

J-STARS News Letter No. 18

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

▶ 研究者執筆 ▶ 中間解析 ▶ J-STARS Genomics ▶ 特集 ▶ お知らせ

中間解析が始まりました!!

名古屋市立大学大学院
脳神経外科 教授 **山田 和雄**

J-STARS研究は収穫の段階に入ってきました。J-STARS研究は平成14年に研究を開始し、平成16年から登録開始、平成21年登録期間終了という道りを経て、現在症例登録開始から7年が経過し、中間解析を行う段階となっております。

研究当初、私どもは「スタチンが脳卒中を予防?」という感覚でしたが、その後、頸動脈狭窄による脳卒中の発症率や再発率とスタチンの関連、脳動脈瘤破裂や血管攣縮とスタチンの関連など、脳血管疾患とスタチンの関連を示唆するデータがいくつか出てきました。今ではスタチンの脳卒中発症、再発への関与に疑問を挟む研究者は少なくなりました。本研究の主任研究者、松本昌泰教授の先見の明に敬意を表するものであります。しかし大切なのは確固たるデータであります。上述のようにスタチンと脳卒中発症に関するデータは散見されますが、いずれも小規模なものです。J-STARSのように大規模な試験でスタチンと脳卒中の関連を示した確固たるデータは未だ殆ど無いと言わざるを得ません。とくに日本発のデータが少ないのが現状です。J-STARS研究ではこれからフォローアップデータを集積して、エビデンスレベルの高いデータを作ることが求められています。個別症例のカルテを開いてデータを入力し、それを集積して、分析することはいずれも骨の折れる仕事です。実際に患者を診ておられる全国の研究参加者の皆様の協力なくして研究はできません。また事務局の皆様の献身的な努力、松本先生を中心とするブレインの皆様の共同作業が求められています。



あと3年のフォローアップ終了段階まで息を抜けない、手を抜かない作業の連続です。みんなで協力して日本発の確固たるデータ発信をしましょう。

先端医療振興財団臨床研究情報センター
副センター長 **永井 洋士**

2002年秋に産声を上げたJ-STARSは、先生方とともに9年間を歩んで参りました。当時、わが国では研究者主導臨床試験のインフラが極めて脆弱であった中、主任研究者である松本先生は決死の覚悟を持ってこの研究を上げたわけですから。私ども臨床研究情報センターは、データセンターとして、先生方が評価・収集したデータをお預かりするという重責を担って参りました。当時としては、このような大規模臨床試験のランダム割付から追跡データ収集までを全面EDC (Electronic Data Capture) で行なうことは、事実上、わが国では初めての試みでした。また、現在のIT環境を当時に予測することは不可能であり、本センターとしても手探りの中でシステムを構築し、先生方には見えない部分で幾度となくシステムを改変してきた経緯があります。一方、最近では、臨床試験データの電子化 (ER/ES 指針 / Part11) と標準化 (CDISC standards) の流れが世界的に加速化しており、わが国としても否応なしに対応を迫られつつあるところです。そうなった場合には、疾患領域や臨床試験グループ、更には国境を越えて複数の臨床試験データの統合解析が可能となり、臨床試験データはまさに人類の公共財として人々の健康と福祉の向上に供せられ得るわけです。



さて、J-STARSもいよいよ中間解析の時期を迎えており、本センター内では粛々とその作業が進行中です。研究にご協力頂いている患者さんの善意に報いるため、また、先生方のこれまでの多大な苦勞を实らせるため、どうか最後まで確実な追跡をお願い申し上げます。

東日本大震災において被害を受けられた皆さまに、謹んでお見舞いを申し上げますとともに、一日も早い復興を心よりお祈り申し上げます。被災地の先生方におかれましては、震災の影響が続いている中、本研究を継続していただきまして誠にありがとうございます。

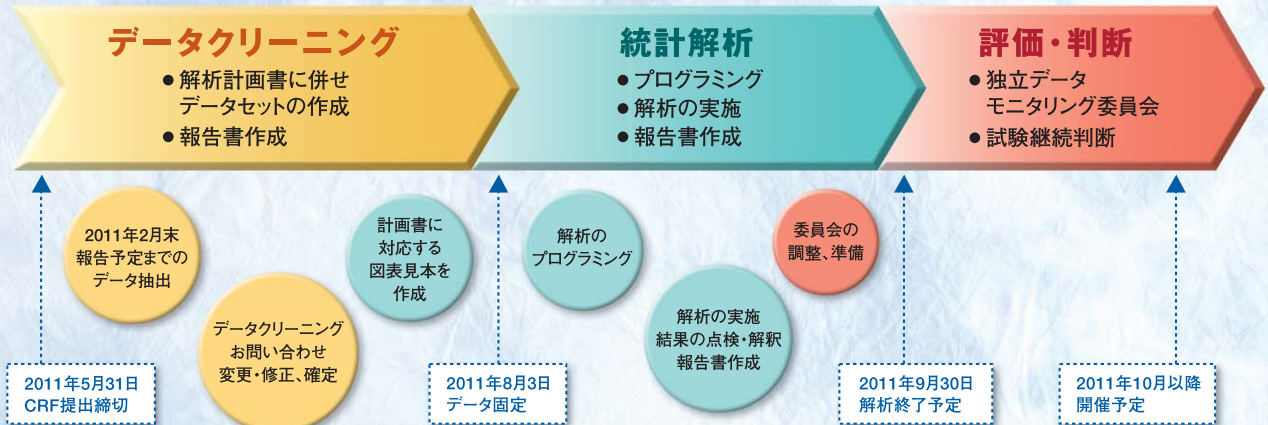
J-STARS中央事務局一同

中間解析

TRI データセンターより

先生方・CRCの方のご協力により多くのデータを回収することが出来ました。心より感謝申し上げます。今後も、確実な追跡調査の実施をお願い申し上げます。

スケジュール



追跡調査実施上の注意点

中間解析データ回収時によく見られた追跡調査上の間違いを以下に示します。今後の追跡調査の参考にしてください。

●最終生存確認日は、知り得ている最終生存日を入力

●死亡の場合、最終生存確認日と中止日は死亡日を入力

※死亡日が最終生存確認日より前にならないようご注意ください

死亡日:2008年4月24日

最終生存確認日より前の日付 死亡日以降に生存!?

最終生存確認日:2008年10月15日

「最終生存確認日」欄には死亡日をご入力ください

●SAE報告のイベント該当事象は、必ずイベント報告画面に入力

●入院日と死亡日が異なる場合、入院イベント1件、死亡イベント1件を入力

●脳卒中・心血管イベントの場合は発症日を入力

重篤な有害事象に関する報告書 (SAE)

重篤な有害事象の内容
有害事象名(疾患名):胃癌
発現日時:2008年1月14日

発現経緯(発現状況、病状、場所、処置等の経過)

(2008年)

1月14日:胃癌と診断

2月11日:歩行困難となり 胃癌治療のため入院

化学療法開始

2月20日:疼痛コントロール開始

4月15日:状態悪化

4月24日:死亡

入院イベント:1件
(原因:胃癌)
死亡イベント:1件

イベント報告 ※WebCRF画面抜粋

イベント発生日	入力状況	脳卒中 (TIAを含む) 再発	心筋梗塞 発症	その他の血管事故	上記疾患 以外による 入院	死亡
2008/04/24	入力完了					●
2008/02/11	入力完了				●	

入院イベント:入院日を入力
死亡イベント:死亡日を入力

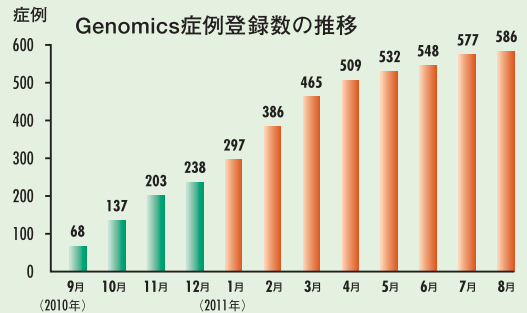
J-STARS Genomics

●進捗状況(平成23年9月現在)

参加対象：J-STARS研究に参加している123施設のうち、
現在も研究継続中の施設

目標症例数：1000例

- 参加予定施設 **69施設**
- 倫理委員会承認済施設数 **48施設** (目標達成率 84.1%)
- 検体提出状況 **44施設 / 586症例** (目標達成率 58.6%)



●Genomics解析作業が始まりました

回収検体数が500検体を超えたため、平成23年7月末から、株式会社サインポストにて、解析作業が開始されました。解析作業は、9月末終了の予定で、解析結果については、研究終了以降に公開します。引き続き、御協力をよろしくお願い致します。

J-STARS研究参加施設で、確実な追跡調査を継続頂いている場合は、J-STARS Genomicsへの参加が可能です。参加をご検討頂ける場合は中央事務局までご連絡下さい。

※参加施設で倫理委員会申請手続きがお済みでない先生方、書類の作成をお手伝いします。

※倫理委員会で承認を得られましたら、①倫理委員会承認の報告書 ②DNA返却指示書を中央事務局までお送り下さい。採血キットをお送り致します。

特集

臨床試験の重要性について

広島大学病院 臨床研究部 講師 **川上 由育**

松本昌泰教授(元臨床試験部部長)に、2005年、大学に帰学する私を臨床試験部(現臨床研究部)に推薦していただき、仕事をご一緒させていただくこととなりました。当時、すでに大学内にJ-STARSの事務局があり、充実した臨床試験体制に感銘を受けたことを今でも鮮明に覚えています。

医師が患者にとって最適かつ効率的な医療を選択するための科学的根拠を得るために必要なのが臨床試験です。現在J-STARSではスタチン製剤が脳梗塞予防に有用か否かについての科学的根拠を得る臨床試験を実施されています。スタチン製剤などのコレステロール降下剤を用いた検証試験は、1996年に報告された4Sが有名で、この試験によりスタチン製剤が心疾患による死亡率を低下させることが明確化されました。市販されている薬の多くは限られた人数と期間における薬剤効果(スタチン製剤の場合はコレステロールの低下)で審査され承認に至っていますので、J-STARSが現在実施している多数症例における効果(真のエンドポイント)を検証する臨床試験は非常に重要です。

一度J-STARSの会議に参加させていただいた際には、松本先生の試験に対する思い入れがひしひしと伝わってきました。試験を成功させるカギは試験参加医師とくに責任者の熱意に尽きると痛感いたしました。

現在松本先生は臨床研究部を離れてしまわれましたが、松本先生の顔を思い出しながら、今後も科学的根拠の得られるよい臨床試験の支援に携わっていきたいと思います。



お知らせ

●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30分～16時30分(予定)
 【場所】…毎日新聞社オーバルホール/大阪(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に出欠確認票を送付させていただいております。
 ご多忙の中とは存じますが、1施設より1名以上のご参加をよろしくお願い致します。



●次回、頸動脈超音波検査研究(サブスタディ)記録用VHS(DVD)回収締め切りは11月末です

10月下旬より、エコー参加施設に新しいVHSもしくはDVDをお送りする予定です。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

●XX. European Stroke Conference Hamburg, Germany 24-27 May 2011にて研究成果を発表しました



●J-STARS公式Facebookページを開設しました。

J-STARSの最新ニュース、イベント案内、中央事務局の雰囲気などをお届けします。まずは「J-STARS中央事務局」で検索してみてください。

●学会会場にてJ-STARS研究紹介用ブースを設置いたしました

たくさんの先生方にお立ち寄りいただきました。ありがとうございました。紙面スペースの都合上、お立ち寄りいただいたすべての先生方を掲載することができないのが残念です。今後もブースにお立ち寄りいただいた先生方をNews Letterに掲載させていただく予定です。ぜひ次回もお立ち寄りください!

第52回 日本神経学会学術大会

(2011年5月18日～5月20日 名古屋国際会議場)



第36回 日本脳卒中学会総会

(2011年7月30日～8月1日 国立京都国際会館)



- 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