

J-DAVID News

DAVID
Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group


みなさま、お久しぶりで～す。季節が急に変わり、今年も地球は太陽の周りをまわっているんだなって実感しております。体調を崩されたりしていませんか？さて今回は、J-DAVID試験のデータ回収のご報告と最終のお願いがございます。

J-DAVID事務局からのメッセージ



「2016年11月 末 日 で デ ー タ 固 定 」

J-DAVID研究会事務局
庄司哲雄

J-DAVID試験を応援いただいております皆様、皆様のお陰をもちまして、J-DAVID試験も最終局面の最終段階に入りました。野球でいえば9回裏の2アウトというところです。データセンターからの報告に詳しく記載されているように、症例報告書の回収は100%、クエリーに対するご回答も約98%を達成しており、高いクオリティーでデータクリーニングが進んでいます。また、イベント評価委員会は通算17回も開催していただき、ご施設からご報告いただいたSAEを含むイベント報告のすべてをご評価いただくことができました。あとは、再確認が必要と判断された若干の症例に関してのご回答を待つのみとなりました。これまでの皆様のご協力に心より感謝しております。本当にありがとうございます。

さて、上記の進捗状況に基づき、J-DAVID試験に関するデータを11月末日に固定する方向で作業を進めております。つきましては、あと若干の症例に関するご回答を、固定前にご送付いただきますよう、よろしく願い申し上げます。

今後は、今年12月に解析し、2017年のERA-EDTA(マドリッド)とJSDT(横浜)にて結果の発表を行う予定です。可能であれば、学会での公開前に、J-DAVID研究会世話人・幹事会の先生方に直接ご報告するようにしたいと考えております。

2007年にプロトコール検討会を開催し、2008年4月にJ-DAVID研究会会則を制定、日本腎臓財団に研究助成の申請を行い、同年6月のJSDT(神戸)で試験計画を公表(演題番号O-0407)いたしました。臨床研究をとりまく環境も近年急激に厳しさをましており、J-DAVID試験でも体制を整備し、後に続く日本の臨床研究のお手本になるべく努めてまいりました。代表世話人も西澤良記教授(当時)から稲葉雅章教授へと受け継がれて今日に至っております。企画から結果発表までちょうど10年かかることとなります。

臨床研究を恋愛に例えて、観察研究は片思い、RCTは告白のようなものと申してきました(J-DAVID News No.40, 2013年1月号)。J-DAVIDは10年間の誠心誠意を尽くした恋愛の末、いよいよ告白に対する返事を聞くこととなります。どんな返事がもらえるのか、胸の高鳴りを抑えることができません。



J-DAVIDデータセンターからのメッセージ



事務局からのメッセージにもありますように、11月末日のデータ固定に向けてデータセンターにてデータクリーニング作業を進めております。現在最終確認作業に入っており、それに従い問い合わせが必要なご施設には内容確認書をお送りしております。書類がお手元に届きましたらすみやかにご回答くださいますようご協力の程宜しくお願い申し上げます。

最新進捗状況

進捗状況を報告いたします。(10月26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	中止	脱落基準	SAE	追跡
回収件数	976	941	928	885	852	813	777	738	705	669	167	329	754	131
10月回収	0	0	0	0	-1	-2	0	0	1	1	0	0	0	13
回収率(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.9	-	-	-	-

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)	追跡	総数
発行	1137	855	698	735	711	642	650	519	473	527	1929	214	33	279	33	9435
回収	1137	847	691	721	701	633	643	510	469	500	1826	210	31	273	18	9210
回収率(%)	100.0	99.1	99.0	98.1	98.6	98.6	98.9	98.3	99.2	94.9	94.7	98.1	93.9	97.8	54.5	97.6

最近の文献から

血液透析患者における感染症関連死亡とVDRA:経口vs.静注製剤の比較:Qコホート研究

Comparison of oral versus intravenous vitamin D receptor activator in reducing infection-related mortality in hemodialysis patients: the Q-Cohort Study.

Tanaka S, et al. Nephrol Dial Transplant 31: 1152-60, 2016

【ポイント】Qコホート研究3372人の血液透析患者におけるVDRA投与と感染症関連死亡(N=118)との関連を解析。VDRA使用群は非使用群より低リスクであった。経口薬と静注薬にわけると、経口VDRA群ではHR 0.78 (0.60-1.01), 静注VDRA群ではHR 0.16 (0.10-0.25)で、静注VDRA群で有意に低リスクであった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27235424>

血液透析患者における血清リン濃度と脳卒中リスクの関連:Qコホート研究

Association between serum phosphate levels and stroke risk in patients undergoing hemodialysis: The Q-Cohort Study.

Yamada S, et al. Stroke 47: 2189-96, 2016

【ポイント】Qコホート研究3437人の解析。脳出血(N=75)は血清リン高値で高リスクであったのに対し、脳梗塞(N=139)は血清リン低値の高リスクであった。

【詳しくは】<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27507862>

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/>