

J-STARS News Letter

No.

9

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

▶ 研究者執筆 ▶ 研究進捗状況 ▶ 特集 ● 脳卒中における脂質低下療法の意義とJ-STARSへの期待 ▶ お知らせ

日本からのNew Evidence発信に向けて

臨床試験推進委員/日本医科大学 内科 神経・腎臓・膠原病リウマチ部門 教授 片山 泰朗

昨年(2006年)5月にアトルバスタチンの脳卒中あるいはTIAを既往にもつ患者の再発抑制効果の大規模臨床試験—SPARCLの成績が発表された。それでは1次エンドポイントの致命的/非致命的脳卒中の発症は16%の抑制($p < 0.03$)を、また致命的脳卒中では43%の抑制($p < 0.03$)をみたとしている。

積極的脂質低下療法が脳卒中の再発予防に有用であることが示された。本臨床試験はスタチンの脳卒中予防に対する有用性を示す重要なエビデンスである。

しかしながら、この大規模臨床試験は対象が欧米人であること、また80 mg/日の高容量のアトルバスタチンが投与されたことなど、この結果をアジア人である日本人にそのまま当てはめることができるかどうか、大きな疑問点が残された。

他方、我が国においては脳梗塞再発におけるスタチンの有効性を検証する大規模臨床試験—J-STARSが進行中である。SPARCLでの投与量等を考慮すると日本人による日本人のためのエビデンスを作ることの重要性はさらに増してきたものと思われる。

このような状況下で我が国のJ-STARSの進捗状況を振り返ってみると、2006年11月8日に症例登録が1,000例を超えたとされておりますが、目標の3,000例を大幅に下回っております。我が国からの脳卒中のEBMの発信のために、全国のJ-STARSの研究協力者の皆様に改めて本臨床試験の完遂をお願いする次第であります。



先日1月13日に大阪で開催させていただきました平成18年度J-STARS全体会議の際に主任研究者およびプロトコル委員会よりご報告させていただきましたが、**研究期間を2年間延長**させていただくことが決定いたしました。

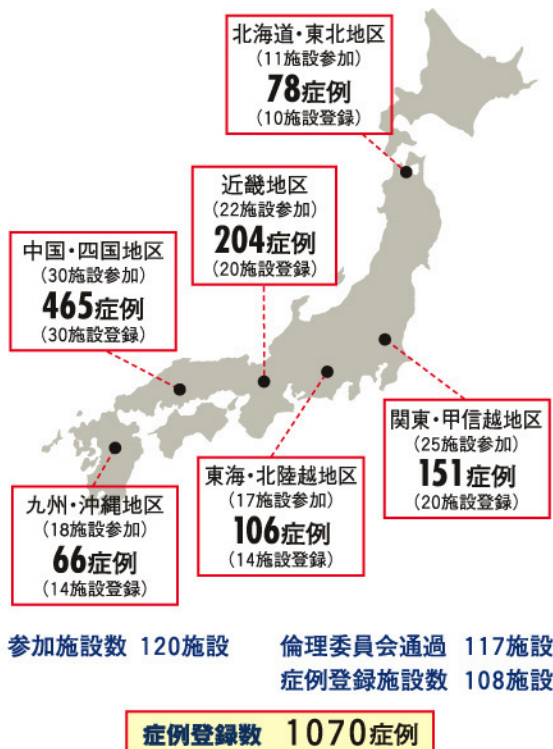
今回の期間延長は、目標症例数3000例達成のための最後の延長となります。つきましては、ご参加いただく先生方におかれましては、**目標症例数達成**のためにさらなるご協力をどうぞよろしくお願い致します。

主任研究者 松本 昌泰

研究進捗状況

2007年1月31日現在

J-STARS進捗状況



J-STARS

広島大学病院薬剤部 教授 **木平 健治**



2002年に松本先生から、広島大学病院のIRB委員長をしている関係で、「今度、大規模臨床試験をするので中央IRBの委員をしてくださいませんか?」と依頼され、実際の研究では殆ど役立たずなのに委員の一人にいらして頂いております。当初はプラセボとの比較試験という考えもあったようですが、生憎大学病院薬剤部では実物そっくりなものを作る技術も設備もなく、メーカーに依頼するとすれば莫大な経費が必要なのが解り、現在のかたちになったと記憶しております。

私自身では、プロトコルを一度審査するだけで、実際には力にはなれませんが、全体会議に出る度に「もっと力になってあげたいな」と思ってしまう。それは、松本先生が、その発想の奇抜さといい、頭の回転の良さといい、脳神経内科に対する情熱といい、赴任されてから医局の希望者が急増したのも納得できる素晴らしい先生だからです。

ぜひ、皆で協力してJ-STARSを成功させてあげてください。

登録状況 [20症例以上登録施設]

20症例以上ご登録いただいている施設の先生方には、心より感謝申し上げます。と、同時に、今後も引き続きご登録をよろしくお願い致します。

地区別の達成率は、中国四国地区がトップ、九州沖縄地区が最下位です。全ての先生方に引き続き積極的なご協力をお願いしたいと思います。特に九州沖縄地区の先生方におかれましては、地区推進委員の先生方を中心にさらなる積極的なご協力をどうぞよろしくお願い致します。

松本 昌泰

【地区】	【参加施設数】	【目標達成率】	【20症例以上達成施設】
北海道・東北地区	2施設 (11施設中)	37.1%	医療法人中村記念病院(22) 旭川リハビリテーション病院(21)
関東・甲信越地区	1施設 (23施設中)	15.7%	聖マリアンナ医科大学(30)
東海・北陸地区	0施設 (17施設中)	18.6%	
近畿地区	4施設 (22施設中)	28.3%	京都第二赤十字病院(33) 国立循環器病センター(32) 医療法人社団洛和会音羽病院(25) 大阪大学大学院医学系研究科(22)
中国・四国地区	10施設 (30施設中)	45.6%	横山病院(66) 松山市民病院(56) 医療法人微風会ビハーラ花の里病院(33) 中国労災病院(32) 財団法人操風会岡山旭東病院(35) 国立病院機構東広島医療センター(27) 広島大学大学院(26) 脳神経センター大田記念病院(26) おさか脳神経外科病院(25) 県立広島病院(20)
九州地区	0施設 (17施設中)	5.1%	

特 集**脳卒中における脂質低下療法の意義とJ-STARSへの期待**九州大学大学院 医学研究院 病態機能内科学 助教授(腎・高血圧・脳血管内科 副科長)
J-STARS臨床試験推進委員**井林 雪郎**

高血圧は脳卒中の最重要危険因子であり、様々な大規模臨床試験の結果から、降圧治療が脳卒中の一次、二次予防に対し有用なことは論を待たない。近年、それ以外の高脂血症、糖尿病、心房細動などが急増し、新薬の登場やEBMも相俟ってかかる危険因子の管理がにわかに関心を浴びてきている。

糖尿病患者では血糖値だけでなく、合併する高血圧や高脂血症のコントロールが予想以上に重要であることも示されている。さらに、高コレステロール血症が脳梗塞発症を増加させることは以前より知られており、降圧治療や抗血小板療法とは無関係にスタチン投与による脳卒中予防効果も注目されつつある。本邦でも最近、冠動脈疾患のない、血清総コレステロール値が270mg/dL以下の高脂血症患者7,832名を対象としたMEGA試験が施行され、スタチン投与群では脳卒中、脳梗塞や一過性脳虚血発作について統計学的な有意差はみられなかったものの、6年間で17%の脳卒中リスク低下傾向が示されている。一方で、脳卒中再発予防におけるスタチンの効果を明らかにすべく、海外を中心にSPARCL試験が遂行され、二次予防においても強力な高脂血症治療の有効性が明示された。同時にスタチンには、心房細動の新規発症や頸動脈の内膜中膜壁厚(IMT)、炎症反応の抑制作用なども判明しており、今後の脳卒中抑制に対する貴重な治療戦略の一つになるに違いない。コレステロール低下作用に加え、レニンアンジオテンシン系抑制性降圧薬やインスリン抵抗性改善薬のような多面的な好効果(pleiotropic beneficial effect)も指摘されており、本邦発の脳卒中再発抑制に関する医師主導型研究成果を何としてでも成功させなければならない。いよいよファイナルステージに向け九州地区も必死の追い込みをかけ、日本人の日本人による日本人のための脳卒中二次予防の“一等星”の研究を、全国のstrokologistが一丸となって完成させたいものである。

**試験実施期間の延長**

症例毎に5年目の追跡調査が終了した、翌2月末日または死亡まで追跡(平均追跡期間5年6ヶ月)

**研究期間**

- 症例登録期間：2004年3月1日～2009年2月28日
 - 症例追跡期間：2004年3月1日～2014年2月28日
- ただし、早い時期にご登録いただいた患者様の追跡調査期間が長くないよう、**症例毎に5年目の追跡調査を実施した翌2月で、追跡を順次終了する。**

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

症例登録延長によるプロトコル変更に伴い、倫理審査の再審査が必要になります。

変更申請に関しまして、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頂くか、中央事務局までご連絡頂き、変更申請の手続きをお済ませ下さい。

中央IRBで申請される施設につきましては、3月のIRBで審査させて頂きます。

なお、この度の改訂は研究期間の延長のみであり、研究内容や目標数の変更、被験者の倫理面に関する変更等はございません。

お知らせ

●J-STARSプロトコル会議

平成18年12月15日／大阪

【対象】…… プロトコル委員

【出席者】…… 8名

【審議結果】…… 症例登録期間2年間延長

●脳イベント評価委員会

平成18年12月26日／メールにて開催

【対象】…… イベント評価委員(脳)

【出席者】…… 5名

【審議結果】…… 研究継続可

●独立データモニタリング委員会

平成18年12月21日／メールにて開催

【対象】…… 独立データモニタリング委員

【出席者】…… 6名

【審議結果】…… 研究継続可

●心イベント評価委員会

平成18年12月26日／メールにて開催

【対象】…… イベント評価委員(心)

【出席者】…… 3名

【審議結果】…… 研究継続可

●平成18年度J-STARS全体会議

平成19年1月13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】…… 95名



更なる症例登録に向けて以下の内容で、外部CRCの派遣を実施しております。

- ▶ **業 務** …… ①スクリーニング ②インフォームドコンセント ③スケジュール管理 ④Web入力
⑤SAEやイベント発生時の対応 など、研究に関する業務全般
- ▶ **CRC名** …… (株)シミックCRC、(株)セーマ、(株)インテージ、(株)イーピーメント、(株)フジ・シー・アール・エスなど
※すでに他の外部CRCを導入されている場合はそちらをご活用いただくことも可能です。
- ▶ **支援回数** …… 担当CRCと相談の上、希望に応じる
- ▶ **費 用** …… 無料(原則、中央事務局で全額負担)

現在の支援状況 ▶ 外部CRC導入施設：40施設

日本脳卒中学会専門医更新クレジット付与

2006年11月13日付けで、各先生方に郵送にてご連絡し、
2006年12月20日締め切りで、一斉申請手続きを実施致しました。

研究運営委員の先生方…… 5単位
その他の研究協力医師…… 3単位

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