


平成 29 年度 研究サマリー

研究会名称	J-DAVID 研究会	
代表者所属	大阪市立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学	
代表者氏名	J-DAVID 研究会 代表世話人 稲葉雅章	
<p>研究方法・結果</p> <p>【目的】透析患者における活性型ビタミン D(VDRA)の CVD 予防効果を検証する。</p> <p>【方法】試験デザインはランダム化試験(PROBE 法)。対象は 20~80 歳の維持血液透析患者。目標症例数 972 人。介入群(経口アルファカルシドール投与群)と比較群(VDRA 非投与群)に 1:1 でランダム割付。主要評価項目はランダム化から最初の心血管イベントまでの時間、副次的評価項目は総死亡までの時間。追跡期間 48 カ月。</p> <p>【結果】2008 年~2011 年に 108 施設から 976 人が登録された。症例報告書回収率 100%。クエリーに対する回答回収率 97.3%。Loss to follow-up は 3.6%。イベント評価委員会は 1 回 3 時間、18 回開催された。</p> <p>ランダム化された 976 人のうち適格基準により 12 人(介入群 7 人、比較群 5 人)が除外され、解析対象人数は 964 人になった。主要評価項目および副次評価項目は 188 件と 169 件発生。</p> <p>主な解析結果は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●主要評価項目である心血管イベント発生件数は、比較群に比較し介入群で多く(103 vs. 85)、intention-to-treat 解析により、ハザード比(95%信頼区間)は 1.25 (0.94-1.67), P=0.127 となり、統計学的には有意ではなかった。 ●副次的評価項目である総死亡リスクは、比較群に比較し介入群で多く(89 vs. 80)、intention-to-treat 解析により、ハザード比(95%信頼区間)は 1.12 (0.83-1.52), P=0.456 となり、統計学的には有意ではなかった。 ●主要評価項目について、割付治療から脱落した症例のイベントの取り扱い方をかえた per-protocol set (PPS)、modified PPS で解析し、多変量調節を加えると、PPS で HR 1.32 (0.96-1.82), P=0.080、modified PPS で HR 1.34 (0.97-1.83), P=0.073 となった。 		
<p>研究成果(論文、学会発表、雑誌掲載等)</p> <p>上記の結果は、2017 年 6 月 4 日第 54 回欧州腎臓透析移植学会(ERA-EDTA、マドリード)で Late-breaking clinical trials として口頭発表し、2017 年 6 月 16 日第 62 回日本透析医学会で一般演題として口頭発表した。現在論文投稿準備中である。</p>		