

# J-STARS News Letter

 NO. **14**

## Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

### TOPICS

▶ 研究者執筆 ▶ 研究登録状況 ▶ スタッフ異動 ▶ 事務局ご挨拶 ▶ 会議報告 ▶ お知らせ

## J-STARSの現状と今後の見通し

富山大学バイオ統計学・臨床疫学 教授 **折笠 秀樹**

J-STARSは2004年3月に登録を開始し、2009年2月には登録が無事に終了しました。しかしながら、登録が終了してもJ-STARSは終わったわけではありません。その後の再発等の追跡調査があり、追跡期間は登録日によって異なります(表1)。最初の1年間(2004年3月～2005年2月)に登録されれば2010年2月までですが、最後の1年間(2008年3月～2009年2月)に登録されれば2014年2月まで追跡する必要があります。したがって、まだ4年半ほど続くことになります。



それでは、2014年まで何もしなくてよいかということでもなく、先日行われたプロトコル会議(2009年6月17日に開催)で中間解析の検討がされました。中間解析は当初、最終登録日から1年後(40%情報収集時)と3年後(80%情報収集時)の2回を計画していましたが、登録期間が長くなったため40%を超える情報がすでに集まっていることがわかりました。また、中間解析を行うためには現時点までの患者情報が正しくないといけません。現時点ではそれが保障されないこともわかりました。そこで、患者情報でまだ報告のない施設については依頼するとともに、参加施設の15%を目処にSDV(Source Document Verification)を行うことになりました。なお、SDVとはWebで収集されたデータとカルテのデータに不一致はないかを点検することです。このようにして、第1回目中間解析は2011年2月末までのデータを元にして2011年中頃に実施すること、第2回目の中間解析は行わないことが決まりました。

J-STARSの参加医師に置かれましては、1)データの報告をすみやかに、2)最終追跡時を確かめ再発等の追跡データを報告し、3)SDVの施設に選ばれたらご協力願いたいと思います。

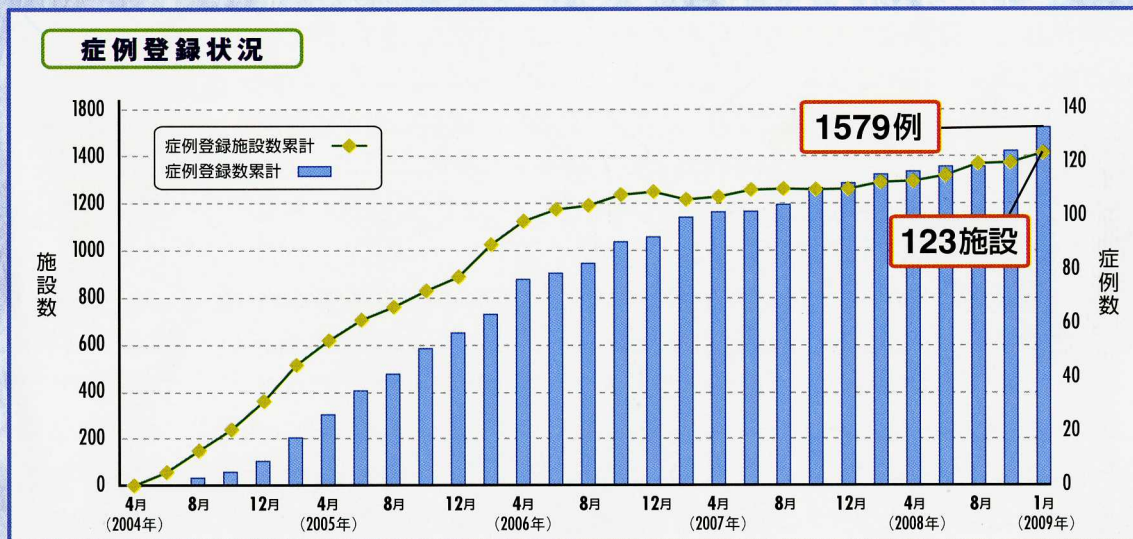
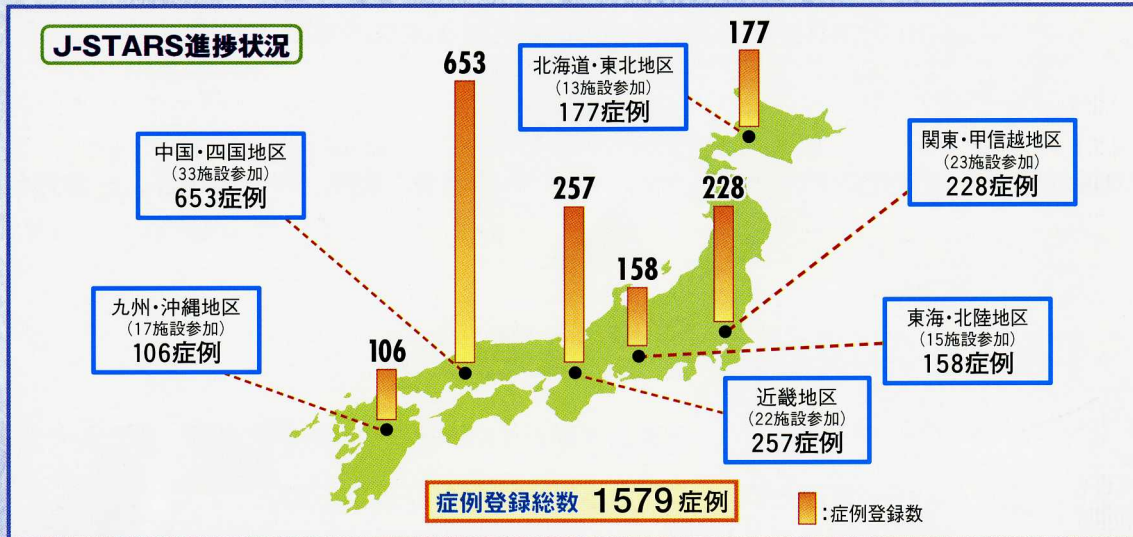
【表1】

| 【登録時期】            | 【最終追跡時】 |
|-------------------|---------|
| 2004年3月～2005年2月 ● | 2010年2月 |
| 2005年3月～2006年2月 ● | 2011年2月 |
| 2006年3月～2007年2月 ● | 2012年2月 |
| 2007年3月～2008年2月 ● | 2013年2月 |
| 2008年3月～2009年2月 ● | 2014年2月 |

研究登録状況

2009年2月28日時点(登録期間終了時)

症例登録期間終了時点での参加施設および症例登録状況



目標症例登録数30例 達成施設

| 【施設名】                   | 【症例登録数】 | 【施設名】                   | 【症例登録数】 |
|-------------------------|---------|-------------------------|---------|
| 横山病院(中国・四国)             | 78例     | 仙石病院(北海道・東北)            | 35例     |
| 松山市民病院(中国・四国)           | 64例     | 大阪大学大学院医学系研究科(近畿)       | 34例     |
| 広島大学大学院医歯薬学総合研究科(中国・四国) | 59例     | 京都第二赤十字病院(近畿)           | 34例     |
| 国立病院機構 東広島医療センター(中国・四国) | 43例     | 医療法人微風会ビハーラ花の里病院(中国・四国) | 33例     |
| 財団法人操風会岡山旭東病院(中国・四国)    | 41例     | おさか脳神経外科病院(中国・四国)       | 30例     |
| 医療法人医仁会中村記念病院(北海道・東北)   | 36例     | 国立病院機構 呉医療センター(中国・四国)   | 30例     |
| 旭川リハビリテーション病院(北海道・東北)   | 36例     | 兵庫県立姫路循環器病センター(近畿)      | 30例     |
| 国立循環器病センター(近畿)          | 36例     | 県立広島病院(中国・四国)           | 30例     |
| 中国労災病院(中国・四国)           | 35例     | 聖マリアンナ医科大学(関東・甲信越)      | 30例     |

## スタッフ異動

### 元 中央事務局長 郡山 達男 (広島市立広島市民病院 神経内科主任部長)

この度、私は7月1日から広島市立広島市民病院神経内科に異動致しました。これまで皆様方には格別のご厚情を賜り心からお礼を申し上げます。

2002年4月に松本昌泰教授が広島大学大学院に赴任され、主任研究者としてJ-STARS研究を厚生労働科学研究(厚労科研)に申請し、採択されました。私はその運営事務局を担当することになりましたが、医師主導の臨床試験の運営事務局を担当するのは初めての経験であり、大変に不安なスタートでありました。私はPROGRESS研究で初めてCRC支援を経験し、質の高い臨床試験を実施する上でCRCの重要性を認識しました。CRCの育成・整備を行う厚労科研の臨床研究実施チームの整備に松本昌泰教授が主任研究者として申請し、採択され、2人の若手医師とともに2人のCRC(看護師と薬剤師)を雇用することができました。このようにして編成されたJ-STARS中央事務局のCRCは本研究の支援体制の整備に多大な貢献をしました。本研究は、脳卒中の再発予防を目的としたこれまでのわが国の企業主導の治験を凌ぐ1,579例という症例登録数を達成したことを大変に嬉しく思っており、皆様方のご尽力に心から感謝申し上げます。本研究は症例登録期間が終了し、研究の前半が終了したところですので、これから、追跡調査およびデータ管理といった研究の質を確保するためにさらに重要な過程が残されています。スタチンによる脳卒中再発予防のエビデンスの確立という目標を達成するためには皆様方のご尽力とご協力が引き続き不可欠であると思います。私はJ-STARS中央事務局の業務は後任の山脇健盛准教授に引き継ぎますが、可能な範囲で協力・支援を続けていきたいと考えております。

今後ともどうぞ宜しくお願い申し上げます。



### 新 中央事務局担当 山脇 健盛 (広島大学病院脳神経内科 准教授)

この度、J-STARS事務局を担当させていただくこととなりました広島大学の山脇健盛と申します。私はこの4月から広島大学に赴任いたしまして、それまでは、別の施設で研究協力者として本試験に参加しておりました。私は、12例しか登録できず、1施設30例というノルマにはとても届きませんでした。そのため、研究会ではいつも小さくなっておりました。研究会では、とくに前任の郡山先生のお仕事ぶりは、傍からみていまでもその緻密さ、完璧さには大変敬服しておりました。その郡山先生のお仕事を引き継ぐとは夢にも思っておらず、非才の身ではありますがここまで培ってこられたJ-STARSを最後まで完了させることが私の使命と心得精進の所存でございます。本試験は既に登録を終了し、残念ながら目標の3,000例には届かず、1,579例の登録ではありますが、わが国における医師主導型臨床試験の嚆矢として、脱落ができるだけないようにしなければなりません。大規模臨床試験の質は、脱落をいかに食い止めるかにかかっています。J-STARS参加の皆様のご協力を得まして最後まで1例の脱落もないよう完遂させたいと思っております。J-STARSは、わが国における脳卒中再発予防についてのきわめて重要な情報のみならず、今後重要性を増すと考えられる医師主導型臨床試験についても多くの知見を与えてくれるものと思われまます。



引き続きJ-STARS中央事務局をどうぞよろしくお願い致します

## 事務局ご挨拶



主任研究者 松本 昌泰  
(広島大学大学院脳神経内科学教授)



増田 知恵 (CRC)



中央事務局 山脇 健盛  
(広島大学大学院脳神経内科学准教授)



加島 絵理 (CRC)



橋本 寿美 (CRC)



上本 志穂 (事務員)

先生方の多大なるご尽力のおかげで、1,579例もの症例を登録頂く事ができました。

ご登録頂いた症例を、最後まで確実に追跡されるよう、支援していきたいと思っておりますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

## 会議報告

### ●平成21年度第一回 J-STARSプロトコル会議

平成21年6月18日(水曜日)  
【開催場所】……ラフォーレ新大阪

プロトコル委員の先生方にお集まり頂き、  
プロトコル会議を開催。  
中間解析に関して検討しました。



## お知らせ

### ●平成21年度J-STARS全体会議

▶ 開催日時：平成22年1月30日(土曜日) 12:30～16:30 [開場 12:00～]  
※昼食をご用意しております。

▶ 開催場所：毎日新聞ビル地下1F オーバルホール(大阪)  
〒530-8251 大阪市北区梅田3-4-5毎日新聞ビルB1

※まだ、未連絡でご参加頂ける先生がいらっしゃいましたら中央事務局までご連絡下さい。

### ●頸動脈エコー検査サブスタディ参加施設の先生方へ

エコー検査のビデオテープもしくはDVDがいっぱいになりましたら、随時、中央事務局までご返送下さい。  
エコー検査実施時は、必ず、決められた方法で録画をお願い致します。

### ●担当者変更届けをご提出下さい

確実な追跡調査の実施のため、担当者変更前に事前にご連絡頂けますと幸いです。  
また、新しくご担当頂ける先生に関しましては、中央事務局より研究に関する資料一式や説明を行うことも可能となっておりますので、お気軽に中央事務局までご連絡下さい。

### ●外部CRCの支援が必要な場合にはお知らせ下さい

研究終了まで確実に追跡調査を実施いただくため、被験者スケジュール管理、  
webCRF入力等の外部CRCによる研究支援の利用が可能となっております。必要な場合には随時ご連絡下さい。

## 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：山脇健盛（広島大学病院脳神経内科 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