

J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group



4月14日以降に発生している熊本地震により、被災されました多くの方に心からお見舞い申し上げます。一日も早くいつも通りの生活に戻れますように、お祈り申し上げます。さて、J-DAVID試験のMethod論文がRenal Replace Therapy誌に掲載となり、4/25から公開されています。Open Access Journalですので、Webから全文閲覧できます。もちろん無料です。下の文献紹介をご覧ください。

J-DAVID事務局からのご挨拶



「J-DAVID試験のMethod論文公開」

J-DAVID研究会事務局
庄司哲雄

日本透析医学会のOpen Access JournalであるRenal Replacement Therapy (RRT)誌にJ-DAVID試験のMethod paperが掲載されました。公開から10日ほどで127件のアクセスがあり(2016/05/06現在)、関心の高さが読み取ることができると思います。

そもそもMethod paperあるいはProtocol paperがなぜ必要なかと申しますと、臨床試験の「後だし」を防ぐという意義が大きいものと思われまふ。かつてUMIN-CTRなどの臨床試験登録サイトが発達していなかった時代には、「後だし」ではないことを明らかにするために、Method paperにしっかりとした研究内容を記載して、公開しておくということがされていました。しかしながら、臨床試験登録サイトが利用できるようになった現在でも、Method paperは是非とも書いておくべきであると思うようになりました。その理由を述べます。

まずは、当該の臨床試験を海外の先生方にも知っていただくためには、UMIN-CTRだけよりも絶対に有利になるということです。現在、Renal Replacement Therapy誌は出来立てほやほやであるために、PubMedでの検索対象になっていません。しかし、該当論文のURLへのリンクを各種ホームページに貼ることができますし、Open Access であるため著作権は著者の手にあり、ホームページにPDFファイルを貼りつけるなどしてもかなわないことになっていません。私も慣れないFaceBookに掲載したり、海外の知人へのメールにリンクのURLをつけてみたりしています。

もっと大切なこととして、Method paperを執筆することによって、解析対象、エンドポイント、解析方法などの詳細をきちんと整理しておくことができます。そんなことは研究計画書を作成する段階で全て決定しているはずではないか？またUMIN-CTRにもそのような内容を記載しているはずではないか？そう思われると思います。しかし、方法論的な内容があいまいでも倫理審査は通過できてしまう場合もあるし、UMIN-CTRへの書き込みは完了してしまえるのです。臨床試験のプロが作成したガッチリしたプロトコルなら話は別かもしれませんが、研究者の手作りで進めている臨床試験では、多少のあいまいさが残っていたりするものです。例えば、割付治療が途中で実施できなくなった患者を解析対象に含めるかどうか、主要解析はKaplan-Meierのlog-rankテストのP値かCoxモデルによる結果を採用するのか、中間解析はするのかどうか、する場合はP値をどう取り扱うのか…などなど。J-DAVIDには直接関係ありませんが、例えば治療開始52週後のラボデータをエンドポイントにした研究の場合は、そのデータが欠損している場合はどう取り扱うのか、何らかの補間を行うのか、多変量調節するのかなどの問題を事前に明らかにしておく必要があるようです。最近の臨床試験のMethod paperを読んでも、驚くほど詳細に記載されているのです。

J-DAVIDはまだ解析前夜です。あと3施設からの症例報告書の返送を待っています。5/13、5/14にはイベント評価委員会があります。もう少しのところまで来ています。昨今、臨床研究に求められる学術的・倫理的スタンダードがどんどん高いものになっております。これからの日本・世界を担う若い世代の先生方の参考にしていただければ、J-DAVID試験は襟元を正し背筋を伸ばして、前を向いて歩いています。2016年後半の最終解析を目指して。



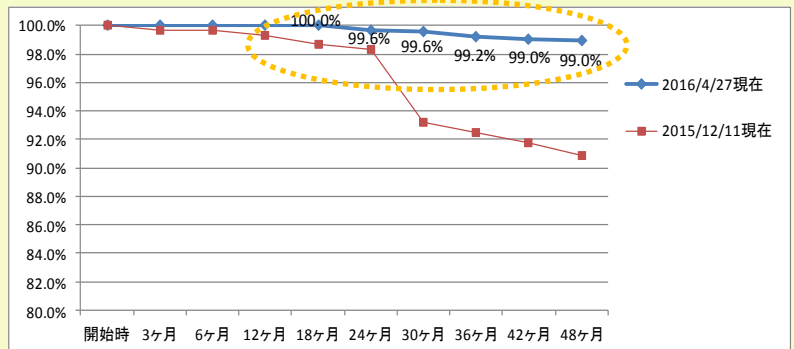
最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(4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 |
|-------------|-------|------------|------------|-------------|-------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|
| 前々月 | 976 | 941 | 927 | 887 | 855 | 813 | 774 | 735 | 700 | 665 |
| 今月 (前月比) | 976 | 941 (-) | 927 (-) | 886 (-1) | 854 (-1) | 813 (-) | 774 (-) | 735 (-) | 701 (+1) | 666 (+1) |

右のグラフは「推定継続症例数を分母とした症例報告書回収率」です。4月27日現在、18ヶ月までは回収率100%です。昨年12月から4月末までに大幅に回収率が上がっています。24ヶ月から48ヶ月はいずれも回収率99%以上です。あと3~7症例の報告書をご提出いただくと回収率100%となります。ご提出がまだの症例報告書は速やかにデータセンターまで送付願います。



内容確認書 (クエリー) 回収状況報

| | 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 | 834 | 674 | 695 | 680 | 623 | 635 | 505 | 462 | 504 | 1739 | 212 | 32 | 256 | 8988 |
| 回収 | 1137 | 811 | 652 | 659 | 635 | 571 | 582 | 457 | 406 | 432 | 1619 | 207 | 31 | 253 | 8452 |
| 回収率 (%) | 100.0 | 97.2 | 96.7 | 94.8 | 93.4 | 91.7 | 91.7 | 90.5 | 87.9 | 85.7 | 93.1 | 97.6 | 96.9 | 98.8 | 94.0 |



J-DAVIDデータセンターからのお知らせ

データ固定作業が完了しましたら、固定した症例報告書の控えをご希望のご施設にお送りいたします。送付希望のご施設はデータセンターまでご連絡ください。

最近の文献から

ビタミンD受容体活性化薬と透析患者における心血管イベントの抑制—日本透析活性型ビタミンD(J-DAVID)試験の理論的根拠と研究デザイン

Vitamin D receptor activator and prevention of cardiovascular events in hemodialysis patients—rationale and design of the Japan Dialysis Active Vitamin D (J-DAVID) trial.

Shoji T, Inaba M, and Nishizawa Y, for J-DAVID Investigators Renal Replacement Therapy 2:19, 2016

【ポイント】透析患者のCVDイベント予防に経口アルファカルシドールが役立つかどうかを検証するランダム化比較試験のMethod paper.

【詳しくは】 <http://rrtjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41100-016-0029-z>

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
電話 06-6645-3443 FAX 06-6646-3588

J-DAVIDのホームページ
<http://j-david.info/>