深く読ませていただきました。

私が研修医になってまだ間もない頃、当時のオーブンに透析患者の定期処方箋を任されるようになりました。と言ってもまだまだ駆け出しの医者ですから、結局は「do処方」を繰り返すばかり。その当時の山形県の中核透析病院はCa濃度2.5mEq/Lの透析液が主流で、ほとんどの患者に活性型ビタミンDが処方されていました。研修医の先輩に「ビタミンDはどのように調節するといいんですか？」と問うと、「Caが下がらないようにすればいいんだ」との返事でした。ところが実際には低Ca血症の患者などほとんど見かけることもなく、本当に必要なのだろうかという疑問に思っていました。

その頃に受け持った透析患者は山形県でもとくに田舎から来た、小柄な女性でした。インタクトPTHを測定すると2000を超える値、そしてレントゲンを撮れば今ではまずお目にかからないであろうsalt & pepper skullとrugger jersey spineの所見。まだ静注ビタミンD製剤もない時代でしたから、経口ビタミンDによるパルス療法を行いました。半年ほど経ったころのレントゲンは微妙ではありましたが改善していました。その症例は私の初めての学会発表の題材になり、意気揚々と(?)東部腎に出かけたことを覚えています。

それから20年の間、研修医の先輩もきっと驚くほど活性型ビタミンDの多面的な作用が次々と明らかにされ、今では透析領域のみならず加齢や発癌との関わりまで解明されてきています。

新たなCKD-MBD関連の薬が次々と生まれてくる中、ずっとかわらず透析患者に投与されてきた活性型ビタミンDに新たなエビデンスが加わることを楽しみにしています。

### 「J-DAVID試験」と「ビタミンD」、そして今、私が思うこと

大町土谷クリニック  
熊谷 純子 先生



ご縁を頂きまして、「J-DAVID試験」に参加させて頂いております。J-DAVID試験は、ビタミンDが血液透析患者さんの心血管イベントを抑制し予後を改善するかを明らかにする大変重要な試験ですが、この業界？、特に腎臓内(無い)科(=透析領域)に関わるようになるまでは、ビタミンDがこんなにも大切とは思っていませんでした。

ビタミン全般については、「体の調子を整える」といった役割をもつ「栄養素」であると、確か義務教育の頃に、「苦手な」家庭科で習いました。その後の医学部時代には、ビタミンの体内での役割や、欠乏あるいは過剰により生じる疾患などについても学びました。私の性別が女性である関係上、個人的な日常生活におきましては、やはり気になるのは「ビタミンC」ですが、仕事の上では何と言いましても「ビタミンD」について考えさせられる毎日です。

「J-DAVID試験」は、この春に最終登録症例の観察期間が終了したとのことで、「いよいよか！解析結果の発表はいつ頃かな」と思ったのですが、その前に、全データの回収、イベント評価の継続、中止症例の追加予後調査等々、最終解析の前にまだまだ多くのハードルがあるそうです。早速、私のところにも中止症例の追加予後調査についての書類が届いております。しかし、確かに、「J-DAVID試験」のような医師主導型臨床試験への参加は、研究を生業としていない診療所の一職員たる私にとりましては結構「しんどい」のですが、そろそろゴールが見え始めた今となりましては、しんどさも忘れ、「透析患者さんにとってビタミンDは長寿ホルモンか?」、その結果が楽しみであるばかりです。

この原稿を書き終えましたら、皆様にご迷惑をおかけしないよう、机の上の書類の山の中に埋もれつつある「中止症例の追加予後調査」を掘り出して宿題を早く提出しなければと、改めて思うところです。

## 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   | 936        | 924         | 879        | 842        | 802        | 724        | 687        | 643         | 481          |
| 今月<br>(前月比) | 976   | 936<br>(-) | 923<br>(-1) | 879<br>(-) | 842<br>(-) | 802<br>(-) | 724<br>(-) | 687<br>(-) | 646<br>(+3) | 515<br>(+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      | 1137 | 783  | 622  | 638   | 616   | 561   | 552   | 456   | 388   | 379   | 1396     | 196  | 29   | 253          | 8006 |
| 回収      | 1136 | 777  | 616  | 627   | 592   | 525   | 515   | 410   | 320   | 235   | 1335     | 179  | 28   | 232          | 7527 |
| 回収率 (%) | 99.9 | 99.2 | 99.0 | 98.3  | 96.1  | 93.6  | 93.3  | 89.9  | 82.5  | 62.0  | 95.6     | 91.3 | 96.6 | 91.7         | 94.0 |

## J-DAVID事務局からのお知らせ



### 第11回J-DAVID研究会 世話人・幹事会を開催します

6月26日(金)から28日(日)まで横浜にて開催されます第60回日本透析医学会学術集会・総会にあわせて、6月27日(土)に第11回J-DAVID研究会世話人・幹事会を開催します。世話人・幹事の先生方には後日ご案内いたします。

## J-DAVIDデータセンターからのお知らせ



### 症例報告書提出にご協力をお願いします【重要】

先月号でもご案内しましたが、全登録症例の48ヶ月までの観察目安日が経過しております。今月時点で登録症例の半数以上の48ヶ月までの症例報告書を受領しております。ご協力ありがとうございます。

データ固定には全データの回収が必要ですので、来院後1ヶ月以内を目途に症例報告書をご提出ください。今後ともご協力の程宜しく願いいたします。

## 最近の文献から

### CKD成人の総死亡・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でビタミンD・VDRA投与により死亡リスク、心血管死亡リスクを低下できるかという点について、現在までのRCTのメタ解析を行った。臨床アウトカムをみる更に大きいトライアルを行う価値がある。

【詳しくは】 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4310425/>

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/>