

J-STARS News Letter NO. 22

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

▶ 研究者執筆

▶ 進捗状況

▶ お知らせ

J-STARS～波濤を越えて

国立循環器病研究センター 副院長 峰松 一夫



平成25年(2013年)8月1日にJ-STARS事務局から届いたメールに、「観察期間終了まであと6ヶ月です!!」、「この度、International Journal of Strokeに本試験のデザイン&ベースライン論文がaccept(2013年2月21日)され、間もなくpublishされる予定でございます。」と書かれていました。松本教授が中心になって実施されてきた壮大なプロジェクト研究が、いよいよ最終章を迎えつつある。緊張と感激に浸りながら、同時に寂しさにも包まれています。

J-STARSホームページのNews Letterシリーズを検索すれば、2006年1月31日発行No.5の「特集」の項に、私が寄稿した「プロトコルの重要性：仕掛け人からのメッセージ」という一文を見つけることが出来ます。プロジェクトの発端に関わるエピソードを紹介し、また2006年2月までに3000例という当初目標の達成が困難という当時の状況を嘆き、「日本の脳卒中臨床研究に後はない」と書きました。それから7年半も経ったのです。

今回の寄稿のために、改めてJ-STARS誕生の記録を検索しました。私のメールBOXの中に、「広島大学第3内科教授松本昌泰先生御侍史 平成14年4月15日19:30 国立循環器病センター峰松一夫です」で始まるメールが残されています。メールは結構長く、そのまま再掲するわけにもいきませんが、その概要は以下のようなものです。

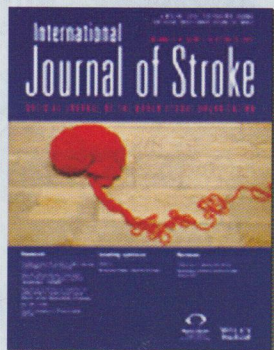
平成14年(2002年)4月8日付けで公表された「平成14年度厚生労働科学研究費補助金公募」課題として、「脳血管疾患の再発に対するスタチンの予防効果に関する研究」があげられていました。本課題は、私が国立循環器病センター経由で提案したもので、当時進行中であったSPARCL研究を念頭に置いたものでした(SPARCL研究の結果が発表されたのは、それから数年後のことです)。まさか課題に採択されるとは思っていなかったし、私自身は別の課題を担当中でしたので、慌てて先輩の先生方数人に相談しました。しかし、返ってくるコメントは「不可能!次のチャンスを待て」、「予算と応募期間から見て、不可能」というものでした。公募要領には「初年度1千万円から5千万円程度とし、2年目以降は半額程度とする(1~3年)」と書かれていました。これで、数千例規模の症例のランダム化比較試験を計画・実施するのは、確かに「無謀」の類いです。ただ、私の恩師の山口武典だけは、「当分来ない課題だから石にかじりついてでもやれ。脳外科がJETやMELT-Japanなどで頑張っているぞ!」と、気合いの入った助言をしてくれました。そして、相談相手になってくれた諸先輩が口を揃えて発した言葉は「松本昌泰先生に相談せよ!」でした。そこで、前述のメールを送信したのです。その日か翌日に、電話連絡が取れ、私の説明、お願いを聞いた松本先生は、暫くの沈黙の後に、「私がやりましょう」…とあっさり主任研究者として応募することを引き受けてくれました。

追跡調査が終了する2014年2月末が来ると、ほぼ12年になります。厚生労働科学研究費補助金は遠い昔に切れ、松本先生は研究費獲得を含めたプロジェクト継続のために、想像を絶する苦勞をされたはずで、松本先生命で、プロジェクトを支えてくれた広島大学脳神経内科の同門の先生方、そしてJ-STARS Girlsの皆様の奮闘には敬意を表したい。

これで終わったわけではありません。いよいよ果実の収穫作業です。症例固定、解析、学会発表や論文化、さらに様々なサブ研究の解析…まだまだ数年はかかりそうです。結果は必ずしも思った通りではないかもしれない。バラ色ではないかも知れません。たとえそうであっても、松本先生を中心にしたJ-STARSグループの皆さんが歩んできた道は、わが国の脳血管疾患の臨床研究の歴史そのものの、一つの到達点であることは間違いありません。そして、必ずや次の世代への贈り物になるでしょう。

今はただ、平成26年4月15日前後に、満12周年のお祝いの宴会を、松本先生達と一緒に出来たらいいなと思っています。

J-STARSベースライン論文がpublishされました!!



2013年2月21日にInternational Journal of Strokeにacceptされておりました J-STARSベースライン論文、
「Rationale, design, and baseline features of a randomized controlled trial to assess the effects of statin for the secondary prevention of stroke: the Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS)」が、2013年9月9日にonline publishされました。
 10年の長期間に渡り先生方から賜りましたご尽力に心より感謝申し上げます。

論文はopen accessとなっており、<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijvs.12099/full> よりご覧いただくことができます。

appendixは、ページ下部のSupporting Information「ijs12099-sup-0001-si.doc」ファイルよりご覧いただけます。

Filename	Format	Size	Description
ijs12099-sup-0001-si.doc			Appendix 1 Definition of endpoints Appendix 2 J-STARS Group: organizational structure and participants

12年目を迎えたJ-STARS研究

広島市立広島市総合リハビリテーションセンター リハビリテーション病院 病院長 郡山 達男

振り返れば、J-STARS研究は、2002年4月に松本昌泰教授が広島大学に赴任されて、間もなく峰松一夫先生から要請があり、同年9月から松本昌泰教授が主任研究者として厚生労働科学研究として始動しました。横田千晶先生にプロトコル原案を作成していただき、複数回のプロトコル会議を経て周到な研究計画書が策定されました。研究組織の編成は、PROGRESS、J-MUSICあるいはJSSRSの参加施設にご協力いただき、脳卒中領域で活躍されている先生方に中央運営委員にご就任いただき、国際レベルの研究組織の編成ができました。設立されて間もない先端医療振興財団臨床研究情報センターの支援を得て、上述のプロトコルの完成、データセンターの設置やWeb登録システムの構築など研究が大きく前進しました。これらの研究実施体制の整備にJ-STARS中央事務局のCRCが多大な貢献をしました。このようにJ-STARS研究は脳卒中領域の多くの人的および知的な蓄積とご協力があってからこそ成り立っていると改めて感謝致しております。本年9月でJ-STARS研究も12年目を迎えました。この度、J-STARSの研究デザインとベースラインデータの論文がInternational Journal of Strokeに採択され、電子版に掲載され、J-STARSの本体研究の成果の第一歩として嬉しく思っています。「継続は力なり」といいますが、たゆみない努力の積み重ねが大きな成果として結実しつつあることを感じています。その一方で、継続するには大変な努力が必要であったと中央運営委員および研究協力者の皆様方の永年のご尽力とご協力に心から敬意を申し上げます。

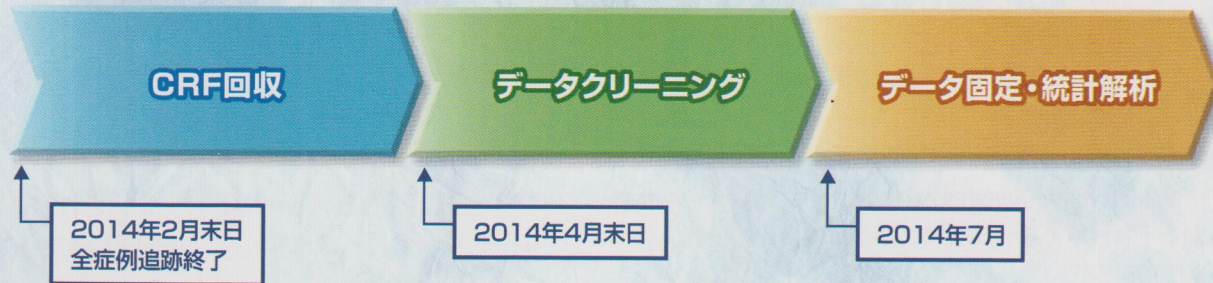


J-STARS研究は、追跡調査が最終段階となり、データ管理といった研究の質を確保するためにさらに重要な過程が残されています。最後までやりとげ、確実な成果を残すために、引き続きご支援・ご協力をどうぞ宜しくお願い申し上げます。

J-STARS研究追跡調査は2014年2月末で終了します

全追跡調査終了後、速やかにデータクリーニング、解析を行えるよう、早めの調査、web入力をお願いします。

今後の予定



J-STARS Genomics

⚠ J-STARS遺伝子解析研究の症例登録期間は2013年10月末です ⚠

J-STARS遺伝子解析研究の症例登録期間が2014年2月末から、2013年10月末に変更になりました。ご協力をお願いいたします。

進捗状況 2013年9月30日現在

- 参加施設数:67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:749症例(目標症例数1,000例 達成率74.9%)

Data Cleaning

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いいたします。

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。

高次脳機能検査データクリーニングに関する注意点

認知症に関連する項目で、以下の4点に当てはまる場合は、特にご注意頂き、再度ご確認をお願いします。

- ① 【登録時】認知症:有、【2年後OR 終了時いずれか】認知症:無
- ② 【登録時】認知症:無、【2年後】認知症:有、【終了時】認知症:無
- ③ 認知症:無でCDR:1点以上
- ④ 認知症:有でCDR=0

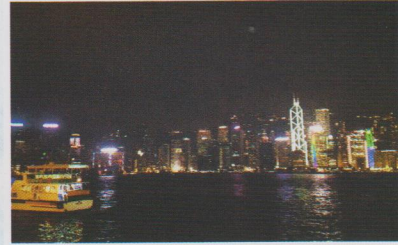
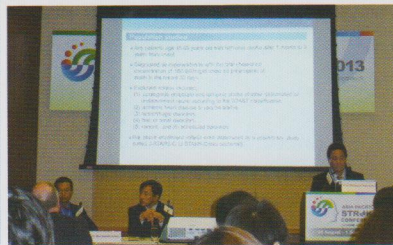
お知らせ

●平成25年度J-STARS全体会議開催予定

【日時】平成26年1月25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
 【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。
 1施設より1名以上のご参加をよろしくお願いいたします。



- J-STARS core writing committee会議を開催いたしました。(2013年3月23日/東京)
- J-STARS Genomics委員会を開催いたしました。(2013年5月31日/東京)
- J-STARS 脂質・高感度CRP検査論文作成会議を開催いたしました。(2013年8月26日/広島)
- Asia Pacific Stroke Conference 2013 (Hong Kong, 30 August - 1 September 2013) にて研究成果を発表いたしました。



- 第38回脳卒中学会総会 (2013年3月21日-23日)、
 第54回日本神経学会学術大会 (2013年5月29日-6月1日)
 にて研究紹介ブースを設置させて頂き、
 多くの先生方にお立ち寄りいただきました。



- 次回、J-STARS echo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】
 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

- 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：細見直永 (広島大学病院 脳神経内科 診療准教授)
 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

