

# J-STARS News Letter

## No. 20

### Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

#### TOPICS

▶ 研究者執筆

▶ 研究進捗状況

J-STARS遺伝子解析研究 進捗状況とご協力をお願い  
J-STARS echo substudy  
追跡調査継続のお願い

▶ お知らせ

## J-STARS出発時の思い出

島根大学 学長 小林 祥泰

J-STARSという大規模臨床試験が始まってからもう10年くらい経ったと思いますが、その前に松本昌泰先生からこの話を最初に聞いたのは、確かサンアントニオの米国脳卒中学会の時だったと思います。あまり美味しくない中華料理屋で、でかい酢豚を二人で食べながら、「症例登録だけやっている最初の2年間、どないしましょう。脳卒中データバンク使ってなんとかかなりまへんやろか」といった内容の相談を受けたことを思い出します。日本でも稀な大規模臨床試験を松本先生が引き受けてくれた以上なんとしても成功させなければならぬので、予備的研究として、すぐに出来る脳卒中データバンクに既に登録されたデータにより解析する横断的研究を提案しました。そして、それと同時に虚血性脳血管障害発症時の総コレステロールの値やスタチンの使用の頻度については情報が少なく不明な点も多いのが現状なので、脳卒中データバンクのデータベースソフトにオプション項目を入れた専用ページを設定し、前向きな症例登録により追跡調査を行う縦断的研究もやろうという話がまとまりました。プライマリーエンドポイントは脳卒中中帳登録以降の新たな致死性および非致死性血管事象発生の有無として、目標症例数を600例に設定しスタートしました。目標数には若干及ばなかったものの442例(平均観察期間 478日)を解析対象とした研究を終了。観察期間中に41件の心血管イベントが生じ、そのうち 40 件(97.6%)が脳血管障害という欧米とは全く異なる結果でありました。年齢、性別、前回の虚血性脳血管障害発症から観察開始までの期間、高血圧、糖尿病の既往を調整しても高脂血症を有する群は有しない群に比し、心血管イベントを発症するリスクが 1.47倍高い( $p=0.0173$ )こと、高脂血症群でスタチン投与について記載のある 131例では、スタチン投与群で非投与群に比し有意に心血管イベントの発症が少なかった( $p=0.028$ )という結果が得られました。例数は少ないですが、脳梗塞既往例でも再発予防に常用量のスタチンが有効かもしれないという感触が得られたような気がしました。ストロングスタチンの大量投与で脳梗塞再発が予防できたという欧米の報告がありましたが、脳出血が少数ながら有意に増えていました。現在ではコレステロールの下げすぎはむしろ問題があることが指摘されています。心筋梗塞に比して脳卒中が圧倒的に多い日本人では、特に脳卒中の治療においては欧米の臨床試験データをそのまま適応すると危険な場合があります。この点を明らかにするためにもJ-STARSはとても重要な臨床試験です。是非、みんなで日本人のための日本人のエビデンスを創り出していきましょう。あと一息ですのでよろしくお願ひします。



東日本大震災により亡くなられた方々のご冥福をお祈り申し上げますとともに、被災された皆様、その家族の方々に對しまして心よりお見舞い申し上げます。

小林祥泰先生、二人で酢豚を食べながら研究の相談をさせて頂いたこと、今でもよく覚えております。ただ、場所はサンアントニオではなくフェニックスだったように記憶しておりますが、懐かしい思い出をご寄稿いただきありがとうございます。

震災直後から被災者の医療援助に当たられている寺山靖夫先生、貴重な体験をお寄せいただきありがとうございます。また、故高橋智准教授のご努力にも敬意を表するとともに哀悼の念を捧げたいと思います。復興元年といわれる今年、被災者の方々への医療も、ますます充実したものとなるよう我々も努力して参りたい所存です。

主任研究者 松本 昌泰

## 震災とスタチン

岩手医科大学 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫



あの忌まわしい東日本大震災と大津波から一年半が過ぎました。この災害のインパクトは未だに衰えることなく、今も生き残った住民の健康状態に大きな影響を与えています。

平成23年3月11日午後2時46分、聞き慣れない地震警報のbeep音が医局のあちこちの携帯で鳴り出した直後から強烈な縦揺れとそれに続く横揺れ。幸いにも大学と付属病院は、大理石の硬い地盤の上にあり震度6強の揺れにも耐え負傷者もありませんでした。しかし、揺れが収まってからテレビの生中継で見た光景は、ここから80kmしか離れていない沿岸地域に今起こっている現実と理解するにはあまりにも非現実的でした。

岩手医科大学は震災直後から、岩手県と協力して県庁内に災害対策室を設置し、対策室長として神経内科・老年科分野の故高橋智准教授が中心となり、行政が最も不得手とする柔軟性のある災害時医療体制を整え、自衛隊とともにすでに震災直後から東北地方を目指すDMAT等の医療援助チームの対応に当たりました。

同時に私共は岩手県内の5つの避難所(宮古、釜石、山田、大槌、大船渡地区)の40歳以上の住民1,435名の問診、血圧・体温測定、末梢血・血液生化学検査を震災直後から開始し、震災による健康被害の実態を定期的に調査しました。

その結果、震災前から高血圧症として降圧薬を続けて服用している住民の74%の収縮期血圧が3ヶ月経ってもI度高血圧(140~159mmHg)以上の状態にあることがわかりました。これに対して血清脂質値においては非常に興味ある観察結果を得ました。詳細は他著に譲りますが、すなわち、スタチンを震災前から中断することなく服用を続けていた住民のLDLコレステロール値は平均118mg/dLと正常範囲内にあったという結果です。

高血圧と並んで脳卒中の重要な危険因子である脂質異常症は震災のような悪条件下にあってもスタチンを服用し続けることでコントロールするという今回の観察結果は、私共がJ-STARSに期待する作業仮説を裏付ける傍証になりうるのではないかと期待しています。

震災後18ヶ月を経過した現在、仮設住宅で発症する脳血管疾患患者の数が少しずつ増加しているという報告を聞くようになりました。実際の患者数の把握には今しばらく時間が必要ですが、脳卒中の予防には修正可能な危険因子に対する積極的な介入が急務であることを実感しています。

## J-STARS遺伝子解析研究 進捗状況とご協力をお願い

2010年から開始いたしました遺伝子解析研究は、  
現在、多くの先生方の積極的なご協力により順調に進行しています。

進捗状況 2012年9月30日現在

●参加施設数:66施設 ●倫理委員会承認済み施設:59施設 ●症例登録開始施設:54施設 ●症例登録総数:720症例  
(目標症例数1,000例 達成率72.0%)

### 参加施設の先生方へ

遺伝子解析研究の登録締め切りは、2014年2月末日までです。登録期間にはまだ余裕がありますが、本試験の追跡調査が終了すると被験者の意識が低下する可能性もあり、参加期間中の死亡やイベント発生などは避けられません。貴重な症例ですので可能な限り早目のご登録をお願いいたします。

※まだ倫理委員会申請手続きがお済みでない場合は、早目の手続きをお願いします。  
倫理委員会用の書類作成は中央事務局でお手伝いしますのでご連絡下さい。

### 参加のお返事を頂いていない施設の先生方へ

参加施設は随時募集中です。参加をご検討頂ける場合はご連絡下さい。

### 全症例登録完了施設(死亡例や同意取得できなかった症例はのぞく) ※登録数の多い施設順に掲載

医療法人薫風会横山病院(広島)	東海大学医学部付属八王子病院(東京)	財団法人東京都保健医療公社荏原病院(東京)
国立病院機構東広島医療センター(広島)	日本医科大学千葉北総病院(千葉)	飯塚病院(福岡)
医療法人医仁会中村記念病院(北海道)	名古屋市立大学(愛知)	九州大学大学院医学研究院(福岡)
旭川リハビリテーション病院(北海道)	東海大学(神奈川)	雪の聖母会聖マリア病院(福岡)
おさか脳神経外科病院(香川)	盛岡市立病院(岩手)	埼玉医科大学(埼玉)
国立病院機構岡山医療センター(岡山)	国立病院機構名古屋病院(愛知)	山口大学大学院医学系研究科(山口)
公益財団法人脳血管研究所美原記念病院(群馬)	富山大学附属病院(富山)	福井総合クリニック(福井)
国立病院機構名古屋医療センター(愛知)	星ヶ丘厚生年金病院(大阪)	国立病院機構大阪医療センター(大阪)
医療法人共生会松園第二病院(岩手)	国立病院機構福岡東医療センター(福岡)	島根県立中央病院(島根)
大田市立病院(島根)	厚地脳神経外科病院(鹿児島)	岡山大学病院(岡山)
徳島大学(徳島)	岩手医科大学(岩手)	埼玉医科大学国際医療センター(埼玉)

## J-STARS echo substudy

エコーを施行していてもビデオへの録画を行っていない『ビデオ未録画症例』のエコー静止画の回収も開始いたしました。もしお手元にビデオ未録画症例の静止画がございましたら、ビデオもしくはDVDと一緒にJ-STARS中央事務局までお送りください。  
**なお、エコー写真は返却できません。返却が不要な写真のみ、お送りください。**

**J-STARS echo 登録全症例終了施設  
エコー実施率 BEST3**  
 (死亡、中止例は死亡報告、中止報告の時点まで)

- 1位 100%** 美原記念病院  
島根県立中央病院
- 2位 95.2%** 秋田県立脳血管研究センター
- 3位 93.2%** 神戸市立中央市民病院

### J-STARS echo 登録全症例終了施設 19施設

2012年2月末までに19施設(183症例)がエコー登録全症例の追跡を終了いたしました。追跡を終了した19施設でJ-STARS echo substudyに関わっていただきました医師、検査技師、CRCの方々に長期間に渡り追跡調査を行っていただきましたことを心より感謝申し上げます。

### エコー管理シート記入の注意点

**❗ 記入ミスが多くみられます。VHS/DVDをお送りいただく際に今一度ご確認ください。**

患者登録番号	検査者認定番号	観察時期	実施者
1	1	1	1
2	2	2	2
3	3	3	3
4	4	4	4
5	5	5	5
6	6	6	6
7	7	7	7
8	8	8	8
9	9	9	9
10	10	10	10
11	11	11	11
12	12	12	12
13	13	13	13
14	14	14	14
15	15	15	15
16	16	16	16
17	17	17	17
18	18	18	18
19	19	19	19
20	20	20	20

**患者登録番号**  
J-STARS登録番号を記載してください。患者氏名や病院のカルテ番号を記載しないでください。

**検査者認定番号**  
エコー検査は必ずJ-STARSエコー認定者が行ってください。認定時にお知らせしたエコー認定番号を記載してください。認定番号がわからなくなった場合は中央事務局までお問い合わせください。

**観察時期**  
記載頂いた観察時期を基にデータを解析していますので、間違いがないようご確認の上ご記載ください。

**エコー実施者連絡先**  
管理シートに記載もれ、ミスがあった場合の連絡先をご記入ください。記入がない場合は実務担当医師に連絡させていただきます。

※DVDの場合、DVD1枚毎に管理シートをご記入ください

### ●次回、J-STARS echo substudy記録用VHS/DVD回収締め切りは11月末です。

11月上旬、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**

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

### 追跡調査継続のお願い

現在、全症例の追跡調査状況とWeb入力内容の見直しを行うデータクリーニング作業を行っており、確認が必要な症例に関しましては担当の医師、CRCの皆様にご連絡をさせていただいております。お手数をおかけいたしますが、どうぞよろしくお願ひいたします。また、追跡調査が、遅れている症例についても、早めに追跡調査・web入力を実施して頂きますようお願いいたします。

**お知らせ**

**●平成24年度J-STARS全体会議開催予定**

【日時】

平成25年1月26日(土) 12時30分～16時30分(予定)

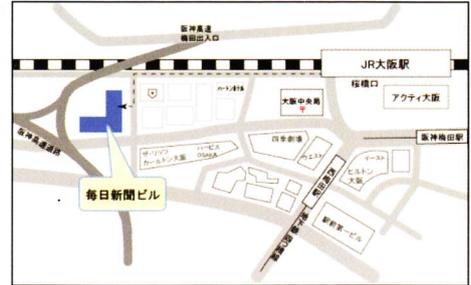
【場所】

毎日新聞社オーバルホール/大阪(23年度と同じ)

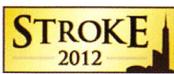
【対象者】

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申し上げます。



**●各学会会場にJ-STARS研究紹介用ブースを設置し、たくさんの先生方にお立ち寄り頂きました。**



第37回日本脳卒中学会総会  
2012年4月26日-28日  
福岡国際会議場・福岡サンパレス



第53回日本神経学会学術大会  
2012年5月23日-25日  
東京国際フォーラム



第21回日本脳ドック学会総会  
2012年6月15日-16日  
広島国際会議場



Asia Pacific Stroke Conference 2012  
2012年9月10日-12日  
京王プラザホテル

- 8th World Stroke Congress (Brasilia, Brazil October10~13 2012) において研究成果を発表予定。
- 第24回日本脳循環代謝学会総会(2012年11月8日~9日リーガロイヤルホテル広島 広島市) においてJ-STARSブースを設置します。どうぞお立ち寄りください。
- 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。

次号は、東京都済生会中央病院 高木誠先生、国立循環器病研究センター 横田千晶先生、近畿大学 大槻俊輔先生にご執筆頂く予定です。どうぞお楽しみに。



**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

