

J-STARS News Letter

NO. 13

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

昨年の春、症例登録期間も残り1年を切り、「このままで終わってはいけない」と、気持ちを新たにした中央事務局のメンバーは、参加施設の先生方とともにもう一度、初心に戻りたいという思いをこめて、全国で推進会議を開くことを決意しました。

その結果H20.5月～10月までの間に、全地区で推進会議を開催することができました。

ご多忙の中ご協力くださいました先生方、猛暑の中遠方からかけつけて来て下さった先生方、その他、急ピッチで症例登録を再開して下さった先生方、この場をおかりいたしまして厚く御礼申し上げます。 中央事務局一同

推進会議内容

I. 挨拶

- 1) 開会の挨拶
主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学 教授
松本 昌泰
- 2) 臨床試験推進委員会のご挨拶

II. 議題・審議事項

J-STARS 報告

- 1) J-STARS 研究の概要および連絡事項
- 2) J-STARS 進捗状況報告
- 3) J-STARS 研究の進行上の注意点
- 4) 質疑応答

III. 中央運営委員および研究協力施設代表者のご挨拶

- 1) 中央運営委員
- 2) 研究協力施設代表者

IV. 総合討論

V. 今後の方針・予定



平成20年5月25日 九州地区



平成20年6月22日 近畿地区



平成20年7月13日 東海・北陸地区



平成20年9月7日 北海道・東北地区



平成20年9月12日 中国・四国地区



平成20年10月5日 関東・甲信越地区

主任研究者からの挨拶



主任研究者
広島大学大学院脳神経内科学 教授

松本 昌泰

J-STARS 臨床試験は、平成14年10月に厚労科研でスタートし、その後1年かけて組織作り、それからプロトコル作りを行い、平成16年3月に症例登録をスタート致しました。

平成16年5月に1例目が入り、その後は多数の研究協力者のご協力を得ながら、目標症例数（3000例）の達成をめざして努力して参りましたが、既にご承知の通り、進捗は思うようには進んでいないのが実情です。

本年2月末には登録期間を終えることとなり、登録期間の延長は予定しておりません。

非常にお忙しい多くの先生方をご参画頂き、これまでも多くの症例をご登録いただきましたことに、この場をお借りして心よりの感謝を申し上げます。ただ、これまでの熱意に応え、ご参加いただいている患者さんのご期待に応える為にも、なおいっそうの努力が必要と思っております。登録終了期限までに1例でも多くの症例登録にご尽力賜りますよう、お願い申し上げます。

本臨床試験の意義につきましては、SPARCLの結果が発表され、それによってこの研究が少し色褪せるのではないかということが危惧されたのですが、やはり民族の違い、プロトコルの違い等を含め、本臨床試験に対する諸外国の研究者（特にアジア人研究者）の関心はむしろより高まったと思っております。

同時に、この臨床試験につきましては、PROGRESS試験やPRoFESS試験などの製薬メーカー主導の試験とは異なる研究者主導の試験であるため、解析に関しましては完全に自由が担保されております。

また、症例登録数が多いほど、研究協力者の提案による事後解析に際しても、より価値の高い研究を実施できることはいうまでもありません。

こういう研究者主導型の臨床試験が次の世代の研究者にとっては、当たり前のようにできる時代を迎えられるようにするためにも、今後も努力していきたいと思っております。

本年の最大の試金石ともいえる症例登録期間終了を迎えるに際して、先生方のなおいっそうのご協力を賜ればと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

以上に、以下の文を添えて、新年早々の挨拶に代えさせていただきます。

すばらしい年となりますよう祈念しています。

「申年（去る年）から、“もう～”一例、“もう～”一例と、お願い重ねてはや丑年！」（松本昌泰作）

臨床試験推進委員長からの挨拶



臨床試験推進委員長
国家公務員共済組合連合会立川病院 院長

篠原 幸人 先生

このJ-STARSは、決してエントリークリテリアが厳しいとは思えませんが、まだまだ症例数が十分に集まっておりません。

我が国は脳卒中に多大な関心を持っておりませんが、従来あまり良い臨床研究報告というものが出ておりませんでした。

また、従来は、どちらかという製薬企業がかなり強く関与している、あるいはほとんど主導しているため100%質が高いとは言いづらい部分もありましたが、その点ではJ-STARSは、松本先生および周囲の先生方の多大な努力でかなり質の高いデータを期待できていると思っております。

そして、SPARCL研究が発表され、日本ではMEGA studyがまずプライマリープリベンションであるということ、そしてMEGA studyでは、その主眼は決して脳血管疾患ではなかったため解析しても恐らく様々な問題が出てきてしまうことを考えると、このJ-STARSの意義が非常に大きいと思っております。

是非、J-STARSを完遂して頂いて、どんな結果になろうともきちんと発表するという機会を楽しみにしております。

また、何故日本でこのスタディに症例が集まらないかを考えてみると、このような会議にご参加頂いている先生方の下の実務担当の方々とのコミュニケーションが100%うまくいかない、この研究の重要性というものが伝わっていないんじゃないかなという気がします。そのため、今後もこういうスタディを行う時には、このような会議を参考にしながらやっていかなければいけないだろうと思います。

今回はこの集まりを魅力的にするために松本先生、郡山先生が考えられて、知識をさらに増やして頂くような講演会と一緒に開いて人の集まりを良くしようという努力もされております。

なるべく目標に近いだけの症例を集めてこの日本初の新しいデータというものをより立派なものにするように先生方のご協力を是非よろしくお願いをしたいと思っております。

どうもありがとうございました。

ご出席頂いた先生方のご意見

● 今日、この席に出て参りましたのはJ-STARS登録に腹を据えて行うという意気込みのもとやって参りました。30例を目標に頑張っていきたいと思えます。

なお、実は、外来には対象となる患者さんが大変多いので、モチベーションをあげて頑張りたいと思えます。

● 先日、主任研究者 松本教授から写真入りの激励状をもらい、あの顔を見ましてとても責任を感じているところです。

今日出席の皆様、日本初の臨床試験のデータを世界に発信していかなければならないと感じております。何とか皆様、死に物狂いで症例登録を行っていただきたいと思っております。

● CRCの方を導入させて頂き、スクリーニング等色々行って頂き、それ以降、我々も非常にやり易くなっている現状です。

今月もまたスクリーニングを予定しておりますので、登録症例を増やしていきたいと思っております。

● 松本先生の顔写真とメールを全スタッフが目にするところに張り出しまして頑張りたいと思っております。

● 確かに、CRCの問題や外来が忙しい、入院が忙しいということもありますが、そのような理由は言い訳にすぎないので登録できるように協力させて頂きたいと思えます。病院の中での調整や担当者とのコミュニケーションをはかって工夫して頑張っていきたいと思えます。

● 目標30例は到達することが出来るだろうと考えておりますが、プラスαどれだけ登録できるかをこれからの課題としたいと思います。

● 30例を何とか達成してホッとしておりましたが、もう少しご協力出来るよう頑張ります。



Q.&A.

Q. プラセボや薬を投与しないという患者さんを登録するというのは難しいと思います。

A. 基本的にはスタチン以外での高脂血症治療薬での対応となります。
 ただ、現実的には他剤を加えることがデータの的にポジティブかどうかはわかりませんが、そのためにこの試験を行っております。
 勿論、J-STARSはスタチン群と非スタチン群を比べるということですので、非スタチン群になった場合でも、スタチン以外の薬は処方することが可能となっております。
 今は、様々な薬があると思いますので、それを使ってLDLを下げてくださいと思います。非スタチン群になった場合でも、LDLは目標まで下げることが出来るということを説明していただけますと幸いです。

スタチン以外の高脂血症治療薬を使用することが可能

フィブラート系薬剤：ベザトールSR、リパンチル
プロブコール：シンレスタール
ニコチン酸製剤：ユベラN、ペリシット、コレキサミン
陰イオン交換樹脂：コレバイン
その他：エパデール、エラステール ゼチーア（小腸コレステロールトランスポーター阻害薬）

Q. 本研究に参加することで得られる利益について

A. ご協力いただく先生方へのインセンティブの低さが本研究の問題点としてあげられて来ましたが、この度、調査研究費の支払いが可能となりました。
 また、脳卒中学会専門医クレジットの付与も実施しております。

調査研究費

- 支給予定額：1症例あたり、12,000円
 ※本研究をベースとしてサブスタディ参加症例には上乗せを考慮する
- 支払い方法：現金もしくは相当額の消耗品

日本脳卒中学会専門医クレジットの付与

中央運営委員の先生方……………5単位
 その他の研究協力医師……………3単位

Q. CRC導入は、医師にとって大変力強いと思います。実際に行う業務や訪問の回数はどのくらいでしょうか。

A. 支援内容はJ-STARSに関する業務全般となり、訪問回数に制限はございません。また、CRCとは、J-STARS研究の手伝いを行っていただく方を指しますので有資格者でなくても結構です。

外部CRCの導入・院内CRCの利用

支援回数：制限なし
費用：事務局負担

【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

【CRC支援の効果】

- CRC支援を受けている施設は、CRC支援を受けていない施設に比べて、症例登録が大きく促進している。
- 平成18年1月から現在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。
- 確実な追跡調査、有害事象報告、イベント報告が行われている問い合わせに対し、スムーズに対応して頂きやすい。

48施設外部CRC導入
5施設院内CRC導入

Q. 会議に出席をしていない医師に説明する機会として訪問支援を実施して欲しいが、支援内容はどのようなものですか。

A. 事務局スタッフが研究概要、進捗状況、登録のポイントを説明し、それに基づいて各施設での問題点や、疑問点、改善点を質疑応答またはディスカッション形式にて進めていきます。支援内容は施設の状況をもとに変更させていただきますし、先生方の希望に応じます。

訪問支援

J-STARS中央事務局スタッフが参加施設に直接訪問し、研究概要や進捗状況の説明を行います。
※院内CRCの方を対象に説明することも可能となっております。

【支援内容】

- 研究概要
- 症例登録状況
- 症例登録のポイント（スクリーニングやインフォームドコンセントのポイント等）
- 質疑応答 ※各施設に合う研究の進め方を話し合います



説明時間は先生方のご都合に合わせて行います。
また、CRCの方を対象に行うことも可能となっております。

進捗状況

[2008年2月末日 時点]

症例登録数 1579症例

北海道・東北地区 (13施設参加)
177症例 (13施設登録)

関東・甲信越地区 (23施設参加)
228症例 (23施設登録)

中国・四国地区 (33施設参加)
653症例 (33施設登録)

東海・北陸越地区 (16施設参加)
158症例 (15施設登録)

近畿地区 (23施設参加)
257症例 (22施設登録)

九州・沖縄地区 (20施設参加)
106症例 (17施設登録)

参加施設数 128施設
倫理委員会通過 128施設
症例登録施設数 123施設

目標30症例達成施設

2008年12月末日時点

- 横山病院 (中国・四国) 76症例
- 松山市民病院 (中国・四国) 64症例
- 広島大学病院 (中国・四国) 57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) 37症例
- 旭川リハビリテーション病院 (北海道・東北) 36症例
- 医療法人医仁会中村記念病院 (北海道・東北) 34症例
- 京都第二赤十字病院 (近畿) 34症例
- 仙石病院 (北海道東北) 34症例
- 国立循環器病センター (近畿) 33症例
- ビハークラ花の里病院 (中国・四国) 33症例
- 大阪大学大学院 (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
- おさか脳神経外科病院 (中国・四国) 30症例

地区別進捗状況

	参加施設	倫理委員会承認済施設	症例登録数	症例登録施設	症例進捗率
北海道・東北	13	13	177	13	45.4%
関東・甲信越	23	23	228	23	33.0%
東海・北陸	16	16	158	15	32.9%
近畿	23	23	257	22	37.2%
中国・四国	33	33	653	33	66.0%
九州	20	20	106	17	17.7%
合計	128	128	1579	123	52.6%

症例登録上位施設 一上半期一

2008年6月末日時点

平成20年1月～6月まで

施設名	症例登録数 (6ヶ月)
1位 兵庫県立姫路循環器病センター	7例
2位 国立病院機構 岡山医療センター	6例

症例登録上位施設 一下半期一

2008年12月末日時点

平成20年7月～12月まで

施設名	症例登録数 (6ヶ月)
1位 広島大学大学院医歯薬学総合研究科	15例
2位 国立病院機構 呉医療センター	7例
3位 医療法人医仁会 中村記念病院	5例
3位 盛岡市立病院	5例
3位 仙石病院	5例
3位 (財)脳血管研究所附属美原記念病院	5例
3位 島根大学医学部附属病院	5例
3位 財団法人 今給黎総合病院	5例

上記の先生方には、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。



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