

J-STARS News Letter

NO.

1

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

▶ 主任研究者より
▶ 研究進捗状況
▶ 症例登録手順
▶ 予備調査
▶ お知らせ

主任研究者より

J-STARSに込められたメッセージ

主任研究者：広島大学大学院脳神経内科学 教授 **松本 昌泰**



思 い返せば、皆さんにご協力頂いているJ-STARSは、2002年9月11日の運営委員会、同年10月12日の第1回班会議を経て正式名称となりました。その後、2回の班会議、3回の運営会議、3回のプロトコル会議を経て2003年8月23日に第1回全体会議が開催されました。この間、プラバスタチン、アトルバスタチン、プラセボでの3群比較から、主に臨床試験遂行資金調達上の制約によりプラバスタチン、プラセボでの2群比較へ臨床試験プロトコルは大きな変更を余儀なくされました。さらに、同年の薬事法改正による医師主導型臨床試験では、プラセボを対照とするエビデンスレベルのより高いRCTは本邦でのこの種の臨床試験に関連した保険システムが未整備状態であるために遂行不可能であることが判明し、急遽再度のプロトコル会議、運営会議を経てプラバスタチン投与、非投与の2群比較でPROBE方式の臨床試験として実施することとし、2003年12月23日によろやくキックオフ会議を開くことが出来ました。なお、この間、脳卒中データバンク協力施設の絶大な協力によりJ-STARS-C（1487例）の結果が得られ、J-STARSプロトコルのブラッシュアップが達成され、2004年3月より正式な症例登録がよろやく開始されました。しかしながら、倫理委員会通過が60施設に達するのに7月までを要し、同時点での症例登録は10症例を僅かに上回るに過ぎない状態でした。このため、全国6ブロックの推進委員のご協力を得て各ブロックでの説明会を実施させて頂くとともに、参加施設の2次、3次募集を掛けさせて頂きました。まさに、J-STARSはその産声を上げて以来、まるでお買い物競争をしながらハードル競争をするかのごとく、次々と立ち足はだかる障壁を研究協力者のスクラムにより乗り越えつつ2年4ヶ月が経過したわけです。

その結果、別紙に示すごとく近畿、中国・四国、関東・甲信越ブロックを中心に症例登録施設数も増加し、既に症例登録も100症例を超え、次なる目標である1000症例以上の症例登録への幾何級数的な増加が期待できる段階にきています。また、J-STARS-Lにつきましても既に380例もの症例登録を頂いており、心より感謝しています。J-STARSには、エビデンスの少ない暗闇のような本邦の医療界に、ご協力いただく脳卒中患者さんや臨床研究者一人ひとりの熱い気持ちにより点されるJ-STARSの光りが、夜空の満天の星のように輝き、明日の脳卒中医療がエビデンスに裏付けられた晴天の日の予兆となる大規模介入臨床試験になることを願う気持ちが込められています。既に多くの星の輝きを点灯して頂いている研究協力者諸氏にこの場を借りて心よりの感謝を申し上げるとともに、今後のなお一層のご協力をお願い致します。

研究進捗状況

平成17年1月7日現在

J-STARS症例登録Best 5!

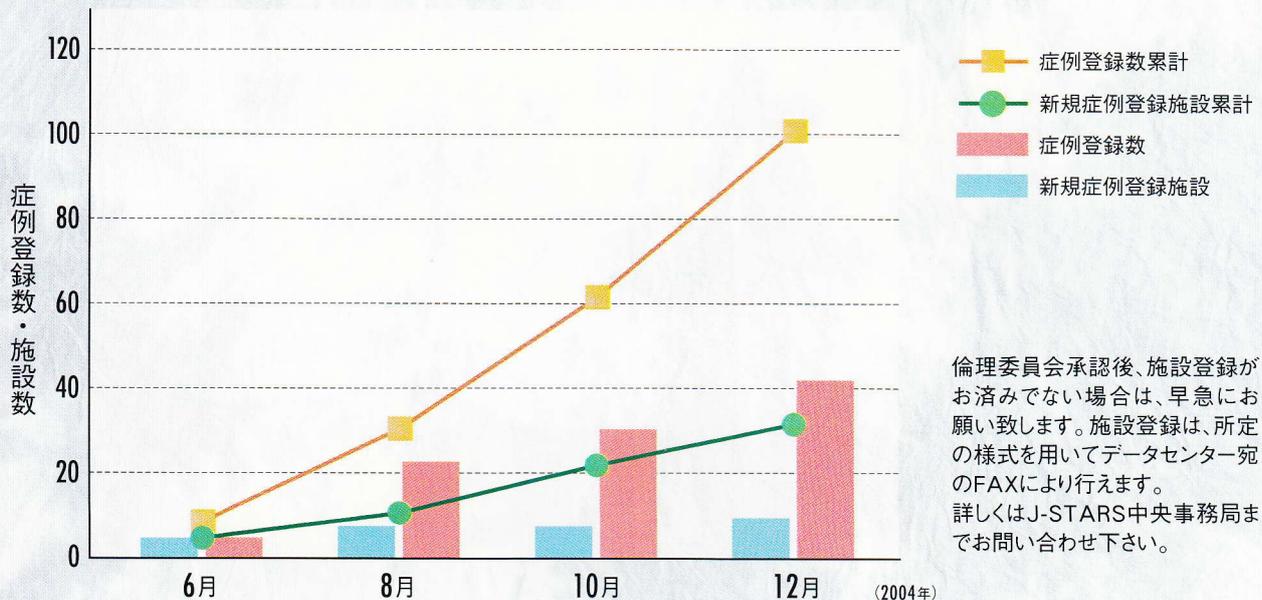
【施設名】	【症例登録数】
1 国立循環器病センター	23例
2 大阪大学 中国労災病院	9例
3 京都医療センター	8例
4 東広島医療センター	7例
5 愛媛県立中央病院	5例

研究協力施設：131施設

施設登録（倫理委員会承認）地区別順位

【地区】	【倫理委員会承認率】 (全体:65%)
1 中国・四国	81%
2 近畿	67%
3 関東・甲信越	65%
4 九州	58%
5 北海道・東北	50%
6 東海・北陸	44%

症例登録の推移（～平成16年12月）



高感度CRPサブスタディ症例登録Best 5!

【施設名】	【症例登録数】
1 国立循環器病センター	23例
2 大阪大学 中国労災病院	9例
3 京都医療センター	8例
4 東広島医療センター	7例
5 京都大学	5例

高感度CRP研究協力施設：79施設

頸動脈エコーサブスタディ症例登録Best 5!

【施設名】	【症例登録数】
1 国立循環器病センター	23例
2 中国労災病院	9例
3 大阪大学 京都医療センター	8例
4 東広島医療センター	7例
5 京都大学 おさか脳神経外科病院	4例

頸動脈エコー研究協力施設：63施設

● 認定施設：57施設 ● 認定者数：136名

症例登録手順

スクリーニング

選択基準に該当する患者さまを選択

- T-Chol、Plt、AST、Cr値の確認
- 発症後1ヶ月以上3年以内の虚血性脳卒中（心原性塞栓症を除く）◀ TOAST分類より
- 現在までに高脂血症の診断あり

同意取得

説明を行い、文書による同意を取得

Web症例登録

Webサイト <http://reg.j-stars.jp/>より症例登録を実施。登録番号と割付群の判明。
● 入力完了後に施設内モニタリング（他の医師による入力内容確認）を行って下さい。

登録時検査

登録時の検査を実施：研究カレンダー（プロトコルP11、手順書「スケジュール」）参照

- 脂質関連項目・高感度CRP（サブスタディ）はSRLスピッツをご利用下さい。（一部施設を除く）
- 頸動脈エコー（サブスタディ）は登録番号判明後に実施して下さい。（撮影時に登録番号の入力が必要です）

登録時追跡報告

登録時の検査結果をWebサイト上に入力

- 入力完了後に施設内モニタリング（他の医師による入力内容確認）を行って下さい。

予備調査

- J-STARS-Cの成果をアジアオセアニア神経学会で発表し（演者：野村栄一先生）、現在、論文投稿中です。
- J-STARS-Lは平成16年9月までに372例の登録を完了し、10月1日に第1回追跡調査を迎えることが出来ました。皆様のご協力に感謝致します。来年10月1日には、第2回追跡調査を予定しておりますので、引き続き積極的なご協力を宜しくお願い申し上げます。

※登録用ソフトは、バージョンアップ（Ver 2.0）しております。新バージョンをお持ちでない場合は、J-STARS中央事務局 橋田までご連絡下さい。

J-STARS-L症例登録状況:上位5位 平成15年9月30日現在

1	脳神経センター大田記念病院	65例
2	秋田県立脳血管研究センター	61例
3	国立循環器病センター 京都第二赤十字病院	30例
4	島根大学	28例
5	翠清会梶川病院・広島大学病院	26例

J-STARS-L研究協力施設：34施設

3カ月毎にEメールによる登録状況を調査させて頂いております。未だ1例のご登録も頂いていない施設も数施設ありますので、J-STARS同様、前向きな症例登録をお願い申し上げます。

※J-STARS-C：J-STARSに症例登録が期待される患者群の臨床的特徴の検討を目的とした横断的研究

※J-STARS-L：J-STARSの解析の参考資料を得ることを目的として脳卒中の発症と高脂血症およびスタチンの使用の有無等の関係について調査する縦断的研究

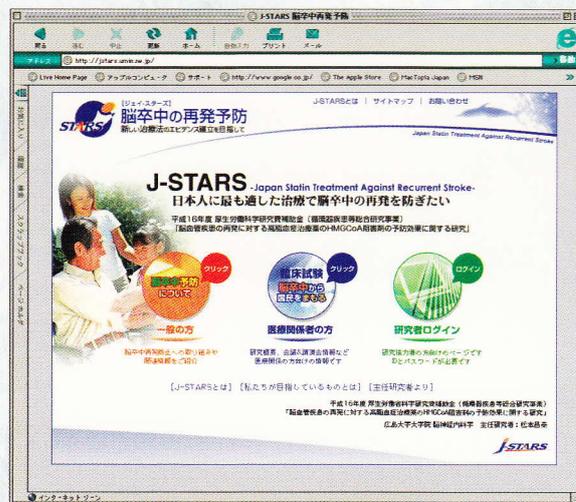
お知らせ

全体会議・班会議 日程：平成17年1月15日(土) 12:00～16:30
場所：大阪国際交流センター 2階「さくら」
対象：運営委員、責任医師、実務担当医師
内容：J-STARS報告、サブスタディ報告、予備調査報告、その他連絡事項

成果発表会 平成17年2月に厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患総合研究事業)成果発表会においてJ-STARSの本年度および3年間の研究成果を発表いたします。

ホームページ開設 J-STARSホームページを開設致しました。

URL <http://jstars.umin.ne.jp>



一般の方用、医療関係者の方用(研究協力者対象のログインページあり)に分けてJ-STARSに関係するさまざまな情報を公開致します。是非ご利用下さい。尚、研究協力者対象のページにはUMINのID登録の手続きが必要となります。手続き方法の詳細はJ-STARS中央事務局までお問い合わせ下さい。

引き続きJ-STARSを宜しくお願い致します。

発行：J-STARS中央事務局

H16年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等総合研究事業)
「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬のHMGCoA阻害剤の予防効果に関する研究：J-STARS」

主任研究者：松本昌泰(広島大学大学院脳神経内科学 教授)

中央事務局：郡山達男(広島大学病院脳神経内科 講師)

広島大学大学院脳神経内科学

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3 TEL.082-257-5201 FAX.082-505-0490

E-mail:jstars-office@umin.ac.jp