

J-STARS News Letter

NO. 4

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

▶ 研究者執筆

▶ 研究進捗状況

● 第3回表彰

▶ 特集

● J-STARSの統計学的意義の再確認

▶ お知らせ

何故か少ない脳卒中再発に対するスタチンの効果のエビデンス –J-STARSに期待するもの–

東海大学医学部附属東京病院 脳卒中・神経センター長 篠原 幸人

臨床試験推進委員長と仰せ付かっている篠原です。研究班員の方々に何時もうるさい事を申し上げておりますが、これも何とか本トライアルを成功させたいとの気持ちの表れとご寛容下さい。

血清コレステロールと脳卒中発症に関する研究は沢山ありますが、血清脂質と脳梗塞再発の関係を明確に示したエビデンスは皆無かと思えます。1900年代後半から心疾患既往者ないしは血管障害の既往のない症例におけるスタチンの脳卒中発症予防に関する研究は活発に行われていますが、脳卒中、特に脳梗塞再発予防におけるスタチンの効果に関しては、TIA再発予防の研究や、PROSPER、CARDSなどの一部を除いてはみられず、また脳梗塞の再発予防効果をprimary endpointにおいた試みはこのJ-STARSと現在進行中のSPARCLがあるのみだと思います。

脳卒中大国と認めざるを得ない本邦こそ、本研究を行うのに最もふさわしい場であり、本研究の遂行は日本の脳卒中研究者に課された宿題の一つであると思えます。

私は今回のprimary endpointの結果のみならず、その後のsubanalysisにより、病型別の効果の差違や、痴呆への進展予防の可能性あるいは抗血小板薬との併用の有無による予防効果の相違などにも大変興味を持っており、是非多数の症例をエントリーして載せてこれらのsubanalysisをも容易に行える状態を作り上げ、再発におびえる患者さん達に役立つデータが生まれる事を心から念じています。

日本脳卒中学会にも専門医制度が導入されましたが、単に症例・研究報告の文献数や学会出席回数のみならず、このような重要な治験に参加する事もクレジットの対象になるべきだと常日頃より私は考えており、また昨年公開しましたガイドラインで十分なエビデンスがない事を指摘した他の治験項目に関し、今後学会主導型の治験の導入も考えておりますので、また皆様方のご協力を宜しくお願いします。



平成14年度にスタートし、平成15年3月に症例登録を開始致しました本臨床試験J-STARSも、来年2月末日をもって予定の症例登録期間を終了致します。

目標症例登録数3000例に1例でも近づけるためにも、さらなるお力添えをどうぞよろしくお願い致します。

主任研究者 松本 昌泰、中央事務局一同

研究進捗状況

2005年10月28日現在

症例登録上位施設

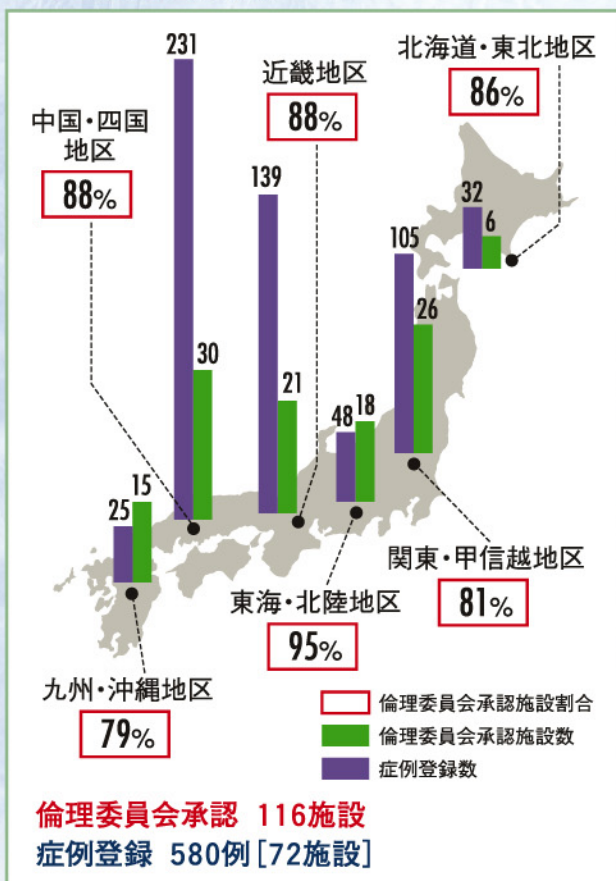
目標30症例達成施設

| | |
|------------|-----|
| 国立循環器病センター | 32例 |
| 聖マリアンナ医科大学 | 31例 |

【施設名】 【症例登録数】

| | |
|--------------------|-----|
| 1 京都第二赤十字病院 | 29例 |
| 2 松山市民病院 | 28例 |
| 3 医療法人微風会ビハール花の里病院 | 27例 |
| 4 横山病院 | 25例 |
| 5 中国労災病院 | 19例 |
| 6 岡山旭東病院 | 17例 |

J-STARS進捗状況

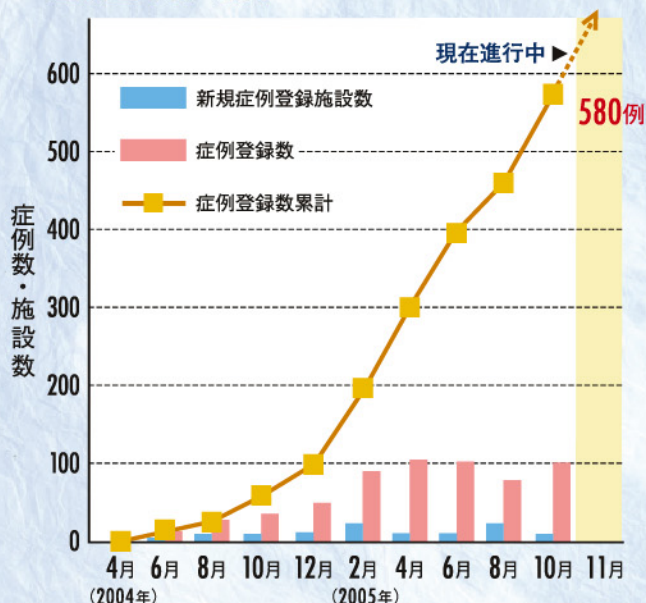


第3回表彰

[2005年7月～9月多数症例登録医師]

| | |
|-----|--|
| 第1位 | 横山病院 三原 千恵 |
| 第2位 | 操風会岡山旭東病院 柏原 健一 |
| 第3位 | 国立病院機構 東名古屋病院 伊藤 信二 松山市民病院 角南 典生 川崎市立井田病院 秋山 久尚 |
| 第4位 | 脳血管研究所附属美原記念病院 美原 盤 国立病院機構 呉医療センター 越智 一秀 |
| 第5位 | 脳血管研究所附属美原記念病院 永島 隆秀 翠清会梶川病院 高橋 哲也 |

症例登録数の推移



研究協力施設数 135施設

頸動脈エコー認定施設数 60施設

サブスタディ参加施設数

高感度CRP 81施設
頸動脈エコー 63施設

頸動脈エコー認定者数 178名

特 集

J-STARSの統計学的意義の再確認

富山大学 統計・情報科学 折笠 秀樹

J-STARSは統計学的に大変意義の高い臨床試験です。市販後調査などとは全く違うものです。

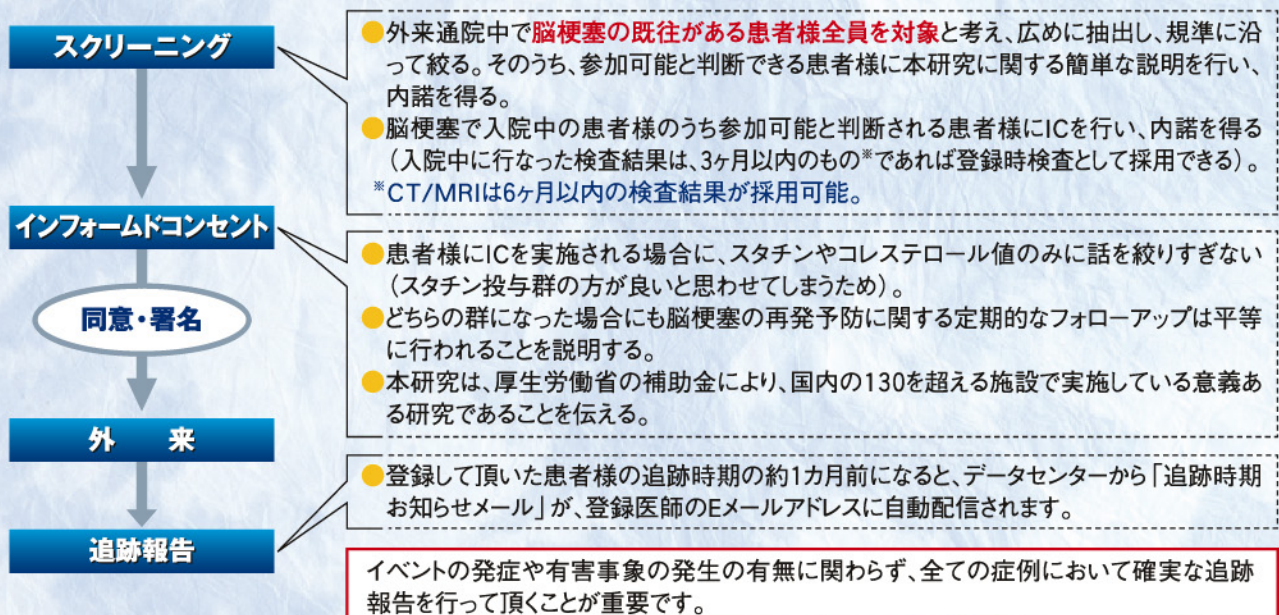
- 1 RCTという臨床研究の水準ではトップの研究方法を採用している点
- 2 3000例という大規模臨床研究であり、その結果の信憑性(精度)が高い点
- 3 平均で5年間の追跡を計画しており、長期観察による情報量が多い点

という3つの意義がありますが、以下のことを留意しないと成功できません。

まず、目標の3000例を達成するのが第一関門です。次は、途中で脱落を起こさないことです。来院しなくても脱落ではなく、患者様と連絡が付かなくなったら脱落です。服薬中止・再開は起こってもよいが、転帰だけは毎年調査してください。服薬状況調査も大切です。

症例登録のポイント

本研究J-STARSは、日本人の3大死因のひとつである脳卒中という深刻な疾患から国民を守ることを使命としており、日本人に最も適した、日本人の為の脳卒中再発予防のエビデンス確立を目指していることを患者様にご理解頂き、前向きな検討をお願いすることが重要であると考えています。



エンドポイント、イベントが発生した場合 ▶ 各追跡時期のWebCRFでイベント報告 重篤な有害事象が発生した場合

- ① 「重篤な有害事象発生連絡シート(速報)」発生後**3日**以内に中央事務局へ(電話、FAXでも可)
- ② 「重篤な有害事象に関する報告書」発生後**15日**以内に主任研究者へ(署名・捺印、郵送で)
- ③ イベントにあてはまる場合には、各追跡時期のWebCRFでイベント報告

お知らせ

●平成17年度J-STARS東日本推進会議を開催しました。

【対象】… 東日本地区責任医師、実務担当医師、研究協力医師、CRC

【出席者】… 39名

【内容】… 研究の進捗状況報告、東日本の地区推進委員の先生からの御挨拶
被験者スクリーニングと追跡報告のポイントの説明
特別講演:京都第二赤十字病院山本康正先生「穿通枝梗塞の病態」

※なお、上記にご出席されなかった先生で、当日の資料をご希望の方は中央事務局までお知らせ下さい。



●平成17年度J-STARS班会議・全体会議を開催致します。

(詳細は11月中旬にご案内をお送りさせていただきます)

日時：平成18年1月21日(土) 12:30～17:00

場所：大阪ワールドトレードセンタービルディング2F WTCホール

(大阪市住之江区南港北1丁目14番16号)

●J-STARSではCRCの派遣につきまして準備が整いました。

この度の派遣CRCは民間企業へ委託致しますが、詳しくはお送りしたメールを御確認頂くか、事務局へお問い合わせ下さい。

【CRCの主な業務内容】

- (1) スクリーニングの補助、(2) インフォームドコンセントの補助、(3) 登録割付の補助、
- (4) 登録時検査の補助、(5) 追跡調査時検査の補助、(6) Webシステム操作の補助など

●J-STARSの臨床試験登録が完了しました!!

J-STARSの広報や、生医学雑誌への論文のアクセプトが可能になること、本研究がICMJの条件を満たす臨床試験であることを目的として9月13日にJ-STARS本試験および2つのサブスタディの臨床試験登録を完了しております。

★UMIN臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

ICMJE (生医学雑誌への投稿のための統一規定)の条件を満たす
URL <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

★Clinical Trials . gov

国際的にはNIHの支援を受けている
URL <http://www.clinicaltrials.gov/>

●予備調査 (J-STARS-L) の第2回追跡報告をお願い致します。

多くの先生方に多大なるご協力を頂きましたJ-STARS-Lが8月末に症例登録期間を終了し、10月1日から第2回追跡調査を開始しております。締め切りが11月30日までとなっておりますので、ご参加頂きました先生は必ず、ご報告をお願い致します。

予備調査委員 小林 祥泰
野村 栄一

発行：J-STARS中央事務局

平成17年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等総合研究事業)

「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