

# J-STARS News Letter

 NO. **12**

## Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

### TOPICS

▶ 研究者執筆

▶ 研究進捗状況

▶ 特集・臨床試験進行のオプスタクル

▶ お知らせ

## 「日本産の臨床研究への期待」

福井大学医学部 第二内科 教授 栗山 勝

1997年に出された米国NIHの委員会のまとめによると、臨床研究の種類は1.患者指向型研究、2.疫学研究と行動科学研究、3.アウトカム研究と健康サービス研究に分類され、患者指向型研究の中には、1)ヒトの病気のメカニズム、2)治療介入、3)臨床試験、4)新技術開発などの研究が含まれる。日本でのこれまでの臨床研究は、患者指向型研究、なかでもヒトの病気のメカニズム解明を目指した臨床研究が圧倒的に多かった。現在、内閣府は、臨床研究の総合的推進に向けての検討を行っており、なかでも臨床試験に力を入れ、世界水準のEBMに耐えられる大規模臨床試験を日本でも行うことを推進しその環境づくりの整備を進めている。昨今、複数の製薬会社の統合や併合が頻繁に行われているが、これも世界規模の新薬開発が可能なる確固たる経済的基盤を持つ大規模の製薬会社を作るべく一連の流れとも推測される。一方、各学会では、関連する代表的な疾患のガイドライン作りが行われている。客観的な共通の認識と知識のもとに、ガイドラインに基づいた医療を行う目的は、担当主治医の個人的な主観的差異をなくし、地域差異をなくし、医療の標準化、質の向上を目指し、さらに良質の医療を普及させることにある。このガイドラインの作成の手順では、エビデンスレベルに従って、データベースにより網羅した文献検索を行い、その結果を統合して各項目に対する推奨グレードを決定しガイドラインが作られる。こうした作業すべてに臨床疫学的知識が必要であるが、現在の医学教育の中にはまだ充分取り入れられているとはいえず、医師の全てが習熟しているとはいえない。今後臨床疫学の充実した学部教育、卒業後教育、生涯教育が必要である。以上述べたことは臨床研究の現状という視点にたったの一断面にすぎないが、現在は行政、企業、学会、教育全ての分野において、医学医療の枠組みや構造が急速な勢いで変革が進行しており、今後もますます、新しい考え方に順じて変革が進むことが推測され、今まさにビック・バンの時代といえる。しかし、注意すべき点は、これらの変革の基礎になっている考え方やデータが、外国で生み出されたものに基づいていることが多いということである。疾病素因には人種差が強いということはいまさら指摘するまでもないことであるが、医療を取り巻く環境や問題点は日本特有のものが多い。今後の変革にあたっては日本人特有の視点に立ち、固有のデータを積み上げていくという作業は極めて重要なことである。臨床研究を推進するわれわれとしては、純日本産として現在進行中のJ-STARSの意義をもう一度真剣に考えることが必要ではないだろうか。



目標症例数は3000症例となっております。

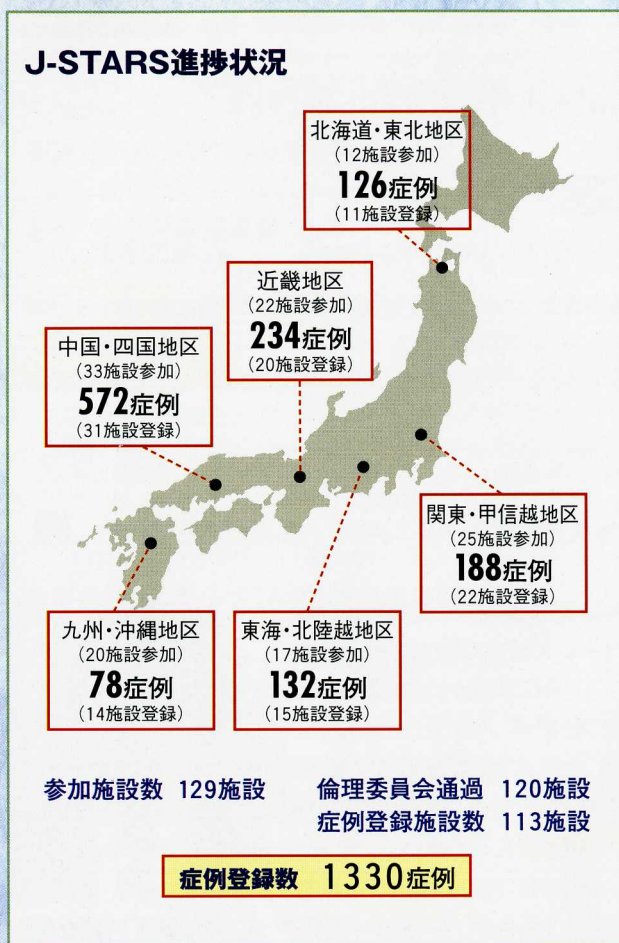
症例登録のペースが落ちておりますので、今一度、本臨床試験の意義を振り返っていただき、ご参加いただく先生方におかれましては、目標症例数達成のために、再度スクリーニング・患者様へのアプローチを行って頂き、さらなるご協力をどうぞよろしくお願い致します。

主任研究者 松本 昌泰

## 研究進捗状況

2008年5月8日現在

### J-STARS進捗状況



### 新たに5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)
- 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 (長崎)
- 新日鐵八幡記念病院
- 独立行政法人国立病院機構 岩手病院
- 熊本大学大学院医学薬学研究部

新規にご参加頂ける施設がございましたら中央事務局までご連絡ください

### 目標30症例達成施設

【施設名】	【症例登録数】
横山病院 (中国四国)	73症例
松山市民病院 (中国四国)	62症例
広島大学大学院 (中国四国)	42症例
東広島医療センター (中国四国)	42症例
岡山旭東病院 (中国四国)	36症例
京都第二赤十字病院 (近畿)	33症例

### J-STARSへの期待

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科  
 脳神経外科 教授 **永田 泉**



脳梗塞の二次予防に関して、われわれ脳神経外科医は頸動脈血栓内膜剥離術やステント留置術、血管形成術、およびバイパス術という血行再建の方法を持っていますが、その適応は脳梗塞患者さんの一部にとどまり、多くの患者さんにとっては危険因子の管理とともに抗血小板剤が主たる治療方法でした。しかし最近ではスタチンはコレステロール値を低下させるのみではなく種々の効果により脳梗塞の二次予防に有効であるとの知見が得られてきております。脳神経外科領域においても膜下出血後の脳血管攣縮に対するスタチンの有効性が報告されるようになりました。外科的脳血行再建術の効果はbest medical treatmentに対して有効性が高いかが問題となりますが、種々の脳虚血状態におけるbest medical treatmentの具体的内容はまだ明らかではありません。このような状況においてJ-STARSへの期待は大きなものがあります。脳梗塞の二次予防におけるスタチンの効果に関する多施設ランダム化比較研究としてはSPARCL試験がありますが、使用されたスタチン用量も多量であり、脳出血の合併症もやや増加しており、結果をエビデンスとしてそのままが国に持ち込むことは躊躇されます。J-STARSでスタチンの効果が明らかとなれば脳神経外科医にとっても重要なオプションを手に入れることとなります。本研究では当初の予定より登録症例数が少なく、登録期間が1年延長されました。これから1年間多くの症例をエントリーしていただき、しっかりしたエビデンスが得られるよう祈っております。

**特集**

**臨床試験進行のオプスタクル**

東北大学大学院医学系研究科 高次機能障害学分野教授 **森 悦朗**



これまでJETをはじめ、MELT Japan、SINPHONI、J-COSMICなどの医師主導の臨床試験に深く関わってきました。いずれも百～数百例規模の臨床試験ですが、症例の集積が計画通りに進んだものはひとつもありません。全ての試験でエントリー期間を延長しました。目標症例数を途中で変更したこともありましたが、MELT Japanでは医療の状況が変化してしまい中断を余儀なくされました。それでも何とか目的は達成することができました（できそうです）。全てより良い医療を求める高潔な意志を持った方たちのおかげです。J-STARSもやはり症例の登録の遅れに悩んでいます。あまり高くない発生率のイベントを相手にしていますから、例数不足にはたいへんな危機感を抱きます。大規模研究であるので、多くを期待し、アウトカムメジャーをやや盛り込みすぎかなとは思っていましたが、登録を進めるにあたってのオプスタクルはそれだけではないようです。

J-STARSも含めて多くの臨床試験は地域の中核的病院の医師によって担われています。今そのような病院の医師たちが危機的状況に陥っています。進行する医師不足と極端な経営優先が勤務医を直撃し、研究を遂行する余裕がなくなりつつあるようです。日常の診療で精一杯で臨床試験どころではないのかも知れません。昔は病院側にも余裕がありました。資金面からはさておき、少なくとも観念的には自発的な臨床研究を推進していました。今は臨床研究を余計なこととして邪魔者扱いしているところも少なくないように思います。病院機能評価では臨床試験や治験の倫理遵守の形式面だけ評価対象で、実際研究が行われているどうかは全く評価の対象になっていません。かえって医師たちは多くの形式維持の実質的ではない委員会活動に振り回されています。本末転倒と言わざるを得ません。臨床研究を行ったり、臨床試験に参加していることが、病院の誇りでもあり、個々の病院の医療水準の向上につながっているという美しい伝統はどこにいったのでしょうか。私たち医師はこのよき伝統を取り戻すような動きをあらゆるレベルで始めるべきだと思います。J-STARSがそのような動きの契機になればと願っております。

J-STARSはCRCの利用もできるように整備がなされ、その他の点でも医師の作業量をできるだけ減らす努力がなされてきました。危機感を共有しなければならないとともに、研究をすることの楽しみも共有できるようになりたいと思います。

**症例登録促進に向けて —CRCの利用—**

**外部CRCの導入・院内CRCの利用**

【主な支援内容】～研究に関する業務全般～

- ①スクリーニング ②インフォームドコンセント
- ③スケジュール管理 ④Web入力
- ⑤SAEやイベント発生時の対応

支援回数:制限なし  
費用:事務局負担

**CRC活用状況**

- シミックCRC株式会社 37施設
- セーマ株式会社 1施設
- 株式会社イー・ピー・ミント 2施設
- フジ・シーアールエス 2施設
- 株式会社サイトサポートインスティテュート 1施設
- 新日本科学臨床薬理研究所 1施設
- 院内CRC (中央事務局負担のみ) 4施設

※CRCは、症例登録・追跡調査の補助を行って頂く方を指しますので、有資格者でなくても結構です。

**参加施設126施設中 48施設CRC導入**

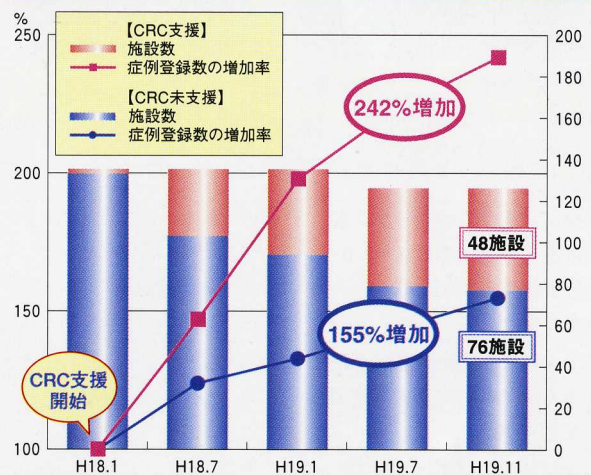
**院内CRC手続き**

CRC業務に従事いただける方へ

- ①「履歴書」 ②開始可能時期等の情報

について、J-STARS中央事務局迄ご送付下さい。  
※この情報を基に検討し、時間単価などを決定させていただきます。  
(時間単価は約3000円程度となっております。)  
履歴書は所定のものをご使用下さい。  
ご支援必要な際には履歴書を郵送させていただきます。

**CRC導入状況による症例登録数の推移**



**外部CRC手続き**

- ①希望の業者
- ②すでに他の治験等でご利用いただいております業者
- ③どの業者でも可能か否か

ご連絡頂けますと幸いです。  
事務局に上記のご連絡頂いた後、業者を決定いたします。  
その後、支援担当者より訪問日時等のご連絡させていただきます。

## お知らせ

### ●平成19年度 全体会議を開催しました。

[日 時] 平成20年1月19日(土) 大阪  
 [対象者] J-STARS運営委員、責任医師、実務担当医師、症例登録医師、院内CRC、外部CRC  
 [参加者] 133名

### ●独立データモニタリング委員会

[日 時] 平成19年12月 メールにて開催 [審議結果] 研究継続可能

### ●イベント評価委員会

[日 時] 平成20年1月 メールにて開催 [審議結果] 研究継続可能

### ●International Stroke Conference 2008において研究成果を発表しました

[日 時] 平成20年2月20日～22日 米国(New Orleans)

### ●頸動脈エコー検査の所見を録画したビデオテープの送付場所が変わりました

※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中央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。

#### 【送付先】

広島大学大学院脳神経内科学 J-STARS中央事務局  
 橋田寿美、増田知恵  
 〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3

### ●平成20年度J-STARS担当者変更確認を行っております。

変更の有無および変更内容をお知らせ頂いていない場合には、ご連絡いただきますようお願い致します。  
 返信先:FAX 082-505-0490



- 下記の先生方には、全体会議の際に記念品と表彰状を贈呈させて頂きました。
- 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。

## 多数症例登録医師

2007年1月～6月

広島大学大学院医歯薬学総合研究科	大槻 俊輔
仙石病院	大山 秀樹
国立病院機構 東広島医療センター	野田 公一
松山市民病院	角南 典生
福井大学医学部	山村 修
日本医科大学千葉北総病院	福地 孝明
国立病院機構 呉医療センター	鳥居 剛
横山病院	三原 千恵
医療法人医仁会中村記念病院	中川原 謙二、瀬尾 善宣、片岡 丈人
兵庫県立姫路循環器病センター	佐治 直樹
富山大学附属病院	高嶋 修太郎
徳島大学病院	西 京子
東海大学医学部附属八王子病院	石川 達也
東海大学医学部附属大磯病院	亀津 優
中部労災病院	梅村 敏隆
脳神経センター大田記念病院	倉重 毅志
島根大学医学部附属病院	高橋 一夫、小黒 浩明

2007年7月～12月

旭川リハビリテーション病院	小山 聡
広島大学大学院医歯薬学総合研究科	大槻 俊輔
仙石病院	大山 秀樹
大阪大学大学院医学系研究科	星 拓、小村 江美
国立病院機構 東広島医療センター	野田 公一
兵庫県立姫路循環器病センター	佐治 直樹
東海大学医学部附属大磯病院	亀津 優
松園第二病院	紺野 衆
山口大学医学部附属病院	秋村 龍夫、加藤 祥一
徳島大学病院	西 京子、中根 俊成
岡山労災病院	足立 吉陽
横山病院	三原 千恵
医療法人医仁会中村記念病院	中川原 謙二、瀬尾 善宣、片岡 丈人
おさか脳神経外科病院	大山 英郎
大田市立病院	岡田 和悟
東海大学医学部附属病院	瀧澤 俊也
香川大学医学部	細見 直永

### 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