

平成 30 年度 研究サマリー

研究会名称	透析患者における活性型ビタミン D の心血管イベント抑制効果—日本透析活性型ビタミン D 試験 (J-DAVID)—	
代表者所属	大阪市立大学大学院医学研究科 血管病態制御学	
代表者氏名	庄 司 哲 雄	
<p>研究方法・結果</p> <p>【背景】 先行する血液透析患者を対象とした観察コホート研究により、活性型ビタミン D (VDRA) 非投与群に比較して、投与群では総死亡、心血管死亡、心血管イベント発症リスクが低い。</p> <p>【仮説】 二次性副甲状腺機能亢進症(SHPT)を伴わない維持血液透析患者において、アルファカルシドール投与により心血管イベントリスクが抑制される。</p> <p>【研究デザイン】 ランダム化比較試験</p> <p>【対象】 SHPT を伴わない(intact PTH 180 pg/mL 以下)の維持血液透析患者 (目標 972 人)</p> <p>【介入】 経口アルファカルシドール治療 (介入群)</p> <p>【比較】 VDRA 非投与 (比較群)</p> <p>【アウトカム】 48 か月の観察期間中の複合心血管イベント (主要評価項目)、総死亡 (副次評価項目)</p> <p>【結果】 全国の 207 の透析施設で症例がスクリーニングされ、108 施設から 976 人が登録されランダム化された。このうち介入群 488 人、比較群 476 人が ITT 解析対象となった。複合心血管イベントは介入群で 103 人 (21.1%)、比較群で 85 人 (17.9%) であり、ハザード比 1.25 (0.94-1.67)、P=0.13 であった。総死亡は各々 18.2%、16.8% 発生し、ハザード比は 1.12 (0.83-1.52), P=0.46 であった。</p> <p>【結論】 SHPT を伴わない維持血液透析患者において、アルファカルシドール投与による心血管イベント抑制効果は認められなかった。</p>		
<p>研究成果 (論文、学会発表、雑誌掲載等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 第 54 回欧州腎臓透析移植学会(ERA-EDTA, Madrid) Late-Breaking Clinical Trials Symposium ● 第 62 回日本透析医学会学術集会・総会(JSDT, 横浜)一般演題 ● The J-DAVID Investigators. Effect of Oral Alfacalcidol on Clinical Outcomes in Patients Without Secondary Hyperparathyroidism Receiving Maintenance Hemodialysis: The J-DAVID Randomized Clinical Trial. JAMA 320(22): 2325-2334, 2018 		