

J-STARS News Letter No. 5

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

- ▶ 研究者執筆
- ▶ 研究進捗状況
- ▶ 特集
● プロトコルの重要性: 仕掛け人からのメッセージ
- ▶ お知らせ

EBM推進におけるJ-STARSの役割

足利赤十字病院 院長 福内 靖男



ガイドラインについては種々の議論がなされている。とくに、乏しいエビデンスでは有用なガイドラインは作れないという反省である。過去のガイドラインは専門家の主観的・直感的意見によるもの（Black Box法）と専門家集団の同意に基づくもの（同意形成法）であった。最近では臨床的エビデンスに基づくべきであるとされ、さらにエビデンスのレベル（質）が重視されている。本邦におけるEBMの本格的導入は1997年の厚生省（当時）の検討会の意見に端を発し、1999年にEBM推進の一方策として診療ガイドラインの策定があると報告された。そこで、厚生省は優先順位をつけて主要50疾患を挙げ、これらの治療ガイドライン研究班を順次立ち上げて策定することにした。1999年度に高血圧症など5疾患、2000年に私が班長を務めた脳梗塞を含む7疾患の策定研究班が立ち上げられた。しかし、この目標は計画半ばで足踏みをしている。その最大の理由は各種治療の有効性に関するレベルの高いエビデンスの不足、とくに日本人におけるエビデンスの欠如である。そこで、ガイドライン策定よりもエビデンスの蓄積が先決であることが認識され、また厚労省も官製ではなく医師あるいは学会主導の臨床試験を補助する方向にシフトした。この流れに沿って発足したのがJ-STARSであると理解している。

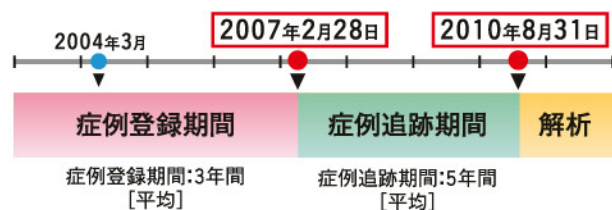
5学会合同で発表した脳卒中治療ガイドライン2004では「脳卒中の再発予防に高脂血症のコントロールが推奨されるが、再発予防に有効か否かには未だ十分な科学的根拠はない」とされており、厚労省班で策定した脳梗塞治療ガイドラインにおける推奨文の約半数は「行うことは考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない」とせざるを得なかった。

医師主導の治験に必要なインフラの整備は種々の面で未だ不十分である。このような状況下で進行しているJ-STARS班のご努力に敬意を表するとともに、一日も早い試験の完了と科学的根拠によるガイドラインの充実を願っている。

試験実施期間が2007年2月28日までに延長となりました。

研究協力者の先生におかれましては、より一層のご協力をお願い致します。

変更後



研究進捗状況

2006年1月26日現在

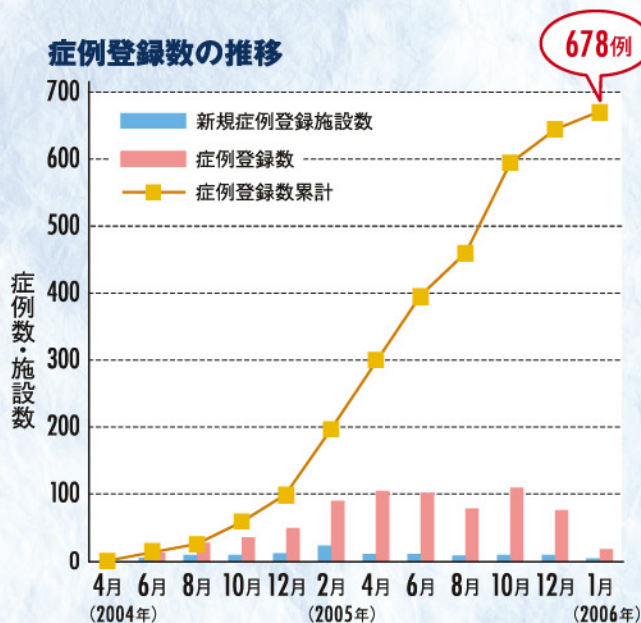
目標症例数30症例達成施設

【施設名】	【症例登録数】
横山病院	34例
国立循環器病センター	32例
松山市民病院	32例
聖マリアンナ医科大学	30例
京都第二赤十字病院	30例

J-STARS症例登録上位施設

【施設名】	【症例登録数】
1 医療法人微風会ビハーラ花の里病院	27例
2 中国労災病院	25例
3 岡山旭東病院	23例
4 おさか脳神経外科病院	18例
中村記念病院	18例
国立病院機構京都医療センター	
5 大阪大学医学系研究科	16例
脳神経センター大田記念病院	16例
洛和会音羽病院	

症例登録数の推移



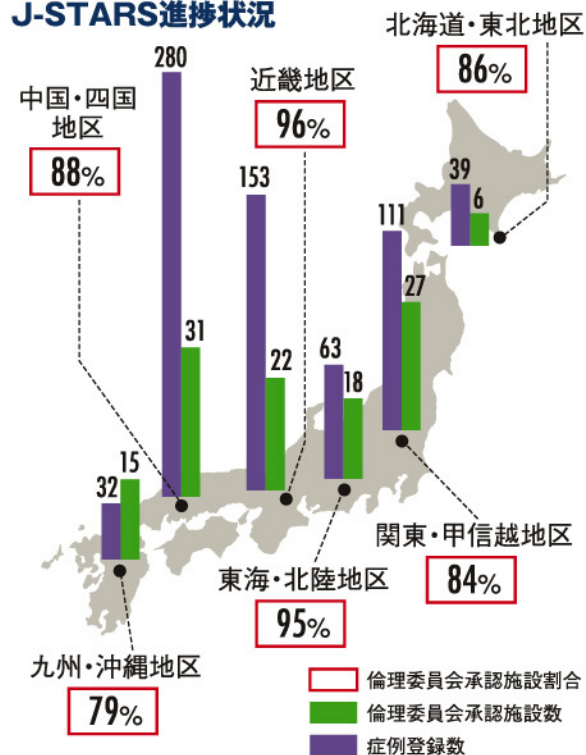
研究協力施設数

135施設

頸動脈エコー認定者数

180名

J-STARS進捗状況



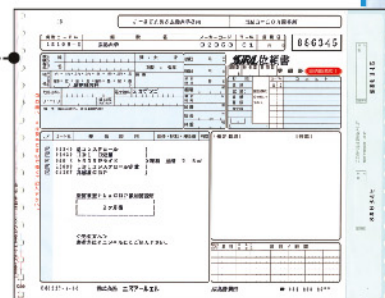
倫理委員会承認 119施設
症例登録 678例 [84施設]

臨床検査値標準化の手順

① SRL外注スピッツでの採血

② 依頼書記入

- 【記載内容】
- 被験者の氏名・年齢・性別
 - 提出医の氏名
 - 採血日
 - カルテ番号



③ SRL外注

④ SRL社より採血データ返却

⑤ Webにてデータ入力

- 1) 調査項目選択
- 2) 生化学検査選択
- 3) T.Cho、HDL-C、LDL-C値入力

※高感度CRPサブスタディ参加施設施設は高感度CRP入力

※正確な追跡調査・報告をお願い致します。

※SRL外注スピッツのない施設・期限(約10ヶ月)の切れている施設は中央事務局までご連絡ください。

特集

プロトコルの重要性:仕掛け人からのメッセージ

国立循環器病センター内科脳血管部門 部長 峰松 一夫



J-STARS研究スタートから4年、症例登録開始から2年が過ぎようとしています。この間の経緯は平成16年度総合研究報告書に詳しいものの、研究仕掛け人については書かれていません。当時は、「抗血小板薬に匹敵するスタチンの脳梗塞再発予防効果」が話題になり始めた頃で、国内でも検討が必要と考えられていました。「採用は早くても数年後」との気持ちで筆者が提案した「スタチンと脳卒中再発予防」に関する課題名を厚生労働省ホームページ上に見つけた時は大変驚きました……思い出せば冷や汗。チャンスは二度ないものの、締切りまでは1~2週間。広島大学松本教授に電話を入れ、「重要性を理解できて、班組織に必要な人脈と研究完遂に必要な行動力の持ち主は先生だけ。自分も全面的に協力するから、ぜひ主任研究者として応募して欲しい」と口説き落としました。

当科の横田千晶医師の援助でプロトコル原案(初版)を作成したのはその年の10月。症例数試算根拠となる長期再発率は彼女の原著論文データを用いました(Cerebrovasc Dis 2004)。以後計6回の改訂を経て、プロトコルが完成したのは翌年の12月でした。研究計画の良し悪しで全てが決まるわけではないものの、研究の質、意義を左右する最も重要な要素に違いありません。立派な家の新築には立派な設計図の存在が前提です。あとは、十分な建築資金と腕のいい大工を集め、さらに手抜き工事を防止できるか……。

最近では症例登録ピッチも上がっていますが、本年2月までに3,000例という当初目標の達成は絶望的な状況です。倫理委員会審議に長期間を要した施設も多く、他の治験との競合など無理なからぬ事情もあります。2005年11月4日のプロトコル委員会での激論の末に、登録期間の1年延長と追跡期間の半年延長が決定されました(症例追跡完了は2010年8月31日)。

今、「日本の脳卒中臨床研究には後はない」と思い始めています。

重篤な有害事象発現!!

イベント発生!!

- ①、②を行った後
- ③ WebCRF入力

3日以内

FAX or TEL

① 主任研究者に報告

15日以内

重篤な有害事象に関する報告書

② 主任研究者と医療機関の長に原紙を郵送

イベント報告

「イベント」とは?

1. TIAを含む全ての脳卒中の発症・再発
[含:アテローム血栓性脳梗塞、ラクナ梗塞、心原性脳塞栓症、脳出血、くも膜下出血、TIA、その他の原因の分類不能な脳梗塞]
2. 心筋梗塞
3. 全血管事故 [含:大動脈解離・破裂、肺塞栓症、心不全、臓器梗塞、四肢梗塞、頸動脈剥離術やステント、バイパス術等の施行]
4. 全死亡
5. 全入院

▶ 死亡や入院の理由に関係なく報告が必要

▶▶▶ 重篤な有害事象と重複する場合には有害事象報告も行ってください

重篤な有害事象

「重篤な有害事象」とは?

本臨床試験やスタチンとの因果関係の有無に関わらず報告

1. 死亡
2. 死亡につながるおそれ
3. 治療入院・入院期間の延長
4. 障害
5. 障害につながるおそれ
6. そのほか1~5に準じて重篤なもの
7. 後世代における先天性の疾病または異常

▶ 死亡や入院の理由に関係なく報告が必要

▶ 薬の副作用、事故疾病の発症や再発

▶▶▶ イベントの場合は、Webでイベント報告も行ってください

お知らせ

● J-STARSプロトコル会議

平成17年11月14日／大阪

【対象】… プロトコル委員

【出席者】… 7名

● 一般向け成果発表会を開催しました。

平成17年12月17日／広島国際会議場

【対象】… 一般市民、医療関係者

【出席者】… 106名



● 脳イベント評価委員会

平成18年1月13日／メールにて開催

【対象】… イベント評価委員(脳イベント)

【出席者】… 5名

● 心イベント評価委員会

平成18年1月15日／大阪

【対象】… イベント評価委員(心イベント)

【出席者】… 9名

● 平成17年度J-STARS全体会議

平成18年1月21日／大阪

【対象】… 運営委員、責任医師、実務担当医師、研究協力医師、CRC

【出席者】… 92名



● 外部CRCの派遣を実施しています!

さらなる症例登録にむけて以下の内容で外部CRCの派遣を実施しています。

【対象】… J-STARS参加施設(1施設/5~10回)

【内容】… スクリーニング、インフォームドコンセント補助、登録・追跡報告のWeb入力、被験者のスケジュール管理、有害事象報告等事務作業

※本件に関するお問い合わせは、J-STARS中央事務局までご連絡をお願い致します。

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