

J-STARS News Letter

NO. 2

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

- ▶ **研究者執筆**
- ▶ **研究進捗状況**
● 多数症例登録医師に対する表彰制度の開始
- ▶ **予備調査**
● J-STARS-CとJ-STARS-L
● 脳卒中データバンク(JSSRS)を活用した臨床研究の可能性
- ▶ **お知らせ**

J-STARSの意義

岩手医科大学名誉教授 **東儀 英夫**



J-STARSが発足してから、早くも3年が経過しました。この研究調査の第一の目的は、日本人における虚血性脳疾患における脂質代謝の意義と、スタチン系薬物の脳梗塞予防効果を明らかにすることにあります。脂質代謝と脳・心血管障害との関係は日本人では十分に確立しておらず、脳梗塞に関しては欧米でも十分な根拠が得られておりません。J-STARSはイベントの病型をはじめ、頸動脈超音波検査、高感度CRP、高次脳機能障害などを含む、国際的に見ても極めて密度の高い研究計画を立てています。この研究を通じて、日本人の虚血性脳疾患における脂質代謝の意義が初めて確立されることとなります。

J-STARSの第二の意義は、過去3年間、予算調達上の問題、医師主導型臨床試験に対応する保険制度の未整備など、想定以上に多くの問題があることが明らかになり、それを克服しながら研究を遂行することにあります。

来る第30回日本脳卒中学会総会の合同シンポジウムでは、主任研究者の松本昌泰先生がJ-STARSの経過報告をされます。また医師主導型臨床試験を主題とした演題も予定されています。予算が乏しく、コメディカル・システムが整備されていない日本で、世界に伍しうるmegastudyを遂行することは、個々の医師に大きな負担を求めることとなりますが、日本でmegastudyを遂行する上での問題を整理して将来につなげてゆくことにも、この松本班の重大な意義があります。幸い、今年に入ってからエントリー数が急速に増えております。更に一層の協力をお願いする次第です。



厚生労働科学研究(循環器疾患等総合研究事業)のパンフレットにJ-STARSが掲載され、その成果が期待されています。

研究進捗状況

2005年4月13日現在

症例登録上位施設

【施設名】	【症例登録数】
1 国立循環器病センター	24例
2 ビハーク花の里病院	22例
3 聖マリアンナ医科大学	19例
4 旭川リハビリテーション病院	14例
大阪大学	
5 中国労災病院	12例
京都第二赤十字病院	
6 京都医療センター	11例
おさか脳神経外科病院	
7 松山市民病院	10例

研究協力施設数 134施設

倫理委員会承認施設数 103施設

サブスタディ参加施設数

高感度CRP 80施設
頸動脈エコー 62施設

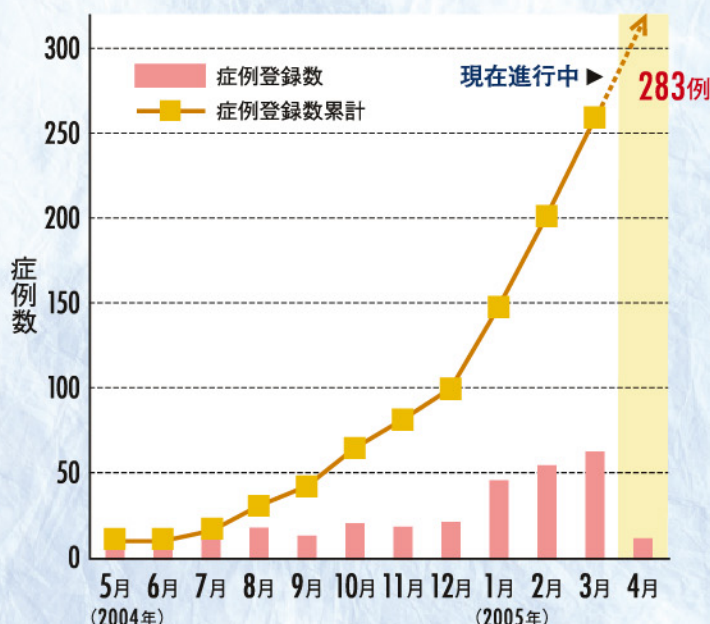
頸動脈エコー認定施設数 59施設

頸動脈エコー認定者数 149名

症例登録&倫理委員会承認状況 [地区別]

【地区】	【倫理委員会承認率】	【症例登録数】
1 中国・四国	83.9%	99例
2 近畿	87.5%	85例
3 関東・甲信越	77.4%	49例
4 東海・北陸	77.8%	20例
5 北海道・東北	75.0%	19例
6 九州	63.2%	11例

(全体:78.6%)



症例登録数の推移

1施設あたりの目標症例数は30症例となっております。可能な限り早期に、症例登録を進めてください。よろしくお願いいたします。
ご質問、ご要望につきましては、中央事務局までご相談ください。

多数症例登録医師に対する表彰制度の開始

多数症例登録を頂いた先生方に表彰制度を開始します。

第1回表彰 2005年4月(2004年3月~2005年3月の症例登録実績)

以降は、3ヶ月ごとの症例登録実績にもとづき、多数症例を登録された医師に対し表彰を行います。表彰者はホームページの研究者ログインページにて公開を行うとともに、賞状および記念品の贈呈により発表させていただきます。

脳卒中治療における新たなエビデンス確立のために、更なる症例登録へのご協力をお願い致します。

J-STARS主任研究者 松本 昌泰

予備調査**J-STARS-CとJ-STARS-L**広島大学病院脳神経内科 助手 **野村 栄一**

我々はJ-STARSを始めるにあたり、以下のような疑問に対する知見が得られればプロトコル作成のために役立つと考えた。

1 虚血性脳血管障害の既往のある患者の年齢分布、高血圧あるいは糖尿病の有病率、さらに虚血性心疾患の既往のある割合はどのようであるか、そしてそれらは高脂血症の有無により異なるのか？

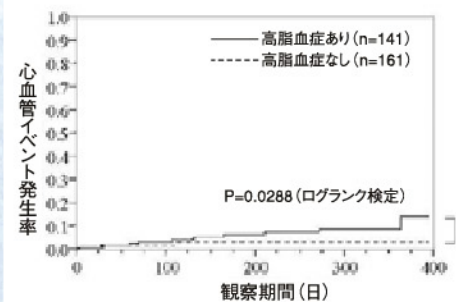
2 虚血性脳血管障害の既往のある患者の脳卒中を含む心血管イベント発生率は年間どの程度であるか、そしてそれらは高脂血症の有無により異なるのか？

我が国においてこれらの疑問に答えられる過去のデータは非常に少ないことから、我々はJ-STARSの前に予備調査を計画した。まず、**1**に関しては脳卒中データバンクに既に蓄積されたデータの解析を行った（横断的研究、J-STARS-Cross-sectional、J-STARS-C）。**2**に関しては、脳卒中データバンクに登録された虚血性脳血管障害の症例を前向きに追跡することでデータを得ることとした（縦断的研究、J-STARS-Longitudinal、J-STARS-L）。脳卒中データバンクの参加施設から協力施設を募り（現在33施設）、脳卒中台帳とリンクが可能な専用のソフト（statin trial system）を新たに作成し、データを登録した。第1回追跡調査では302例の解析可能なデータが集積された。

J-STARS-Lの第1回追跡調査結果（2004年10月1日実施）

302例中15例に心血管イベントが発生し、そのうち14例が虚血性脳卒中、1例が狭心症であった。高脂血症ありの群で、有意に脳卒中データバンク登録時のBMI（Body Mass Index）、総コレステロール、中性脂肪が高値で、高血圧、糖尿病を有する割合も高かった。一方、年齢、男性の割合、虚血性心疾患を有する割合に有意な差は認めなかった。心血管イベントの発生率は、高脂血症なしの群に比べ、ありの群で有意に発生率が高く（右図）、イベントを脳卒中に絞ってもその傾向を認めた。この傾向は心原性脳塞栓症を除くと顕著であった。

※J-STARS-Lの症例登録期間が残すところ4ヶ月余りとなりました（2005年8月31日まで）。更なるご協力をお願いいたします。



高脂血症の有無による心血管イベント発生率の比較
対象:虚血性脳卒中により脳卒中台帳に登録された患者

脳卒中データバンク(JSSRS)を活用した臨床研究の可能性島根大学医学部附属病院 病院長 **小林 祥泰**

筆者らは厚生科学研究費補助金による脳卒中急性期患者データベース構築研究（Japan Standard Stroke Registration Study: JSSRS）で我が国初のコンピューターベースの標準データベースを作成し、2002年度から日本脳卒中協会脳卒中データバンク部門で運営を行っている。2003年に8000例を解析した「脳卒中データバンク」を発行したが、近々16000例を集計した「脳卒中データバンク2005」を出版予定である。2003年にJ-STARSが始まる際に松本先生から相談を受け、予備研究として企画したのが、脳卒中データバンクに登録された自施設例から条件を満たす例を選んで予後を追跡するJ-STARS-Lである。高脂血症治療薬の種類、脂質の値や頸部超音波所見、追跡時の心血管イベントの有無、詳細などを登録出来るデータベースを作成し、JSSRSデータベースにリンクした。発症入院時の詳細なデータはすでに本体の方に入っており、こちらは極めて簡単な入力で済むので追跡調査に専念出来る利点がある。また、解析に詳細な入院時データを使うことが出来、すでに興味ある成績が報告されている。基本データは本体からリンクし、必要なものだけ追加するこの方式は急性期入院例の長期予後調査や二次予防を目的とした介入試験に応用可能であり、紙のプロトコルに記載する二重手間及び記載ミスを省くことが可能である。電子データなので再入力の手間もなく、集計が極めて迅速に行えるのも利点である。もちろん、どんなフォーマットも印刷可能である。今後、データベースの必須項目だけを電子カルテの中で記載出来るようにして、それをデータベースに基本情報と共に取り込める省力化システムを開発する予定である。近い将来、本データベースが脳卒中急性期臨床試験あるいは二次予防試験の入力システムの基本として普及していくことを期待している。



お知らせ

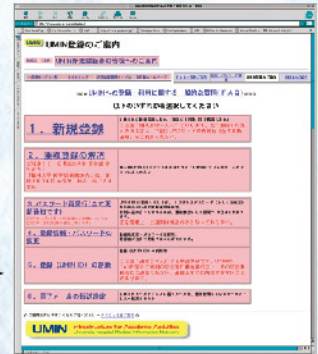
ホームページの研究者ログインサイトを公開しました。

URL <http://jstars.umin.ne.jp>



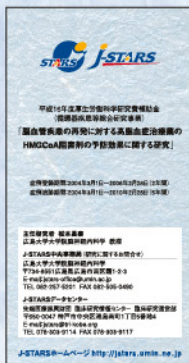
研究者ログインサイト

UMIN IDおよびパスワードが必要です。
UMIN IDを取得されていない研究協力者の方は
<http://www.umin.ac.jp/registration/>
よりご登録ください。



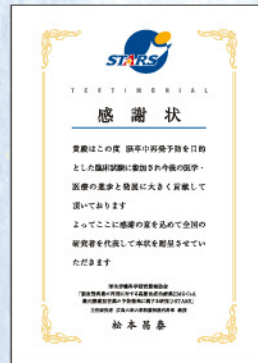
ポケット版プロトコル概要

プロトコル概要および研究実施上の注意事項についてコンパクトにまとめました。白衣のポケットなどに入れて常備し、J-STARSの症例登録および追跡調査時に是非ご活用ください。



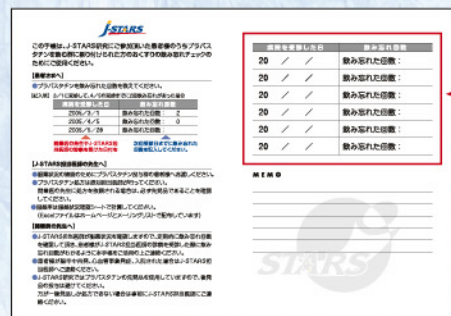
患者様への感謝状

J-STARSに参加されている患者様に、本研究への参加に対する感謝の意を込めて感謝状を作成しました。後日、中央事務局より発送致しますので、本研究に登録された患者様全員に、できるだけ早い時期に担当医師よりお渡し頂きますよう、お願い致します。



J-STARS服薬手帳

プラバスタチン投与群の患者様に携帯いただくための服薬手帳を作成しました。患者様が追跡調査時に来院された際、プラバスタチン服薬状況を確認するためにPTPシート回収袋と共に、ご活用ください。



患者様本人が来院日および飲み忘れた回数を記入。

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 助教授）

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