

# J-DAVID News



Japan Dialysis Active Vitamin D Research Group

みなさま、ご無沙汰しておりました。1年半ぶりでのJ-DAVID Newsです。2018年にも様々なことがありましたね。6月の大阪府北部地震で震度6弱、ブロック塀倒壊事故。7月の西日本豪雨による激甚災害、追い打ちをかけるように7月の台風12号、関西空港連絡橋にタンカー衝突。夏は気温41.1℃（埼玉県熊谷市）に達する記録的猛暑と熱中症。12月には本庶 佑先生のノーベル医学・生理学賞受賞。そして、何より重要なことは、J-DAVIDがJAMAに掲載されたことです！  
J-DAVID Newsは本号をもちましてミッションを完了いたします。長らくありがとうございました。

## Principal Investigatorからのメッセージ



## J-DAVID試験、JAMAに結果報告

大阪市立大学大学院医学研究科 血管病態制御学  
庄司 哲雄



J-DAVIDの結果が2018年12月11日号のJAMA誌に掲載されました。ご報告申し上げますとともに、10年以上にわたるご指導、ご協力、ご支援に対しまして、心よりお礼申し上げます。本当にありがとうございました。

数多くの観察コホート研究で「活性型ビタミンD製剤を使用中の透析患者は、使用していない患者に比較して、総死亡リスク、心血管死亡リスク、心血管疾患発症リスクが低い」と示され、『ビタミンDが「長寿ホルモン」って本当?』という疑問に答えるべく実施されたJ-DAVID試験。し

かし、結果は仮説通りではありませんでした。むしろ、有意差はないものの心血管リスクを高める可能性が否定できないというものになりました。この結果は2017年6月、第54回ERA-EDTAのLate-breaking clinical trials (LBCT)で発表し、驚かれた方、やっぱりと思った方、様々な反応があったようです。国内ではMedical Tribune Vol. 50, No.19(2017/07/06)に取り上げていただきました。その後、最終論文発表に時間がかかっておりました。投稿履歴は表にまとめた通りです。

表. J-DAVID論文の投稿履歴

Journal	Submission date	Decision date	Outcome	Remarks
NEJM	2017/11/01	2017/11/17	Reject	Editor decision
Lancet	2018/04/20	2018/04/20	Reject	Suggested transfer to <i>Heliyon</i>
JAMA	2018/05/03	2018/08/20	Revise	109 days
	2018/09/10	2018/09/29	Revise	19 days
	2018/10/08	2018/10/16	Revise	8 days
	2018/10/17	2018/10/18	Accept	1 day

2017/11/01にまずNEJMIに投稿しました。すると、投稿規程には明記されていなかったのですが、プロトコールと統計解析計画書のそれぞれ初版、最終版、変更履歴を提出してください。でないと査読しません、とのEmailが届きました。これらの書類は当然作成していましたが、日本語版だけでしたので、急いで翻訳作業にかかりました。しかし、実際には査読者にまわっていたようで、11/17に二人の査読コメントがついたRejectのEditor decisionがEmailで送られてきました。ちなみに査読者のコメントはMinor commentsのみでした。その後、プロトコールと統計解析計画書の翻訳作業に約2カ月を要してしまいました。

2018/04/20、今度はThe Lancetに投稿しましたが、門前払い。

その後、JAMAに投稿したところ30日たっても返事がなく、問い合わせると「今審査中です」。60日たっても返事がないので問い合わせると「遅くて申し訳ない。もう少しです」。90日たっても返事がないので「返事をお待ちしています」とだけメールして待っていますと、109日目に「Revise」の返事が届きました。査読者は4人(おそらく1人は統計専門家)でしたが、Editorからのコメントが本文に対して42項目、図表にもコメントがありました。投稿履歴に示しましたように、求められるまま3回の修正を行い、何とかアクセプトの返事がいただきました。

共著者数は61人になりました。AuthorshipについてはJ-DAVID研究会世話人・幹事会で議論し、グループ著者名(The J-DAVID Investigators)のみにする方針で試験を進めました。その後、ICMJEの規定などを読み、多数の著者名を並べること自体には問題がないことがわかりました。そこで、J-DAVID研究会の世話人・幹事などJ-DAVIDに直接ご貢献いただいた方の中から、利益相反の開示や連帯責任をご了解いただける方に共著者にお入りいただくことにし、同意いただけた61人に共著者におなりいただきました。PubMedにて各共著者のお名前にて検索可能です。

JAMAの影響力は甚大でした。JAMAのホームページでJ-DAVID論文を見ますと、累積アクセス数は出版後3週間で10,000を超え、Altmetricという注目度の指数は2019/01/08現在107で、Altmetricのある研究業績のトップ5%に入っているそうです。海外では7つのNews siteに取り上げられており、国内では毎日新聞、化学工業日報、MedicalResearch.com、m3.com、HEALTHDAY JAPAN、CareNETなどで紹介していただきました。

これをもちまして、J-DAVID試験の当初の目的を完遂しました。J-DAVID Newsもこの第82号をもちまして任務を終えることとします。長期に渡って応援いただきまして、誠にありがとうございます。

## 文献紹介

**二次性副甲状腺機能亢進症を伴わない血液透析患者における経口アルファカルシドールの臨床アウトカムに対する効果: J-DAVIDランダム化比較試験**

**Effect of Oral Alfacalcidol on Clinical Outcomes in Patients Without Secondary Hyperparathyroidism Receiving Maintenance Hemodialysis: The J-DAVID Randomized Clinical Trial.**

The J-DAVID Investigators. JAMA 320: 2325-2334, 2018

下記URLから無料で全文閲覧していただけます。

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2718066>

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/>