

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



今年も日本からノーベル賞！イベルメクチンの大村 智先生（北里大学）、ニュートリノに質量があることを測定で明らかにした梶田隆章先生（東京大学）、おめでとうございます。私は今年も正倉院展にでかけて、1300年前の美しい琵琶、定規、箱、織物などをみて感動！ノーベル賞ものですよ。さ～て今月は、医療法人翠悠会の本宮善恢先生と矢吹病院の伊東 稔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

「Quality of Death」

医療法人 翠悠会
本宮 善恢 先生

幸せな家族はどれもみな同じようにみえるが、不幸な家族にはそれぞれの不幸の形がある(望月哲男訳)



“併設型透析施設での現況”つまり要介護者の透析について原稿を依頼され、上記のアンナ・カレーニナの有名な一節を引いたところ科学論文にそぐわないとして改めるよう連絡を受けました。それでは現場の空気が伝わらないので即座にお断りしたのですが、この一節は介護現場にあっては誰もがうなづけるプロットです。OCT(マキサカルシトール)開発が契機となってVD関連サイエンスはVDからVDRへとパラダイムシフトした感があり、それに伴いVDRAに期待される領域もロコモの分野を超えて癌領域、生活習慣病とQOL百般ににわかに広まっています。

この広がりやVDRがステロイド受容体ファミリーから進化の過程で特化(分化)してきたと考えれば、十分に理解されます。加えて最近の血管組織でのKlotho発現復活効果の報告(Lim et al,2013、Ritter et al,2015)はVDRAの長寿ホルモンとしてのさらなるEBMを示しています。平均寿命を超えた要介護者が大半を占める併設型透析施設にあってはQOLは日常的に臨死状態とオーバーラップしながら揺らいでいます。つまりこの場のQOLはQOD(Quality of Death)そのものと言えます。理想はどうであれ望ましいQODは自然死ではないでしょうか？となればVDRAの担うミッションは自然死への約束を少しでも確かなものにするということではないかと思えます。小説ではアンナは最後デスパーに陥り列車に投身自殺をします。

奇しくもトルストイも82才で家を捨て放浪先の田舎で生涯を終えています。その奥底には凡人では測り難いうつ状態が偲ばれます。最近、うつ領域でもVRDAはEBMを得ており、ともすればディストピアになりかねない介護現場でのQOL/QODに欠かせない常備薬と思えます。

「長年のクリニカルクエスチョンへの回答に期待」

矢吹病院 腎臓内科
伊東 稔先生



私の研修病院では研修医1年目から透析室の診療に関わっていました。消化器内科や循環器内科をローテートしている時でも透析患者さんへのシャント穿刺、データ管理、処方を行うことがデューティーでした。上級生医師からレクチャーを受け見様見真似です。あの当時は透析量という概念は浸透しておらず、QB150ml/min、週2回の透析という患者さんが多く居たように記憶しています。透析室はいつも満床でスケジュールはガチガチ、長時間透析や頻回透析を行うなどのアイディアはありませんでした。

当時の透析患者さんの骨病変はCKD-MBDではなく腎性骨異常栄養症という概念でした。検査データを元にカルシウム、リン、PTHをコントロールするようにと教えられました。リン吸着薬は炭酸カルシウムだけ、ビタミンD製剤は内服薬しかない。若くてよく食べる患者さんは透析不足が加わって高リン血症を呈している。当時の私はリン吸着薬を(非現実的な量で)増やす提案をするか、食事に気を付けましょうといった食事指導(まがいの指示)しか出来ませんでした。現在であれば、透析時間を増やしませんか？血流量上げてみましょう？在宅血液透析にしてみませんか？新しいお薬を使ってみませんか？など多くのオプションを提示出来ます。知識もなく技術も武器もない当時、研修医時代に私が担当していた患者さんには「もっと何か出来たのではないかと、悔しい気持ちを感じずにいられません。

当時から、PTHが抑制されている患者さんにビタミンD投与は必要なのか、というQCに対し仲間内でよく議論していました。私達のグループは「必要である」という立場でしたがこのQCの回答となるエビデンスを持っていませんでした。J-DAVIDの結果は長く結論の出なかったこのQCに答えを出してくれるものと非常に期待しています。そしてやはりビタミンDの必要性が証明されるのではないかと、と思っています。

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(10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	938	924	880	845	805	728	691	657	619
今月 (前月比)	976	938 (-)	924 (-)	880 (-)	845 (-)	805 (-)	728 (-)	691 (-)	657 (-)	619 (-)

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	816	656	664	639	580	588	467	419	463	1659	212	31	255	8586
回収	1137	805	640	651	620	550	558	440	393	404	1520	183	30	252	8183
回収率 (%)	100.0	98.7	97.6	98.0	97.0	94.8	94.9	94.2	93.8	87.3	91.6	86.3	96.8	98.8	95.3

J-DAVID事務局からのお知らせ



第34回腎と骨代謝研究会にてJ-DAVIDの発表を行いました。

2015年10月17日(土)第34回腎と骨代謝研究会に於きまして、演題名「From Observational Studies to Interventional Trials」でJ-DAVID研究について発表を行いました。



J-DAVIDデータセンターからのお知らせ

紙カルテなど原資料の保管について【重要】

本研究にご登録いただいている患者さんの紙カルテは、少なくともデータ固定ができるまで保管ください。なお、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針には研究機関の長は「研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。」と記載があります(第8章第19)。紙カルテを廃棄する場合は、十分ご注意ください。

最近の文献から

CKD患者におけるヘモグロビン値に対するパリカルシトール対カルシトリオールの効果:ランダム化試験 Effect of paricalcitol vs calcitriol on hemoglobin levels in chronic kidney disease patients: a randomized trial

Riccio E, et al. PLoS One 10: e0118174, 2015

【ポイント】CKD stage 3b-5でHb 10-12.5 g/dLの貧血患者60人を対象に実施した6カ月のRCT。カルシトリオール群ではHbは低下したがパリカルシトール群では上昇した。一方両群でCa, P, PTH, 炎症マーカー、蛋白尿に差はなかった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25781618>

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

J-DAVIDのホームページ
<http://j-david.info/>