

# J-STARS News Letter No. 17

## Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

### TOPICS

- ▶ 研究者執筆   ▶ H22年度全体会議報告   ▶ 中間解析について   ▶ お知らせ

## いよいよ中間解析です。確実な症例追跡・データ入力を!

財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター センター長 福島 雅典

J-STARS研究の症例登録の終了、誠におめでとうございます。思えば松本先生から脳卒中の二次予防のメガトライアルを何としても立ち上げたいという熱い思いをお聞きして、プロトコルを一緒につくりはじめたのは、我が国初のアカデミアのデータセンター・統計解析センターである臨床研究情報センター（TRI）が発足したその年でした。

我が国初の全面EDC（Electronic Data Capture）による臨床試験を、大きなトラブルなくここまで来られたのは、ひとえに松本先生、運営委員ならびに各地区推進委員の諸先生方の並々ならぬ努力の賜物であると存じます。私共が日本の脳卒中診療研究におけるかくも重要な、しかも世界に発信できるJ-STARS研究の運営を支援させていただくことができ、誠に光栄であると同時に、我が国の臨床試験の歴史における一里塚として、感無量であります。



Photo by Yu Kaida

J-STARSは、プロトコルに従って本年5月末までのデータをもって中間解析を行います。目標症例数には達しませんでした。このように精度の高い臨床試験は確実に重要な成果を生みます。ここで特に重要なこととして全ての先生方をお願いしたいことは、臨床試験は全ての症例のフォローアップが終わらない限り終結しないということであり。症例追跡データの回収については既に主任研究者である松本先生より先生方に繰り返しお願いがなされておりますが、くれぐれも本年5月末までに全ての症例データが回収されますよう、この場を借りて改めてお願い申し上げます。臨床試験はプロトコルを完成して立ち上げるまでがひとつの山ですが、臨床試験をスタートして終結するまで長い年月とたくさんの人たちの忍耐強い継続的な努力を要します。プロトコル作成から9年がたちました。臨床試験は長い困難な道のりですが、これは人類の事業であり、医師・研究者・看護師・薬剤師・その他の医療従事者の使命でもあります。責任をもって完遂したいと存じます。

スタチンによる脳卒中の二次予防について、日本の患者さんたちのアウトカムを高い精度で評価できるのは目前です。中間解析に向けて心を一にして頑張りましょう。

この度の東日本大震災におきまして、被災された皆様に心よりお見舞い申し上げますとともに、犠牲になられた方々とご遺族の皆様に深くお悔やみを申し上げます。また、被災地のみでなく全国的にその影響が生じている状況につきましても、一日も早い復興をお祈り申し上げます。

主任研究者 松本 昌泰  
J-STARS中央事務局一同

# 平成22年度J-STARS全体会議が開催されました

平成23年1月29日(土) 12:30~16:00 毎日新聞社オーバルホール(大阪市)

## J-STARS研究の進行上の注意点と連絡事項 J-STARS中央事務局 研究員 増田知恵

【研究中止症例が出ないよう確実な追跡調査をお願い致します】

- 患者の来院が無い場合：電話連絡、他科受診の有無の確認を行う。
- 転院の場合：転院先から情報を得る、年1回の追跡調査の際にのみ来院頂く。(転院前から調整を行って下さい。)
- すでに中止報告を提出した場合：今一度、研究再開可能かどうか症例のご確認をお願い致します。中止報告を撤回することは可能。

## 独立データモニタリング委員会報告 京都大学大学院医学研究科脳神経外科 宮本享先生

- 【審議結果】研究継続可能

## イベント評価委員会報告(心イベント)

財団法人田附興風会医学研究所北野病院循環器内科 野原隆司先生

- 【審議結果】研究継続可能

## イベント評価委員会報告(脳血管イベント)

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科脳神経外科 永田泉先生

- 【審議結果】研究継続可能

## プロトコル委員会開催報告 先端医療振興財団臨床研究情報センター 永井洋士先生

- 【日時】2010年12月1日 ラフォーレ新大阪
- 【参加者】プロトコル委員、主任研究者、中央事務局、データセンター
- 【検討事項】中間解析スケジュール、中間解析対象項目、中止基準等

## 頸動脈超音波検査研究(サブスタディ) 進行状況報告

国立循環器病研究センター内科脳血管部門 豊田一則先生

- 2010年12月18日現在、エコー登録数854例中、775例の登録時データを回収。登録時データ79例(9%)が未回収。今後データ回収状況を各施設ごとにフィードバックしていく予定。

## 高感度CRP検査研究(サブスタディ) 進行状況報告

大阪大学大学院医学系研究科神経内科学(脳卒中センター) 北川一夫先生

- 高感度CRPへの登録は1072症例。現在全症例の6ヶ月後のデータまでの解析がほぼ完了している。単位の入力ミスと思われる症例に関しては個別に確認を行っている。

## 脂質・高感度CRP検査標準化実施状況報告

大阪府立健康科学センター脂質基準分析室 中村雅一先生

- 脂質・高感度CRPともにSRLの標準化・精度管理は順調に進展中。しかし、収集されたデータの中には異常値や異常高値が入力された症例があり、中間解析までに確認作業が必要。

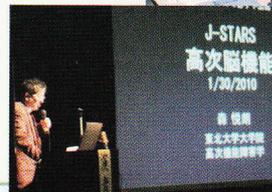
## 統計解析責任者より報告:中間解析の実施について

富山大学バイオ統計学・臨床疫学 折笠秀樹先生

- 中間解析は1回のみ(2011年)とする 全症例の登録時から追跡2年後のデータを使用
- 実施時期: 2011年8月~9月
- 独立データモニタリング委員会による中間解析結果の検討時期: 2011年10月
- 解析結果の提示法  
群別に患者背景、エンドポイントの結果を提示  
群はスタチン群、対照群という表示ではなく、A、Bというラベルにする  
中止・脱落症例数について、2群間比較を提示(内訳も含む)
- 中止の可能性  
①無効中止、②優越性立証済み中止、の2通りを考慮
- 研究中止の目安として、中止基準を提示する

## 高次脳機能検査実施状況報告 東北大学大学院高次脳機能障害学 森悦朗先生

- ベースラインでの認知症データで矛盾のある症例は2例。2年後ではデータ未報告例、矛盾例が多数存在。事務局よりフィードバックしているので、対象施設の先生方は早急に対応してください。認知症はエンドポイントですので、丁寧に評価して、間違いのないよう記録してください。



**J-STARSデータセンターからベースラインデータに関する報告**

先端医療振興財団臨床研究情報センター 松山琴音様

- データ入力システム、SAE報告、追跡不能症例についての説明、現在の症例進捗状況、中間解析に関してご報告頂きました。登録時のデータ入力完遂率は100%となったが、2年後完遂率は77.8%、終了時完遂率は75.4%と8割を切っている。中間解析に伴う2年後追跡調査までのデータ入力期限を2011年5月31日とし、2011年7月末にはデータの固定を行う。確実な追跡調査の実施とデータ入力をお願いします。

**遺伝子解析担当委員より**

大阪大学大学院医学系研究科先端科学イノベーションセンター 山崎義光先生

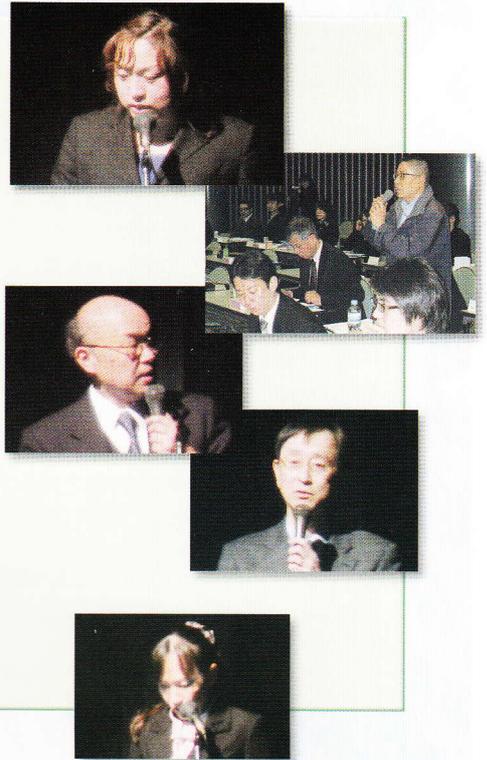
- 初年度Illumina法、バッチ解析を用いて480検体を解析。追加SNPを検討し、次年度480検体を同様の方法で解析する。疾患感受性、薬剤感受性、認知症関連性遺伝子多型の検索につなげていきたい。

九州大学大学院医学系研究科病態機能内科学 北園孝成先生

- J-STARS本研究の追跡調査データがある上での遺伝子研究を開始しているので、脳卒中の再発と遺伝子多型との関連、スタチン効果発現における遺伝子多型との関連性をより効率的に調べることができる。

**J-STARS Genomics 進行上の注意点と連絡事項** J-STARS中央事務局 研究員 橋田寿美

- 平成22年7月から開始したJ-STARS遺伝子解析研究は、多くの先生方の前向きなご協力により、J-STARS研究参加の123施設中、69施設の先生方が御参加の予定です。
- 匿名化や検体の提出に特に問題は生じておらず、順調に進行しています。引き続き御協力をお願いいたします。なお、遺伝子解析研究参加施設は随時、募集中ですので、参加を御検討いただけます場合は、御一報下さい。



82施設152名の先生方、CRCの方にご参加いただきました。  
多数のご参加を頂きありがとうございます。

**重要 中間解析について**

いよいよ平成23年度はJ-STARSの中間解析が実施されます。長年に渡りご協力下さっている先生方もその結果が出ることを楽しみにされているかと思います。

予定通り中間解析が実施されるためには確実なデータ入力が必須です。どうぞよろしくお願い申し上げます。

**中間解析スケジュール**



中間解析に伴う症例データ入力期限は**2011年5月31日**です。  
有害事象報告、イベント報告を含め、確実なデータ入力をお願いします。

お知らせ

● J-STARS遺伝子解析研究がスタートしました (J-STARS Genomics)

参加予定施設69施設中、現在51施設が倫理委員会承認済みであり、38施設から472症例の検体を提出頂いております。  
(2011年3月31日現在)

- 倫理委員会で承認を得られましたら、早急に中央事務局に御連絡下さい。遺伝子解析用のキット搬入には2週間程度かかります。
- J-STARS参加中の施設の先生方で、遺伝子解析研究への参加を御検討いただける場合にはお知らせください。(参加施設は随時募集しています)
- 症例登録の際には必ず指定の匿名符号シールを使用し、確実な匿名化を行ってください。

● ホームページEnglish versionを公開しました

今後ホームページの内容をますます充実させていく予定です。随時ご確認ください。

<http://jstars.umin.ne.jp/index.html>



ここをクリック!

<http://jstars.umin.ne.jp/medical/english/index.html>



● J-STARS研究担当者変更確認を行っています

責任医師、実務担当医師の先生方が異動される場合には、必ずご異動前に後任者の決定と引き継ぎを行い、変更届をご提出ください。変更の際には、氏名(ふりがな)、ご所属、ご役職、電子メールアドレス、UMIN ID、可能であれば卒業大学と卒業年度をお知らせください。また施設名や電話番号が変更になった場合にもお知らせください。現在、参加者名簿の更新と同時に研究実施計画書の改訂を行っています。4月20日までに御連絡をいただけない場合は更新できない可能性がありますので早目の御連絡をお願いいたします。

※平成23年度 担当者変更締切: 平成23年4月20日(厳守)

● 頸動脈超音波検査研究(サブスタディ)記録済VHS(DVD)をお送りください

回収締切: 平成23年4月28日(厳守)

現在エコー参加施設に新しいVHSもしくはDVDをお送りしております。新しいVHS(DVD)が届きましたら録画済みのVHS(DVD)を中央事務局までお送りください。お送り頂く際には、エコー管理シートに記入漏れがないかをご確認ください。エコー施行症例がない場合にも必ず中央事務局までご連絡ください。

【VHS(DVD)送付先・連絡先】

広島大学大学院脳神経内科学 J-STARS中央事務局  
〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3 TEL.082-257-5201  
E-mail: jstars-office@umin.ac.jp

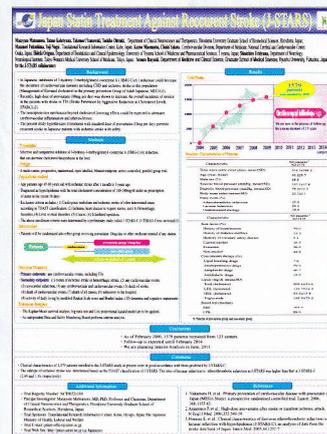
● 平成23年度J-STARS全体会議開催予定

- 【日時】…平成24年1月21日(土) / 12時頃~16時頃(予定)
- 【場所】…毎日新聞社オーバルホール / 大阪(平成22年度と同じ)
- 【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、CRC

2011年9月下旬に出欠確認票を送付させて頂く予定となっております。ご多忙の中、大変恐縮ですが、1施設1名以上のご参加をよろしくお願い致します。

● 7th World Stroke Congressにおいて研究成果を発表しました

日時: 2010年10月13日~16日 / 韓国(ソウル)



● 重篤な有害事象の報告・イベント報告を確実に行って下さい。

● 追跡調査の結果は、可能な限り速やかにWeb入力を行って下さい。

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