

J-STARS News Letter

 NO. **11**

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

▶ 研究者執筆 ▶ 研究進捗状況 ▶ 特集 ● J-STARS-Lにおけるスタチンの効果とJ-STARSへの期待 ▶ お知らせ

J-STARSの意義をもう一度考えよう

埼玉医科大学国際医療センター 神経内科教授 棚橋 紀夫

脳血管障害既往患者におけるスタチンの脳卒中予防効果は、SPARCLにより注目をあびた。しかし、一般に使用される投与量の4-8倍量であったこと、脳出血がやや増加したこと、欧米における試験であったことなどから、日本人におけるスタチンの脳卒中再発予防効果のエビデンスが今まさに求められている。本邦ではMEGA試験も行われ、プラバスタチンによる脳卒中を含む心血管イベントの一次予防効果が証明された。J-STARSは、いま我々日本人でのエビデンスを確立する極めて重要な試験である。脳卒中の予防戦略は、血圧管理、糖尿病管理、肥満対策などととともに脂質異常に対する対策が重要視されるようになった。最近ではレニン・アンジオテンシン (RA) 系阻害薬とともにスタチンの脳血管障害予防効果は、その予防戦略として重要な意義を持つようになった。J-STARSは医師主導の試験であり、日々の臨床で忙しい医師にとってはつつい登録を敬遠しがちであるが、試験はすでにラストパートの段階にあり、広島大学松本昌泰教授一門の献身的な努力に報いるためにも、日本全国の医師が熱意をもって登録しようではありませんか。



本臨床試験におきましては多数の責任医師、実務担当医師の先生方、CRCの方々の多大なるご協力のおかげで1190症例を超えました。

しかしながら、

目標症例数は3000症例、1施設あたり30症例以上 となっております。

現在、症例登録のペースが落ちており、症例登録状況におきましては、予定より大幅な遅れが出ております。今後、1例でも多くの症例登録を行って頂けますようお願い申し上げます。

つきましては、今一度、臨床試験の意義を振り返って頂き、先生方におかれましては、**目標症例数達成のために、**

- 新規の患者様のスクリーニング
- 患者様へのアプローチ

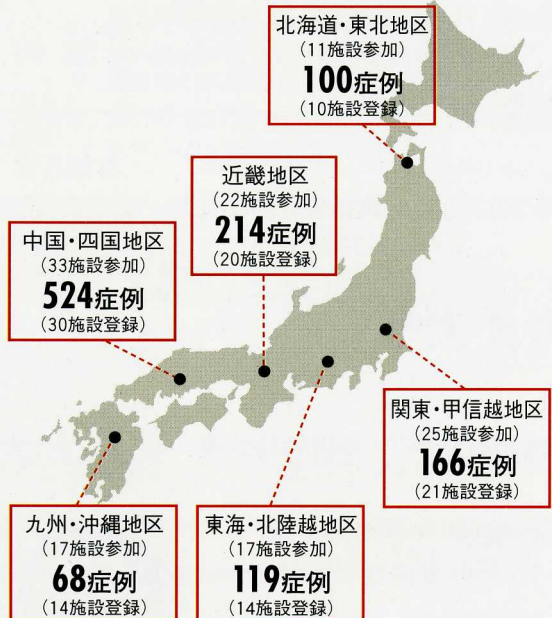
を行って頂き、さらなるご協力をどうぞよろしくお願い致します。

主任研究者 松本 昌泰

研究進捗状況

2007年8月31日現在

J-STARS進捗状況



参加施設数 125施設 倫理委員会通過 118施設
症例登録施設数 109施設

症例登録数 1191症例

J-STARSへの登録をきっかけに外来が変わった

医療法人微風会ビハラー花の里病院 副院長 伊藤 聖



私が現在の病院に赴任して約10年になりますが、その間毎月のように顔を合わせ、日常の些細なこと、たわいもないこと、地域のことや家族の話などをし、すっかり顔馴染みとなっている患者様方にJ-STARS登録の話をするすと皆様殆どが快く引き受けていただき比較的早期の目標達成となっています。勿論副作用のことや負担増のこともご説明していますがそれでも同意をいただいていることは有り難い限りでJ-STARSのことを抜きに考えてもうれしくもあります。ただし高齢の方が多く様々な合併症等で入院したり、亡くなられたり、又遠くの施設へ入所となったりと追跡ができなくなる患者様も多いのは確かでありとても残念です。J-STARSへ参加したことでこれまでまとまらなかった外来スタッフも登録数が増えるにつれ患者様の把握や検査計画などを通じて各々の役割分担、責任感、連帯感などもてるようになり、大変働きやすくなったとの声もあり病院としても大きな転機となっています。微力ながらもこのような大規模な全国的な試験に協力させていただけることはとても幸せなことと思っています。

新たに1施設がJ-STARS参加となりました

医療法人信愛会日比野病院(広島)



30症例達成施設

【施設名】	【症例登録数】
横山病院(中国四国)	71症例
松山市民病院(中国四国)	62症例
岡山旭東病院(中国四国)	35症例
東広島医療センター(中国四国)	34症例
広島大学大学院(中国四国)	34症例

【施設名】	【症例登録数】
京都第二赤十字病院(近畿)	33症例
ビハラー花の里病院(中国四国)	33症例
国立循環器病センター(近畿)	32症例
中国労災病院(中国四国)	32症例
聖マリアンナ医科大学(関東・甲信越)	30症例

年次別症例登録進捗状況

	年間登録数	月平均	参加施設数
2004年(H16)	102例	—	120施設
2005年(H17)	552例	46例	135施設
2006年(H18)	388例	32.3例	135施設
2007年(H19)	149例	12.4例	125施設

★症例登録総数は、増加しているが、月平均の登録数は減少傾向にある。

症例登録が進まない
マンパワーの不足を感じたら…
被験者のスケジュール把握が大変になってきたら…

院内CRCの利用 外部CRCの派遣

特集

J-STARS-Lにおけるスタチンの効果とJ-STARSへの期待

秋田県立脳血管研究センター 副院長 鈴木 明文



長年にわたり秋田県で脳卒中医療に従事してきた経験から、いわゆる危険因子のなかに自分なりの重み付けが出来ていた。それは、高脂血症よりも高血圧、糖尿病が脳卒中の初発、再発ともに大きく関与しているという印象である。脳出血に限らず脳梗塞にもそのような印象を持ち続けてきた。従って、流れのままJ-STARS-Lに参加した当初も有意な結果を得られるのか疑問をもっていた。疑問をもちながらも秋田脳研はJ-STARS-Lには多くの症例を登録した。そして出た結果は私にとっては驚きであった。心血管イベントの再発については高脂血症が有意に関与していた。スタチンの効果についても心血管イベント発生率がスタチン非投与群にくらべ投与群で有意に低かった。登録症例の背景には高血圧や糖尿病が管理されていた可能性もあるが、それらの可能性を考慮しても説得力のある結果であった。以後、私の印象も変わり、高脂血症とスタチンは回診や症例検討会での常套語になっている。J-STARS-Lは観察研究であったため質の高い科学的根拠についてはJ-STARSに期待されるわけである。しかし、秋田脳研でもJ-STARS-LにくらべてJ-STARSへの登録は少ない。登録の基準を満たす症例が少ないということもあるが、登録やその後のフォローにかかる作業量を考えると、普段から余裕の無い現場において登録症例数を面的に増やすには厳しいという声もある。現在、J-STARSの他に、症例登録とフォローを行う多施設共同研究が幾つかあることも担当医師を苦しめている。しかし、他の多施設共同研究にくらべ、J-STARS-Lといういわば予備試験での明らかな結果に支えられたJ-STARSは高脂血症とスタチンについて日本人に関する科学的根拠をしっかりと確立出来る可能性が高い。さらに、外部CRCの派遣により現場を支援する体制が出来ている。今、最も力を注がなければならない研究であると確信する。

症例登録促進に向けて —CRCの利用—

現在の状況

- ▶ 症例登録を積極的に行っている施設の多くはCRCの支援を受けながら、登録と同時に追跡調査も確実に実施できている。
- ▶ 外部CRCを活用している施設は、**125施設中44施設**で、十分な支援が行なわれている。

外部CRC活用状況

○シミックCRC株式会社	34施設
○セーマ株式会社	1施設
○インテージ株式会社	1施設
○イー・ピー・ミント株式会社	1施設
○フジ・シーアールエス	2施設
○サイトサポートインスティテュート	1施設
○院内CRC(中央事務局負担のみ)	4施設

計 44施設

外部CRCが行っている業務

- 対象者のスクリーニング
- インフォームドコンセント支援
- 登録・追跡報告のWeb入力
- 被験者のスケジュール管理
- イベントや重篤有害事象発生時の事務対応
- 事務局への報告
- その他、担当医師の責任下で実施できる業務

- ★ 派遣費用: 事務局で負担します
- ★ 派遣回数: 希望に応じます

CRC参入の結果

- ★ 新規参入施設は外部CRC支援により登録が進んでいる。
- ★ 平成18年1月から平成19年7月までの症例登録のうち、約半数がCRC支援による症例登録である。

お知らせ

●平成19年度 J-STARS全体会議を予定しております。

[日 時] 平成20年1月19日(土) 13:00~17:00 ※昼食を12:00から用意しております。
 ※平成20年度センター試験と同日となっておりますので、お早めに宿泊・交通の手続きを行って頂きますようお願い致します。

[場 所] namba PLACE 7階 ※昨年と同様の会場です。
 大阪市中央区難波4-2-1 難波御堂筋ビルディング7F TEL:06-6633-8125 URL:http://www.nambaplace.jp/

[対象者] J-STARS運営委員、責任医師、事務担当医師、症例登録医師、院内CRCもしくは代理の方
 事項:J-STARSの研究報告、その他

●頸動脈エコー検査の所見を録画したビデオの回収をしております。

※頸動脈エコー検査サブスタディ参加施設のみ対象
 頸動脈エコー検査のビデオがいっぱいになった場合には、随時
 その所見を録画したビデオをエコー研究事務局へ郵送または
 宅急便にて返送して下さい。
 その際「登録番号」、「被験者識別番号」、「イニシャル」を
 ビデオテープのラベル上に明示するようお願い致します。
 ただし、割付群をラベル上に記さないようにして下さい。

エコー研究事務局
 国立循環器病センター 内科血管部門 峰松 一夫
 〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1

●有害事象報告・イベント報告を確実に行って下さい。

多数症例登録医師の表彰

平成19年1月~6月

1. 広島大学大学院医歯薬学総合研究科	脳神経内科	大槻 俊輔
2. 仙石病院	脳神経外科	大山 秀樹
3. 国立病院機構 東広島医療センター	神経内科	野田 公一
4. 松山市民病院	脳神経外科	角南 典生
5. 福井大学医学部	第二内科	山村 修
6. 日本医科大学千葉北総病院	内科	福地 孝明
6. 国立病院機構 呉医療センター	神経内科	鳥居 剛
6. 横山病院	脳神経外科	三原 千恵
7. 医療法人医仁会中村記念病院	脳神経外科	中川原 譲二、瀬尾 善宣、片岡 丈人
7. 兵庫県立姫路循環器病センター	神経内科	佐治 直樹
8. 富山大学附属病院	神経内科	高嶋 修太郎
8. 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部	脳神経外科	西 京子
8. 東海大学医学部附属八王子病院	神経内科	石川 達也
8. 東海大学医学部附属大磯病院	神経内科	亀津 優
8. 中部労災病院	神経内科	梅村 敏隆
8. 脳神経センター大田記念病院	神経内科	倉重 毅志
8. 島根大学医学部附属病院	神経・血液・膠原病内科	高橋 一夫、小黒 浩明

ご多忙にも関わらず、
 症例登録頂いており
 ますことを主任研究者
 はじめ中央事務局
 一同、心より御礼申し
 上げます。

発行：J-STARS中央事務局

「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬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（広島大学大学院脳神経内科学 准教授）

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