

背景

2002 年（平成 14 年）より厚生労働科学研究としてスタートした。

平均的な血清コレステロールを有する虚血性脳卒中の既往のある患者を対象として、HMG-CoA 還元酵素阻害薬（スタチン）による脳卒中再発予防のエビデンス確立を目的とした他施設共同臨床試験である。

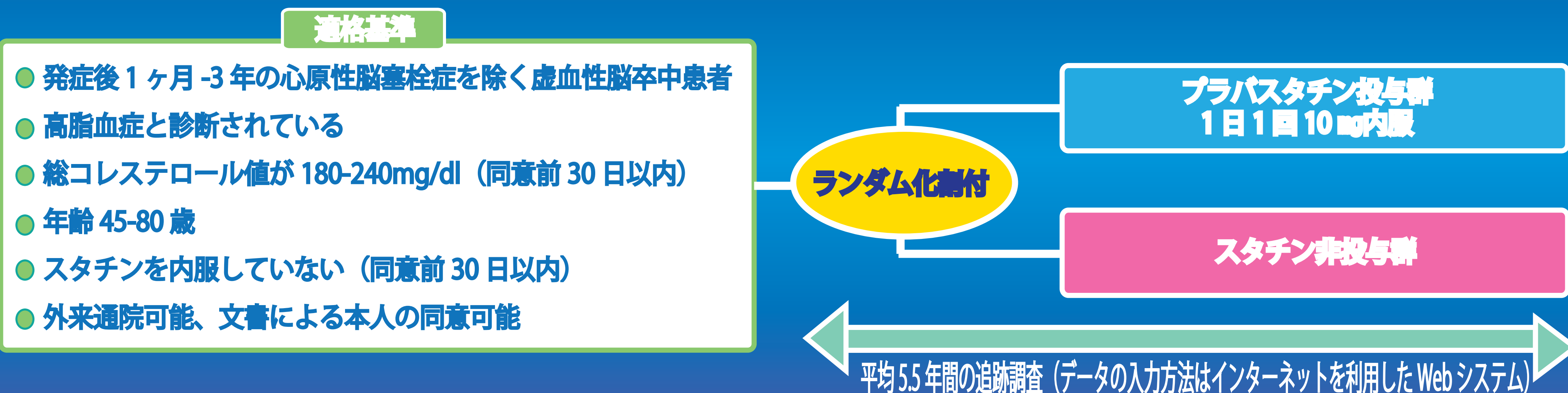
J-STARS：Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke



目的

虚血性脳卒中患者において HMG-CoA 還元酵素阻薬の再発予防効果と安全性を評価し、脳卒中予防におけるスタチンの意義を確立すること

試験デザイン



エンドポイント

- 主要エンドポイント
脳卒中再発（TIA を含む）
- 副次エンドポイント
各脳卒中病型の発症、心筋梗塞、全血管事故、死亡、入院
日常生活自立度、障害度、認知症の有無・程度、認知機能低下度

サブスタディ（付随研究）

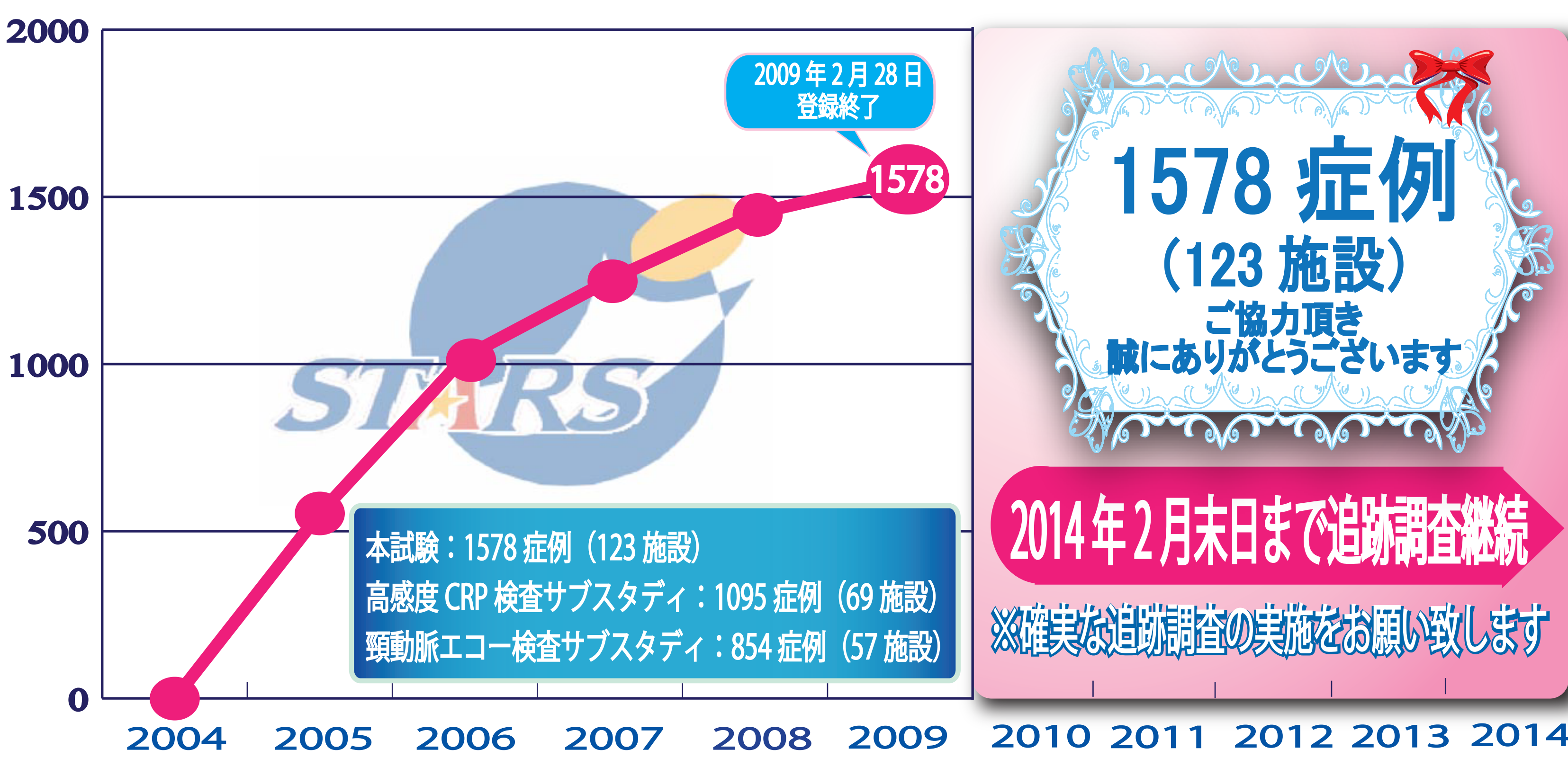
- 高感度 CRP 検査研究
虚血性脳血管障害患者において、スタチンが高感度 CRP 濃度に及ぼす影響を調べる
- 頸動脈エコー検査研究
虚血性脳血管障害患者において、スタチンが総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果を調べる
- J-STARS Genomics
脳梗塞の再発ならびに認知症の進行に関与する遺伝子の存在を明確にする

研究カレンダー

☆：プラバスタチン投与群のみ（Web 症例登録は不要）
※：登録前 3 ヶ月以内に評価している検査データは代用可能（頭部 MRI/CT は 6 ヶ月以内）

調査項目	登録時	2週間後	2ヵ月後	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	研究終了時	イベント発生時
脳卒中病型と診断根拠	○										○
患者背景	○										
服薬状況		☆	○	○	○	○	○	○	○	○	
イベントの有無		☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査、血圧・脈拍	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○
頭部MRI/CT	○					○				○	○
NIHSS	○										○
mRS、BI、DSM-ⅢR、CDR、MMSE	○					○				○	
胸部XP、心電図	○				○	○	○	○	○	○	
尿検査	○										
頸動脈雑音	○					○				○	
高感度CRP（付随研究）	○		○	○		○				○	
頸動脈エコー（付随研究）	○				○	○	○	○	○	○	

症例登録数



活動報告

症例登録の促進、追跡調査の確実性のため、様々な活動を実施しております

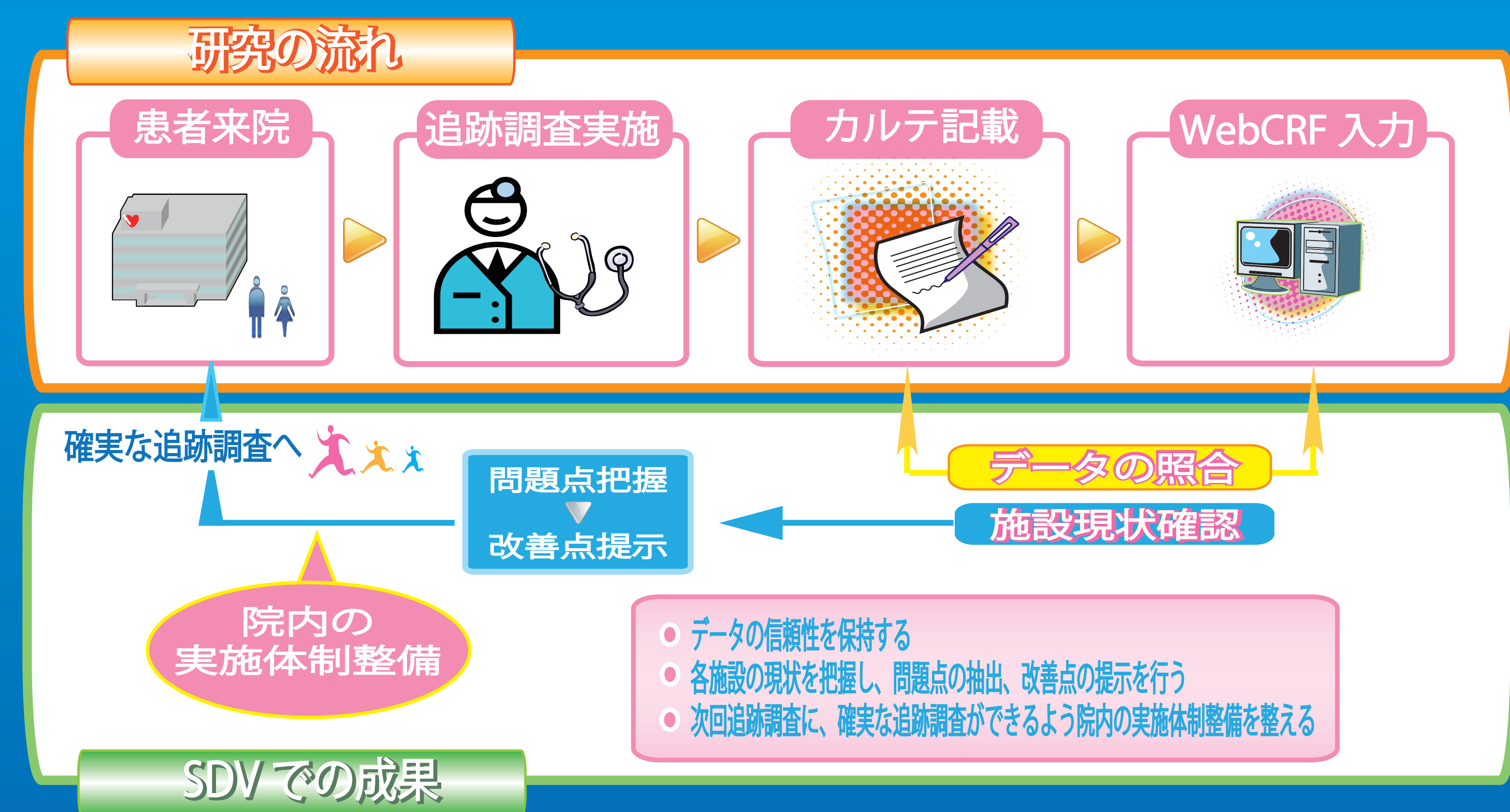
● SMO や CRC の導入 ●

研究開始当初は、各参加施設で医師が主導となって開始しましたが、多忙な業務やマンパワーの不足により多くの施設から、症例登録や追跡調査が困難であるご意見を頂きました。そのため、各施設内の CRC や SMO を利用できるシステムを構築し、希望のあった施設から順に利用促進を図りました。



● SDV の実施 ●

SDV（Source Document Verification）とは、症例報告書（WebCRF）に入力されたものが、元となる文書や、データ及び記録である原資料に基づいて入力されていることを確認することを示します。



SDV 実施施設（2011 年 3 月現在）

医療法人医仁会中村記念病院 旭川リハビリテーション病院 松園第二病院 日本医科大学 獨協医科大学 金沢医科大学	国立病院機構名古屋医療センター 国立病院機構東名古屋病院 国立循環器病研究センター 京都第二赤十字病院 神戸市立医療センター中央市民病院 財団法人岡山旭東病院 脳神経センター大田記念病院	脳神経センター大田記念病院 薫風会横山病院 翠清会堀川病院 県立広島病院 香川大学医学部 九州労災病院
--	---	--

BaseLineData

項目	対象症例数	1578 例
年齢（歳，平均値 ± 標準偏差）		66.2 ± 8.5
収縮期血圧（mmHg，平均値 ± 標準偏差）		137.1 ± 17.8
拡張期血圧（mmHg，平均値 ± 標準偏差）		79.3 ± 11.3
BMI（kg/m ² ，平均値 ± 標準偏差）		23.7 ± 3.1
男性（％）		68.9
脳卒中から同意取得までの日数（日，平均値 ± 標準偏差）		314.2 ± 308.4
登録時の脳卒中病型		
アテローム血栓性脳梗塞（％）		25.4
ラクナ梗塞（％）		64.2
その他の脳梗塞（％）		10.4

項目	対象症例数	1578 例
合併症（％）		
高血圧		75.9
糖尿病		23.3
冠動脈疾患		5.1
現在の喫煙		16.6
過去の喫煙		37.0
併用薬（％）		
高脂血症改善薬		7.4
降圧薬		60.4
抗血小板薬		91.1
脂質項目（mg/dl，平均値 ± 標準偏差）		
T-cholesterol		210.0 ± 24.7
LDL-cholesterol		129.5 ± 24.5
HDL-cholesterol		53.5 ± 15.8
TG		142.2 ± 74.2

J-STARS 遺伝子解析研究 - J-STARS Genomics - を開始致しました

目的

脳梗塞の再発ならびに認知症の進行に関与する遺伝子の存在を明確にすることで、脳卒中の発症や再発に対するより正確な診断および治療法の確立に寄与する

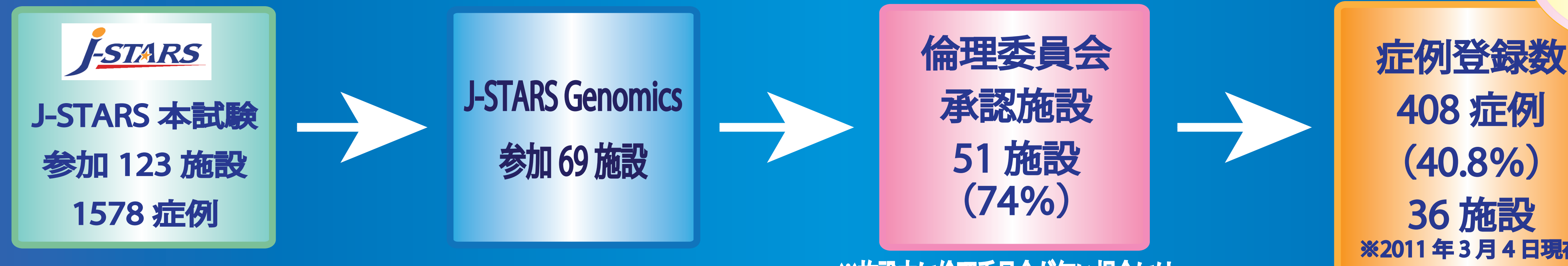
試験デザイン

- 遺伝子の抽出方法
株式会社 SRL の「遺伝子・染色体解析センター」にてゲノム DNA を抽出
- 遺伝子多型の解析
SNP の判定：株式会社サインポスト*で実施予定
GWAS（genome-wide association study）：広島大学で実施予定

J-STARS 本試験に参加している施設のみ J-STARS Genomics の対象施設となります

※サインポスト
株式会社サインポスト（Signpost corporation）
代表：山崎義光
（大阪大学先端科学イノベーションセンター招聘教授）

進捗状況



※施設内に倫理委員会が無い場合には、広島大学中央 IRB にて倫理申請を行う

目標症例数
1000 症例