

J-STARS News Letter No. 6

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

- ▶ 研究者執筆
 ▶ 研究進捗状況
 ▶ 特集 ● 医師主導の内科系ランダム化比較試験を成功に導くために
 ▶ お知らせ
 ▶ 研究成果

日本の医学における大規模臨床試験の展開

臨床試験推進委員

岩手医科大学医学部脳神経外科学 教授 小川 彰

日本の医学は世界をリードし、常にトップレベルの医学医療を維持してきたと言っても過言ではない。新しい萌芽的アイデアによる先駆的なpilot studyの報告例には枚挙にいとまがない。しかし、残念ながらこれらの日本の業績が国際的に十分に評価されているとは言いがたい。

脳動脈瘤に対する急性期手術のプライオリティは日本にあるが大規模臨床試験は北米で実施された。t-PAによる急性期血行再建治療も同様である。日本のpilot studyでアイデアを得て将来性のあるものを北米や欧州で大規模臨床試験として実施し、その結果、北米や欧州にプライオリティがあるがごとく主張されているのが現状である。

1990年代頃から世界においてはEBMに基づく臨床研究に急激に改変されてきた。しかし、日本からの報告はその後もpilot studyに留まって来たことが大きく影響している。この点、われわれも反省すべきであろう。

EBMが必ずしも全てではない。しかし、世界のルールにのっとり研究することなしには世界での認知を得ることが出来ないことも事実である。研究費、日本の医療制度、日本人の価値観いずれをとっても多施設無作為割付共同研究を容易に実施できる環境は悪い。しかし、この劣悪な環境の下にあっても近年の日本の研究者の大いなる努力によって、多くの大規模臨床試験がスタートしていることは誠に嬉しい限りである。日本の医学のレベルを世界に示す意味でも、参加されている研究者全てのご協力を切にお願いし、J-STARS研究の成功を期待するものである。



すでにご連絡致しましたように、2006年3月末日において倫理委員会未承認施設および2006年5月末日において症例登録がない施設に関しましては、誠に残念ですが本臨床試験からご辞退頂きます。

なお、ご辞退頂きます施設は、今後の日本における医師主導の臨床試験の推進を目的としまして、J-STARSホームページの研究者ログインサイトおよび研究協力者に対する文書において施設名と責任者名を公開させて頂くこととなりますので、ご了承ください。

主任研究者 松本 昌泰

研究進捗状況

2006年5月8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	46例
松山市民病院	44例
京都第二赤十字病院	33例
国立循環器病センター	32例
ビハーラ花の里病院	31例
聖マリアンナ医科大学	30例

J-STARS症例登録上位施設

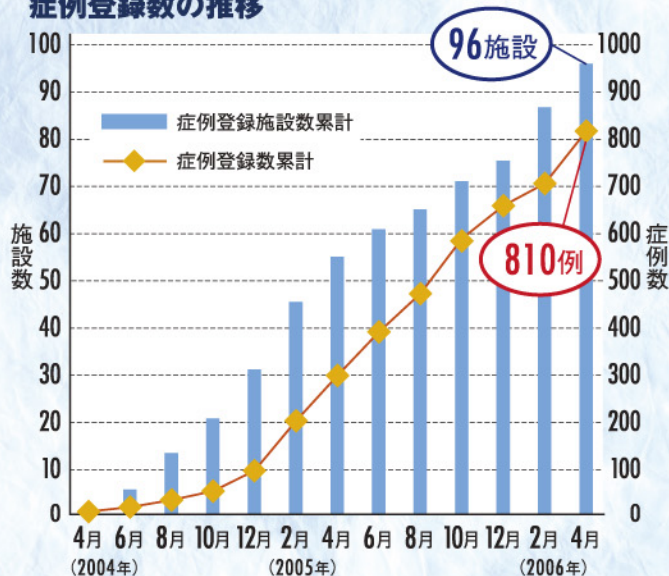
【施設名】	【症例登録数】
1 岡山旭東病院	29例
2 中国労災病院	27例
3 東広島医療センター	22例
4 おさか脳神経外科病院 音羽病院	21例
5 旭川リハビリテーション病院	20例

平成18年度より

新たに9施設がJ-STARS参加となりました

旭川医科大学病院(北海道)・盛岡赤十字病院(岩手)
医療法人共生会松園第二病院(岩手)・仙石病院(宮城)
秋田大学医学部附属病院(秋田)・山形大学医学部(山形)
東京都老人医療センター(東京)・福井赤十字病院(福井)
福井総合病院(福井)

症例登録数の推移



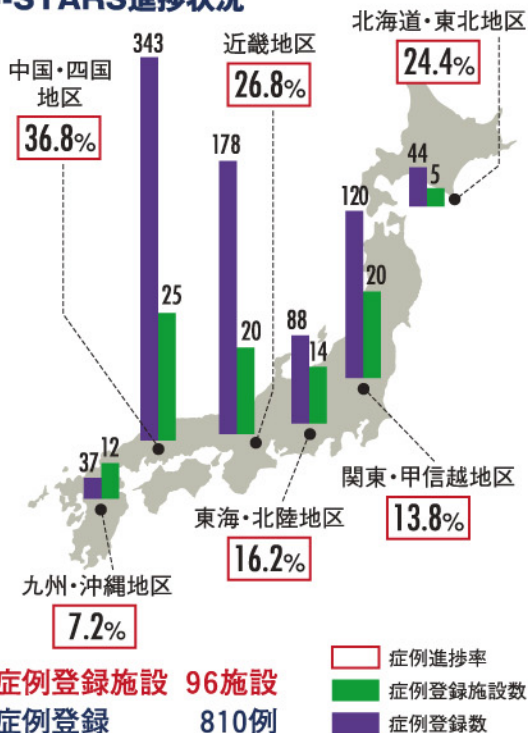
研究協力施設数

132施設

頸動脈エコー認定者数

192名

J-STARS進捗状況



J-STARS症例登録のコツ

横山病院 脳神経外科 三原 千恵

当施設は病床数44床の脳神経外科単科病院ですが、J-STARS対象となる脳梗塞症例が多く、お陰様で登録症例数が40例を越えました。登録のコツについては僭越ですが、いくつか恵まれた条件がございますのでご紹介いたします。



- ①小規模病院なので院長が全患者の主治医であり、対象患者の抽出とインフォームドコンセントが容易であること。
- ②地域に密着した病院なので、患者の信頼が厚く、研究への理解が得易いこと。
- ③自立歩行で退院する軽症～中等度の症例が多く、急性期から慢性期まで一貫して当院で診ることができる。などの背景があります。

症例登録に最も重要なのは、院長(主治医)と患者の信頼関係だと思います。入院中に院長回診でJ-STARSについて説明してもらっておくと、外来での登録が大変スムーズになります。

また、5年という長期間のフォローアップでは、きちんと通院していただくことが大切です。当院は地域密着型で、家族も当院の患者であることが多く、定期的な内服や検査が期待できます。

以上、特別なコツはありませんが、民間の地域密着型病院ならではの状況を書いてみました。皆様のご参考になればと存じます。

お知らせ

●外部CRCの派遣回数が増えとなりました。

派遣回数を各施設の希望に応じることとなり、具体的な回数の制限は設けておりません。できる限りの支援をしたいと考えておりますので、中央事務局までご連絡をお願い致します。

●頸動脈エコー検査の所見を録画したビデオの回収をしております。

※頸動脈エコー検査サブスタディ参加施設のみ対象

頸動脈エコー検査を実施し、その所見を録画したビデオをエコー研究事務局へ郵送または宅急便にて返送して下さい。その際「登録番号」、「被験者識別番号」、「イニシャル」をビデオテープのラベル上に明示するようお願い致します。ただし、割付群をラベル上に記さないようにして下さい。

エコー研究事務局

国立循環器病センター 内科脳血管部門 峰松 一夫
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1

●登録期間延長に伴う倫理委員会の変更申請を行って下さい。

変更申請に関しまして、以下の書類を準備し、J-STARSホームページのログインページにアップしておりますので、必要な書類をダウンロードの上、変更申請の手続きをお済ませ下さい。なお、研究開始時と同様に、自施設に倫理委員会が設置されていない施設に関しましては、広島大学内に設置しております中央IRBで一斉申請手続きを行います。中央IRBでの申請を希望される施設がございましたら、早急にご連絡いただけますようよろしくお願い致します。

研究成果

●J-STARS-Cの論文が国際学会誌に掲載されました。

[Internal Medicine 44 1252-1257 2005 に掲載]

●厚生労働科学研究費・循環器疾患等総合研究研究成果発表会を開催しました。

平成18年2月6日／東京 (KKRホテル)

●International Stroke Conference 2006 において研究成果を発表しました。

平成18年2月16日～2月18日／米国 (Gaylord palms)

「Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS)」
松本 昌泰、郡山 達男、野村 栄一、大槻 俊輔



●第31回日本脳卒中学会総会において研究成果を発表しました。

平成18年3月19日／神奈川 (パシフィック横浜会議センター)

「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臨床試験のデザインと意義」 郡山 達男

「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大規模臨床試験の実施体制整備」 橋田 寿美

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