

【資料 15】

厚生労働科学研究費補助金
「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬の HMGCoA 阻害剤の
予防効果に関する研究, J-STARS」
平成 16 年度 J-STARS 班会議・全体会議式次第

日時:平成 17 年 1 月 15 日(土) 11:30~16:35

場所:大阪国際交流センター さくら 2 階

11:30~

I. 個別討論・情報交換

12:30~

II. 挨拶

1. 開会の挨拶

主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学教授 松本昌泰

2. 運営委員代表のご挨拶

国立循環器病センター名誉総長 山口武典

III. 議題・審議事項

12:40~

1. J-STARS 報告

1) J-STARS 進捗状況の報告(中央事務局より)

臨床研究実施チーム 広島大学大学院脳神経内科学臨床研究協力者 木村有希

2) J-STARS 症例登録状況について(地区推進委員より)

3) 質疑応答

13:20~

2. 脂質・高感度 CRP 検査標準化実施状況

脂質・高感度 CRP 検査標準化担当委員

大阪府立健康科学センター脂質基準分析室ディレクター 中村雅一

13:30~

3. サブスタディ報告

1) 頸動脈超音波検査研究(サブスタディ)進行状況

国立循環器病センター内科脳血管部門部長 峰松一夫

2) 高感度 CRP 検査研究(サブスタディ)進行状況

大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学講師 北川一夫

3) 質疑応答

13:50～

<休憩>

14:00～

<各研究協力施設代表者のご挨拶>

14:45～

3. 予備調査報告

1) J-STARS-C(横断的調査研究)論文化の報告

2) J-STARS-L(縦断的調査研究)進捗状況と第1回追跡調査の報告

あかね会土谷総合病院神経内科医長 野村栄一

3) 質疑応答

4)J-STARS-L 症例登録者代表のご挨拶

秋田県立脳血管研究センター副院長 鈴木明文

15:20～

4. 症例登録・追跡時の留意事項

統計解析責任者 富山医科薬科大学統計情報科学教授 折笠秀樹

15:40～

5. J-STARS データセンターからの連絡事項

先端医療振興財団臨床研究情報センター臨床試験運営部 松山琴音

15:55～

6. J-STARS 中央事務局からの連絡事項

臨床研究実施チーム 広島大学大学院脳神経内科学臨床研究協力者 橋田寿美

16:10～

IV. 総合討論

16:25～

V. 推進委員長のご挨拶

東海大学医学部附属東京病院教授・脳卒中神経センター長 篠原幸人

16:30～

VI. 今後の予定

中央事務局 広島大学病院脳神経内科講師 郡山達男

【資料16】 平成16年度J-STARS 班会議・全体会議時の臨床研究実施チーム発表スライド(1)

平成16年度厚生労働科学研究補助金(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

平成16年度J-STARS全体会議・班会議

広島大学大学院脳神経内科学
主任研究者 松本昌泰
J-STARS中央事務局



2002.9~ 厚生労働科学研究採択
研究開始
プロトコル案策定、研究組織編成

2003.8.23 平成15年度 第1回全体会議開催
プロトコル再検討

2003.12.23 平成15年度 キックオフ会議(第2回全体会議)開催
プロトコル決定、Webシステム完成

2004.3~

2004.8~9 地区推進会議開催

2005.1.15 平成16年度 全体会議

スタチンの脳卒中再発予防効果を検証する旨で、平成15年度の症例登録を行う介入臨床試験(目標症例数1000例)

〔対象〕

- 発症後1ヵ月~3年の心原性脳塞栓症を除く急性脳卒中患者
- T.Chol: 180~240mg/dl (年齢: 45~80歳)

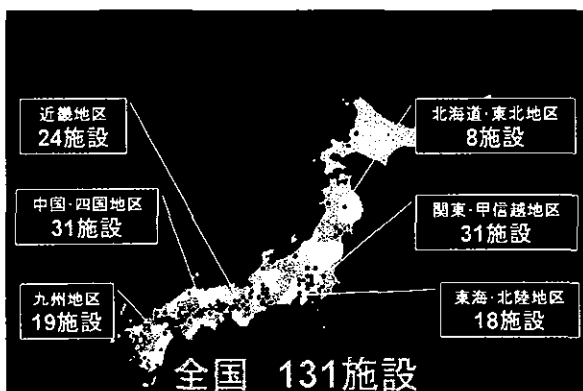
〔研究デザイン(ランダム化)〕

- フラバスタチン投与群:スタチン非投与群=1:1(群1500例)

〔脳卒中病型、アテローム血栓性脳梗塞(それ以外)、高血圧の有無、糖尿病の有無で層別化〕

〔エンドポイント〕

- 脳卒中再発、病型別分類、心筋梗塞、全血管事故、日常生活自立度、障害度、命喪の有無・程度など



倫理委員会の承認を得る

↓

データセンターへの登録

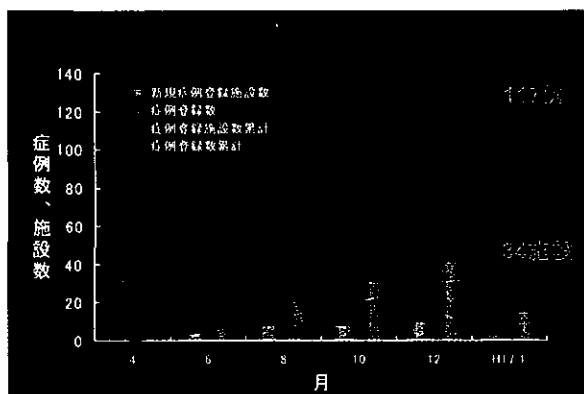
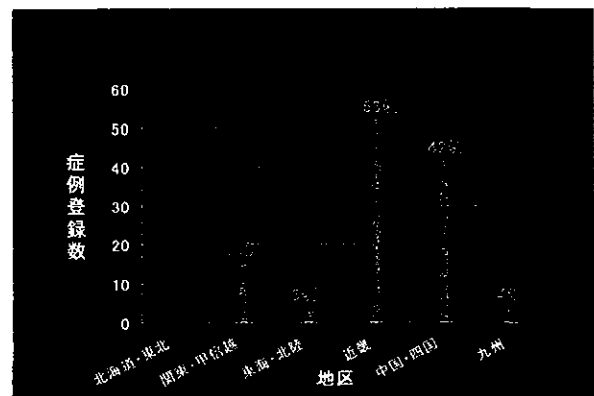
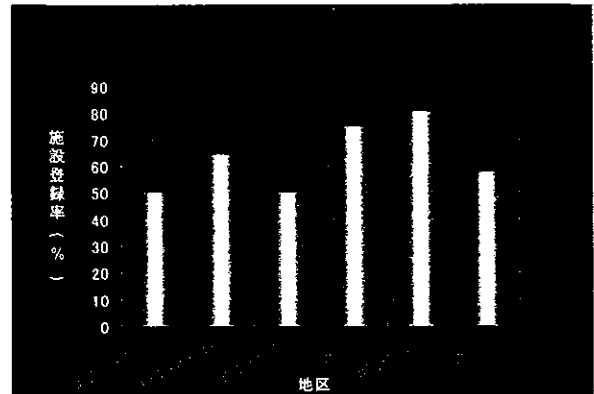
- 施設登録(倫理委員会承認の報告書)
- Webユーザー登録(新規ユーザー登録依頼書)

↓

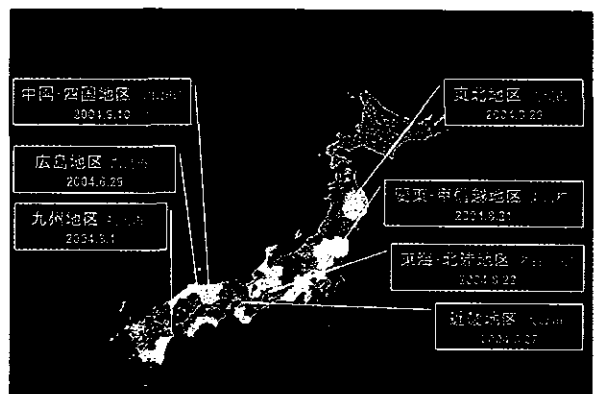
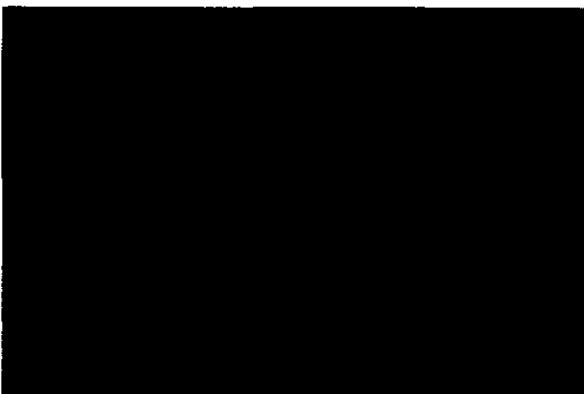
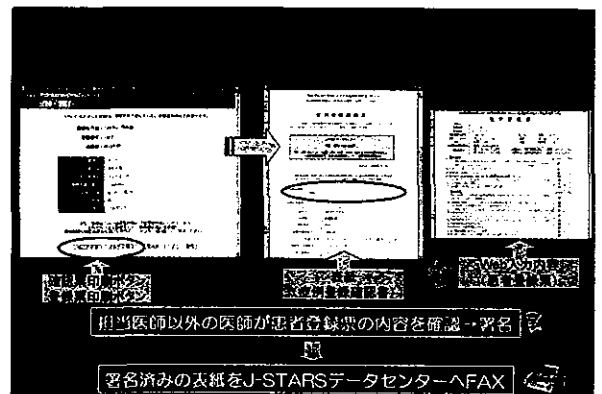
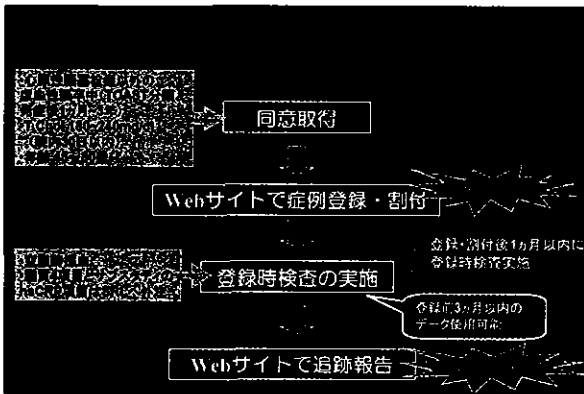
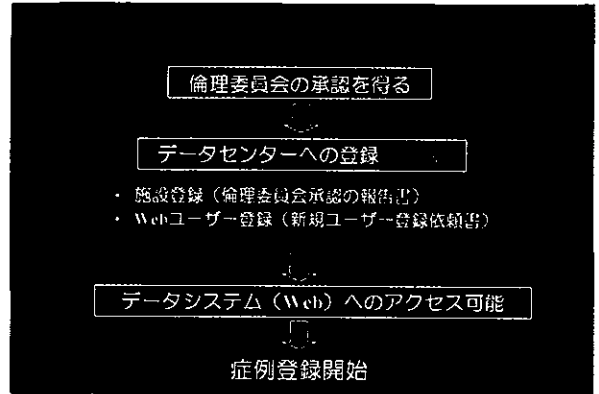
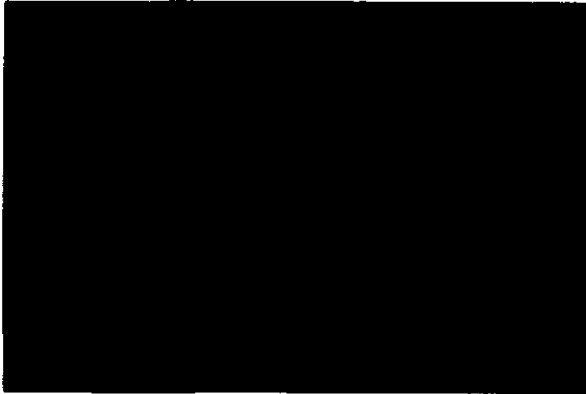
データシステム(Web)へのアクセス可能

↓

症例登録開始



- 国立循環器病センター (近畿) 24症例
- 大阪大学 (近畿) 9症例
中国労災病院 (中国・四国)
- 京都医療センター (近畿) 8症例
- 東広島医療センター (中国・四国) 7症例
おさか脳神経外科病院 (中国・四国)
- 愛媛県立中央病院 (中国・四国) 5症例
総合病院松山市民病院 (中国・四国)



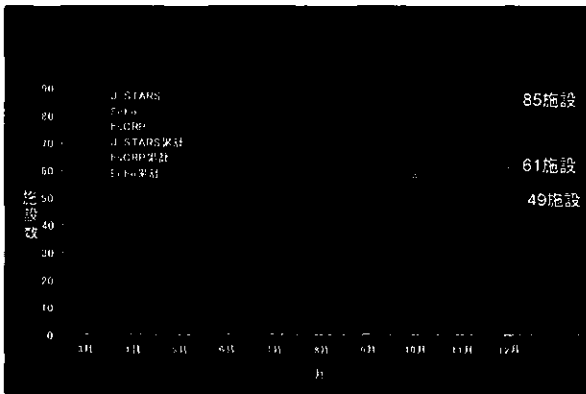
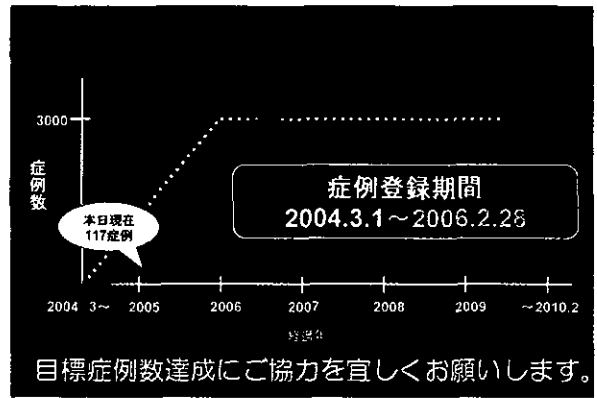
会議内容

- ▶ プロトコル説明
- ▶ 研究実施手順紹介
- ▶ Web操作手順紹介

参加状況

- ▶ 参加施設数: 89施設
- ▶ 参加者数: 222名
- ▶ アンケート回答数: 132名

ご協力ありがとうございました。



平成16年度厚生労働科学研究補助金(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

平成16年度J-STARS班会議・全体会議
J-STARS 連絡事項

広島大学大学院脳神経内科学
J-STARS中央事務局
橋田寿美

Dept of Clin Neurosci & Therap, Hiroshima Univ Grad Sch of Biomed Sci

 **J-STARS-announce**

J-STARS臨床試験に関する連絡事項や
注意事項について、中央事務局から、
関係者に配信するシステム

配信時期: 不定期
配信方法: 一方向(返信不可、中央事務局へ返信)
【過去の履歴】
<http://center2.umin.ac.jp/ml/archive/dimspbr/>


Dept of Clin Neurosci & Therap, Hiroshima Univ Grad Sch of Biomed Sci

 **J-STARS-discussion**

J-STARS臨床試験について関係者同士が
ネット上で協議を行うための手段
返信した場合、メーリングリスト登録者全員に
配信・閲覧される

配信時期: 不定期
配信方法: 双方向(返信可能だが注意)
【過去の履歴】
<http://center2.umin.ac.jp/ml/archive/dimspbs/>

Dept of Clin Neurosci & Therap, Hiroshima Univ Grad Sch of Biomed Sci


 **メーリングリスト登録のお願い**

メーリングリスト登録者数: 281名
(平成17年1月6日現在)

以下の場合、中央事務局まで御連絡下さい

- 1) メールアドレスの変更
- 2) 所属、役職等の変更
- 3) 新規・追加登録
- 4) 登録者の削除、J-STARS担当者の変更

Dept of Clin Neurosci & Therap, Hiroshima Univ Grad Sch of Biomed Sci

 **Umin(ユーミン)団体登録**


団体登録: 平成16年12月末に受付完了
平成17年1月12日に登録完了

【新規登録用フォーム】
<http://www.umin.ac.jp/registration/>

新規登録 ⇒ **個人用UMIN ID取得**

☆新規登録: 登録に時間がかかります
☆既取得: ログインサイトが閲覧できるよう設定を
しますので中央事務局にご連絡を

Dept of Clin Neurosci & Therap, Hiroshima Univ Grad Sch of Biomed Sci

 **連絡事項**

以下の場合、中央事務局までご連絡下さい

- 1) 責任医師、実務担当医師、各種委員の
担当者が変更となった場合
- 2) 所属、役職が変更となった場合
- 3) 転勤等で連絡先が変更となった場合
- 4) 後発品を使用される場合
- 5) その他、質問・ご意見

Dept of Clin Neurosci & Therap, Hiroshima Univ Grad Sch of Biomed Sci

STARS 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象発現!

第一報 3日以内

15日以内

主任研究者に報告

主任研究者と医療機関の長に提出

Dept of Clin Neurosci & Therap, Hiroshima Univ Grad Sch of Biomed Sci

STARS 問診票について(資料9)

脳卒中関連評価項目のうち、CDRとBIの判定に対応

- 「記憶・思考について」……CDR評価
- 「日常生活動作について」……BI評価
- CDRパーソナルケア項目……BIの回答参考

記入者: 本人もしくは家族・介護者

ただし、CDRは家族・介護者の記入が原則

使用: 任意 使用施設は原則として全症例に使用

Dept of Clin Neurosci & Therap, Hiroshima Univ Grad Sch of Biomed Sci

STARS 追跡調査の重要性(資料9)

エンドポイント評価項目の定義(プロトコル抜粋)

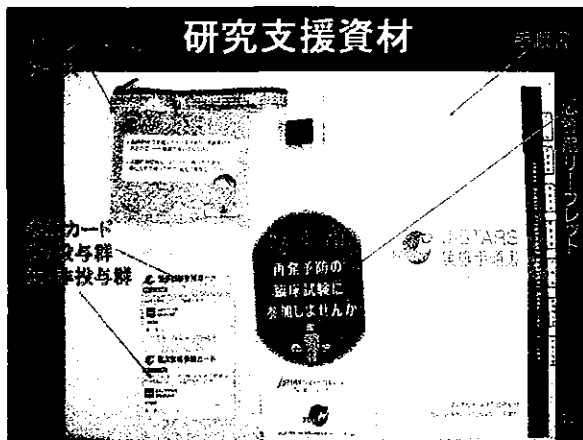
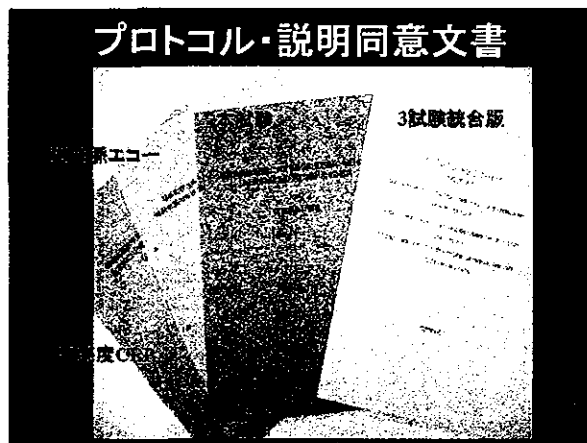
『イベントはランダム割付けされた全症例(intention-to-treat 集団)を主たる解析集団とし、全症例を研究終了時または死亡まで 追跡する。』

登録した全症例について、平均5年間継続して追跡調査・報告を行う

ITT (Intention-to-treat) の考え方

治療に用いる治療方針により得られる効果は、実際に受けた試験治療ではなく、被験者を治療しようとする意図に基づくことにより最もよく評価できる、ということを中心とする原則

Dept of Clin Neurosci & Therap, Hiroshima Univ Grad Sch of Biomed Sci



SRL社 採血用資材

集約の実施

始期: SRL社より、スピッツ、依頼伝票搬入 (登録前、登録後2か月、登録後6か月分)

登録開始後: 使用期限がきたスピッツの回収・交換

開始1年以降: SRL社より、スピッツ、依頼伝票追加搬入

☆ご不明な点は中央事務局までお問い合わせ下さい

頸動脈エコー検査認定書

エコーサブスタディ
参加を承諾

↓

倫理委員会で承認

↓

エコー事務局に技能
認定用ビデオ送付

↓

エコー事務局から
認定書発行

↓

症例登録開始

J-STARSホームページ

【URL】 <http://jstars.umin.ac.jp>
平成17年1月4日 一般公開

J-STARS NEWS

各種委員の先生方や、参加施設の先生方からの御挨拶、ご意見の紹介、J-STARSおよび予備調査の進捗状況や連絡事項
発刊回数：年間4回(2~3カ月毎)を予定

Dept. of Clin. Neurosci. & Therap., Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.

研究協力費の支給

支給予定額：1症例あたり、1万円
支払い時期：未定
支払い方法：未定(現在、検討中)

支給予定額：1症例あたり、3000円
(1症例1000円×調査回数3回)
支払い時期：年度末(3月)を予定
支払い方法：現金もしくは相当額の消耗品

Dept. of Clin. Neurosci. & Therap., Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.

積極的な症例登録を
よろしく
お願い致します

Dept. of Clin. Neurosci. & Therap., Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.

先発品ご使用のお願い

- ・現時点では、後発品に関しては、臨床試験における薬効、安全面での評価が不足している。
- ・プラバスタチンの後発品に関する品質試験や副作用報告などの結果から、J-STARSの被験者(投与群)に後発品を投与すると、本臨床試験の結果に影響を、及ぼす可能性がある。

これらのことからJ-STARSの科学的精度を高めるために先発品による試験の実施が望ましい

Dept. of Clin. Neurosci. & Therap., Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.

先発品ご使用のお願い

J-STARSにご参加頂ける患者様にはぜひとも先発品のご使用をお願い致します

		先発品(10mg錠)	後発品薬価Ave.
薬剤費	1日	146	88 (-58)
	1カ月	4,365	2,625 (-1,737)
患者負担 (3割)	1カ月	1,310	788 (-521)
	1年	15,932	9,593 (-6,339)

Dept. of Clin. Neurosci. & Therap., Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.



後発品について

先発品と後発品の薬剤負担の差額 6,339円
(3割負担の患者様が1年間使用した場合)

1施設あたり最大15名のプラバスタチン投与群が生じた場合、
1施設あたり年間95,078円(約10万円)の補填が必要

国立病院機構19施設	1施設	1症例あたり/年	15症例/年
差額6,339円	1施設	6,339	95,087
	19施設	120,444	1,806,654
一律3,000円	1施設	3,000	45,000
とした場合	19施設	57,000	855,000

Dept of Clin Neurosci & Therap, Hiroshima Univ Grad Sch of Biomed Sci

【資料18】平成17年度第1回J-STARS会議の案内状、式次第(案)

脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬のHMGCoA阻害剤の 予防効果に関する研究：J-STARS

平成17年度第1回J-STARS会議の御案内

日時:平成17年4月21日(木曜日) 12:00～13:00

場所:岩手県民会館4階 第一会議室(第30回脳卒中学会総会会場内C会場隣)

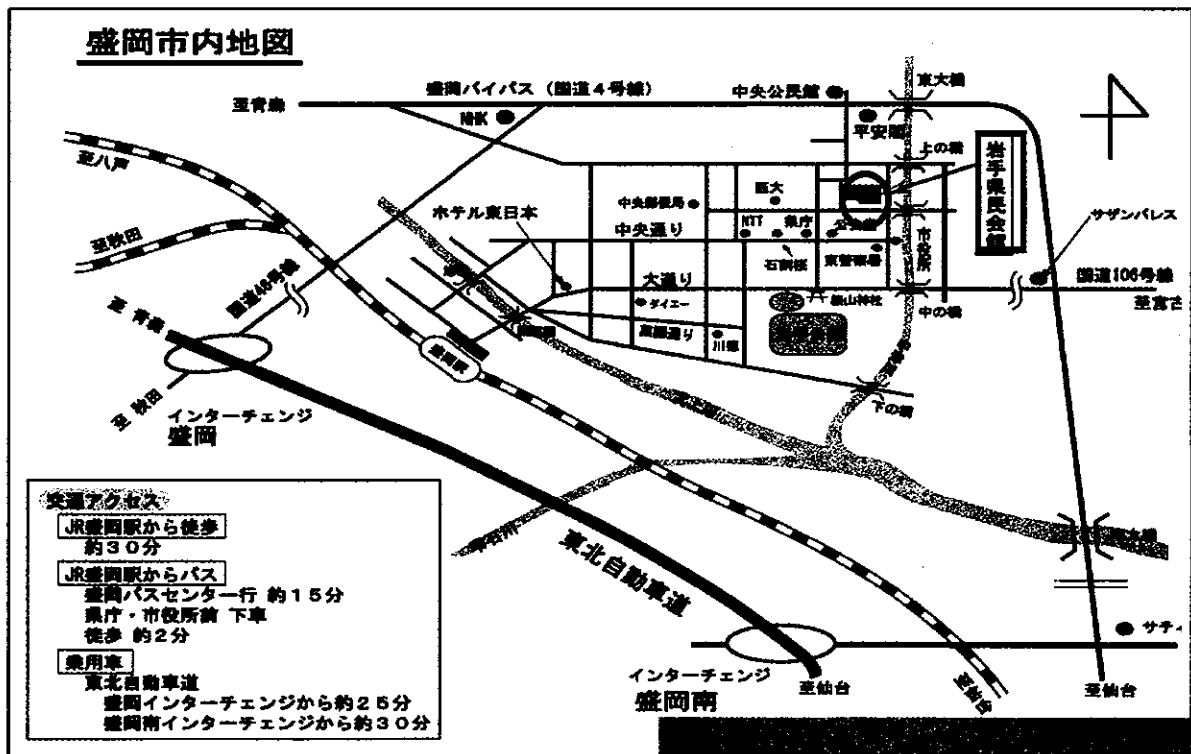
〒020-0023 岩手県盛岡市内丸13-1

TEL: 019-624-1171

URL: http://www.echna.ne.jp/%7Eiwkenmin/new_kermin.htm

対象者:J-STARS 分担研究者および分担研究実務担当者、地区推進委員、プロトコル委員、
予備調査委員、中央事務局

事項:J-STARSとJ-STARS-Lの進捗報告と症例登録推進、プロトコル委員、予備調査委員より
審議・報告事項、その他(予定)



JR盛岡駅から…徒歩:30分

JR盛岡駅から…バス

盛岡バスセンター行き 約15分

県庁・市役所前下車 徒歩2分

乗用車…東北自動車道

盛岡インターチェンジから約25分

盛岡南インターチェンジから約30分

【資料18-2】

脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬の HMGCoA 阻害剤の
予防効果に関する研究：J-STARS
平成17年度 第1回 J-STARS 会議式次第

日時:平成17年4月21日(木曜日) 12:00~13:00

場所:岩手県民会館4階 第一会議室(第30回脳卒中学会総会会場内C会場隣)

12:00~開会

I. 挨拶

1. 開会の挨拶

主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学教授 松本昌泰

12:05~

2. 地区推進委員会 委員長のご挨拶

東海大学医学部 教授/東海大学東京病院 脳卒中・神経センター長 篠原幸人

II. 議題・審議・報告事項

12:10~

1. J-STARS の進捗と推進について

1) J-STARS 全体および地区毎の進捗状況の報告(中央事務局より)

2) 症例登録上位医師表彰制度と、被験者への感謝状配布開始の報告

臨床研究実施チーム 広島大学大学院脳神経内科学 臨床研究協力者 橋田寿美

3) 審議:症例登録推進について

4) 質疑応答

12:20~

2. プロトコルについて

1) プロトコル委員会によるプロトコル改訂に関する検討結果の報告

プロトコル委員 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 助教授 井林雪郎

2) 臨床試験登録

3) 試験プロトコルの国際学会発表について

4) 質疑応答

12:40~

3. 予備調査について

御挨拶:予備調査委員長 島根大学医学部 神経・血液・膠原病内科 教授 小林祥泰

1) 予備調査(J-STARS-L)の進行状況と第1回追跡調査結果の報告、症例登録促進について

中央事務局/予備調査委員 広島大学病院脳神経内科 助手 野村栄一

2) 質疑応答

12:50~

4. 今後の予定

中央事務局 広島大学大学院脳神経内科学 助教授 郡山達男

Ⅱ. 臨床研究実施チームの 研究報告書

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患等総合研究事業(臨床研究実施チームの整備))
研究報告書

脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬の HMGCoA 阻害剤の
予防効果に関する研究

—臨床試験における症例登録推進のための支援活動に関する研究—
地区推進会議の報告

主任研究者	松本 昌泰	広島大学大学院脳神経内科学	教授
研究協力者	郡山 達男	広島大学病院脳神経内科	講師
	西谷美智恵	広島大学大学院脳神経内科学	若手医師
	橋田 寿美	広島大学大学院脳神経内科学	臨床研究協力者
	木村 有希	広島大学大学院脳神経内科学	臨床研究協力者
	児玉 仁美	広島大学大学院脳神経内科学	研究支援者
	松岡 直輝	広島大学病院脳神経内科	

研究要旨

我々の臨床研究実施チームは、平均的な血清コレステロール値を有し、虚血性脳血管障害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)の脳卒中の再発防止、認知症の発症予防、日常生活能力障害の進行の予防や、動脈硬化の進展の抑制に対する有効性と安全性を評価するために企画された多施設共同ランダム化大規模臨床試験「Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke, J-STARS」を支援するために、神経内科医および看護師と薬剤師といった専門的役割の異なるコ・メディカルスタッフで編成されている。平成16年度、臨床研究実施チームでは、各職種専門性を活かしながら、各参加協力施設の症例登録推進を最大の目標として掲げ、様々な視点から本試験の進行を支援した。本試験は、平成16年3月より全国で症例登録が開始されたが、医師主導の臨床試験に関するシステムの整備が不十分であること、担当医師が日々の臨床等で忙しく、臨床試験のために時間を割きにくいことや臨床試験コーディネーター(CRC)などの各施設における人手不足が原因で症例登録数が伸び悩んだ。そこで臨床研究実施チームでは、各施設の研究協力医師に対してプロトコル概要や症例登録方法を説明し、症例登録を促進するための説明会を実施することを検討し、本研究の研究組織内に設置されている全国を6ブロックに分けた各地区の地区推進委員の協力を得て、平成16年6月広島地区推進会議をスタートに、6月～9月に全国7箇所で開催された。開催に先立ち臨床研究実施チームでは、内容企画をはじめ地区推進委員との打ち合わせや会場、資料の準備を行い、会議においては、研究実施手順、Web操作方法の説明などを行った。Web操作方法は、実際にWebを使用する際に確認できるようWeb操作マニュアルを作成し、担当者らに配布した。また、今後の施設対応や次回の地区推進会議の参考にするために、参加者にはアンケートの記入を依頼した。地区推進会議の開催は参加者である研究協力医師やCRCらの意識向上につながり、効率的な症例登録の推進、各参加施設における円滑な研究継続支援に大きく貢献できたと考える。このような臨床研究実施チームの支援により、症例登録数は飛躍的に増加することができ、今後の各施設における症例登録の促進が期待される。

A. 研究目的

本研究は虚血性脳血管障害患者を、高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)投与群とスタチン以外の治療を受ける群(非スタチン群)の2群に分類し、スタチンの有効性を多施設共同ランダム化比較試験で検討する。目標症例登録数は3000例で、目標数を確実に確保するためには参加施設の担当医師への働きかけと被験者の研究参加への促進が非常に重要である。我々の臨床研究実施チームは、神経内科医師に加え、看護師と薬剤師といったコ・メディカルスタッフで編成されている。そこで我々は、各々の専門性を活かし、様々な視点から、本研究の実施・継続のための支援活動について検討した。①参加施設の担当医師らの本試験に対する意識向上をはかる、②各参加施設において本研究の実施・方法を広く浸透させる、③被験者が研究内容を十分に理解した上で、倫理的配慮に基づいた研究に、安全かつ継続的に参加できる、④担当医師が日常の診療業務と並行してスムーズかつ正確に研究を進行できることを目標とし、地区推進会議を開催した。

B. 方法

症例登録開始に先立ち平成15年度は、平成14年度に作成したプロトコルが再検討され、最終的なプロトコルが平成15年12月に完成し、平成16年3月より症例登録が開始された。臨床研究実施チームでは、毎月2回チーム会議を開催し、研究推進に関する様々な検討を行っている。そこで、各施設からの質問や、臨床試験施行上の問題点、改善すべき点を把握し、症例登録数を増やすための方法をチーム会議で検討した。研究協力医師から寄せられる問題点には、担当医師が日々の臨

床等で忙しく、臨床試験のために時間を割きにくいことや臨床試験コーディネーターなどの各施設の人手不足が数多く挙げられ、それが原因で症例登録数が伸び悩んでいることが示唆されたため、臨床研究実施チームでは、各施設を効率的に支援することとした。その具体的方法として、まず、各施設の研究協力医師らの本試験に対する意識を高め、理解を深めることが非常に重要であるため、各地区の地区推進委員の協力を得て、直接、研究協力医師らに働きかける必要があると判断し、各地区で地区推進会議を開催することとした。

C. 結果

(1) 地区推進会議の開催

本試験における研究組織では、全国を6ブロックに分けて各ブロックに地区推進委員を配置している(北海道・東北、関東・甲信越、東海・北陸、近畿、中国・四国、九州・沖縄)。したがって、各ブロックにおける地区推進委員の協力を得て、地区毎に地区推進会議を開催することとした(図1)。開催前に臨床研究実施チームでは、各参加者への案内状送付、式次第の検討、会場の準備等を行い、当時の研究協力施設122施設のうち89施設、計222名の参加を得た(表1)。

第1回目は、当該施設が所属する広島地区で開催した。広島地区での開催により、参加者からの質問、開催における問題点や改善すべき点を把握し、次回の地区推進会議開催に役立てた。特に、次回の地区推進会議の参考資料とするために、参加者にはアンケート記入を依頼した。会議の内容は、主任研究者からの挨拶の後、中央事務局から、プロトコルの内容や

登録の方法、研究実施手順等を、スライドを用いて説明した。特に研究資料の確認も含めて、症例登録までの手順をわかりやすく説明した。また、本試験の症例登録および追跡報告は全てインターネットを介した Web 操作システムを使用して行うが、始めて経験する医師も多いため、地区推進会議の会場において実際にインターネットに接続して Web 操作方法のデモンストレーションを行った。また、研究協力医師らの意識向上を目的として会議の最後には、各地区の推進委員の代表から叱咤激励の挨拶を頂いた。説明の後には、十分な質疑応答の時間を設け、参加者からの質問や意見を聞いた。会議終了後には個人的な質問にも臨床研究実施チームで対応した。

(図 2、参照:資料 19、資料 20、資料 21、資料 22)

(2) Web 操作マニュアルの作成

Web 症例登録・報告システムは、先端医療振興財団臨床研究情報センター(神戸)内に設置された J-STARS データセンターで管理されており、Web 症例登録・報告システムは、症例登録時に被験者情報を入力すると瞬時に割付群が決定され、また、被験者情報は ID とパスワードによって保護され、各施設の担当医師のみが閲覧出来る仕組みになっている。一方で日々の臨床で忙しい担当医師らにとって操作に慣れるまでには時間を要すること、参加施設の多くが外来診療現場にインターネット環境が整備されていないため、診療後にあらためて Web 入力を行う必要がある等の問題点もある。そこで臨床研究実施チームでは、データセンターの意見を取り入れながら地区推進会議で行った Web システムの使用方法をさらにわかりやすく説明するために、実際の画面等を図示した Web 操作マニュアルを作成して

配布した。(参照:資料 23)

D. 考察

地区推進会議の開催と Web 操作マニュアルの作成により、研究協力医師らの本研究実施上の不明瞭な点あるいは疑問点が解決され、倫理委員会承認後の施設登録および Web ユーザー登録が各施設で円滑に実施され、1 例目の症例登録を行う施設が増えた。また、地区推進会議前に比して会議開催後は、右肩上がりに症例数は増加し、会議開催の効果を窺い知ることが出来た(図 3)。このように、地区推進会議を各地区で開催することにより、全国の関係者を 1 カ所に集めて開催する全体会議に比べて、合計で 222 名とより多くの中央運営委員や研究協力者に参加していただくことができ、各施設の本試験に対する意識向上や、参加者らとのコミュニケーションをはかる機会となったことから試験の進行や継続、症例登録推進に大きく貢献したと考えられる。参加者からの質問や意見、アンケートへの記載事項は、次回の地区推進会議開催の参考資料とすることが出来る上、試験進行中に行う様々な支援活動に役立てることができると考えられる。

来年度は、引き続き症例登録および症例追跡が実施され、あらたに様々な問題点の浮上も予測される。それらの問題点に早期に対応するために臨床研究実施チームでは、各々の専門性を生かしながら改善をはかる予定である。また、新規症例登録と同時に確実な追跡報告を行うことが重要であるため、各施設の担当医師らに対して追跡報告の重要性を継続的に周知する必要がある。平成 17 年度も今年度と同様に各地区で地区推進会議を開催してさらなる支援を実施することで、本研究の実施・継続に大きく貢献できると考える。

(倫理面への配慮)

本研究は医師主導の臨床試験であるが、被験者のプライバシー等倫理的側面にも十分に配慮するために、「臨床研究に関する倫理指針」に則って行われる。本研究に参加する被験者の人権を擁護する目的で、個人を特定する情報は一切公表しないこととしており、本研究への参加を拒否した場合でも、決して被験者に不利益が生じないよう十分に配慮する。地区推進会議においても個人情報保護に留意したインフォームドコンセントや Web の使用方法について説明し、個人情報漏洩防止に関してはデータセンターの協力を得て、個人情報保護のために最大限の努力を払うよう注意喚起した。

E. 結論

本研究は、当該施設が中心となり、1施設あたり30例、全体で3000例の症例登録を予定しており、本年度は全国131施設から参加応諾を得、順調に症例登録を進行することが出来ている。今年度は、これらの参加施設を対象に各地区で推進会議を開催することにより、倫理委員会承認後の施設登録を円滑に進め、症例登録開始施設および症例登録数の増加に繋げることができた。このような臨床研究実施チームの活動は症例登録の推進と研究の継続に大きく貢献したといえる。

F. 健康危険情報

現在のところなし。

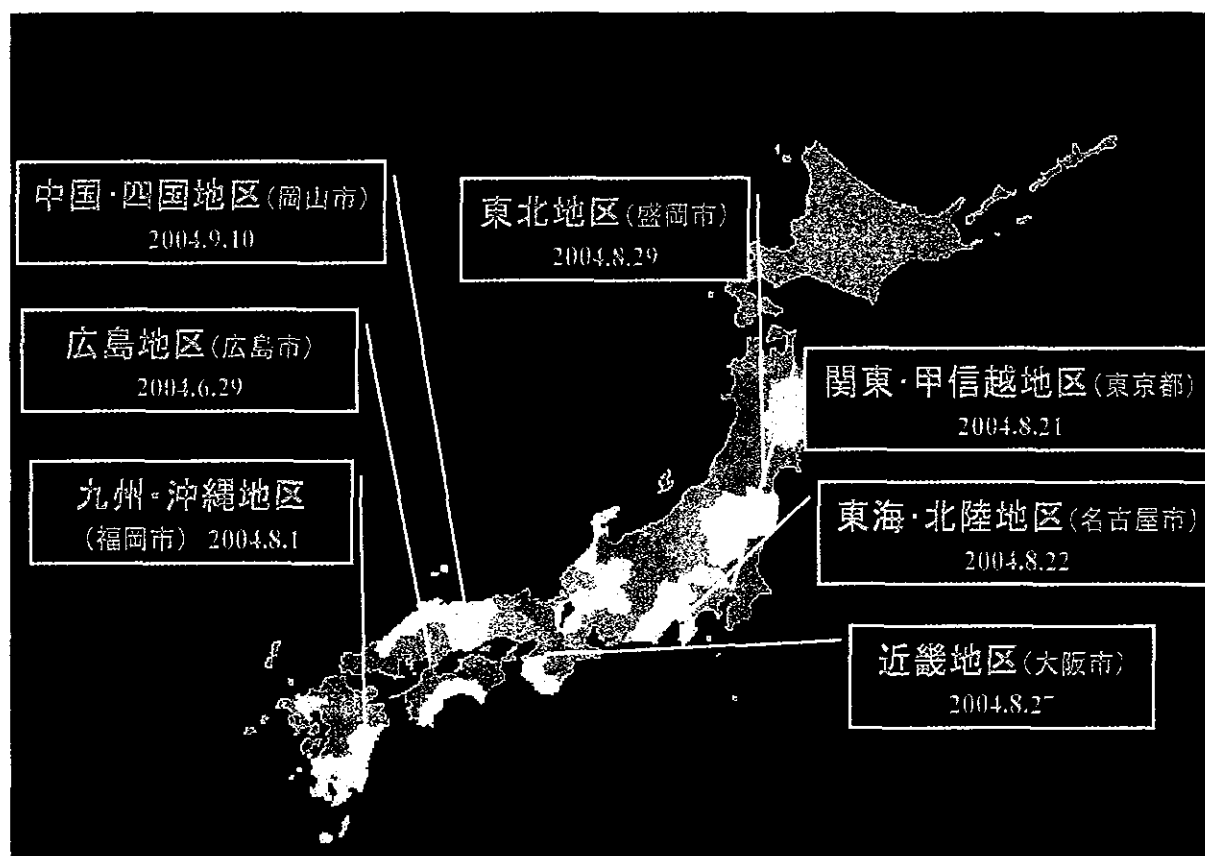


図1 平成16年度J-STARS地区推進会議開催状況

表1 地区推進会議の開催地区と参加状況

地区	開催日	開催場所	地区会議参加施設 (対象施設)	参加者数
東北	2004/8/29	盛岡市	3(5)	7
関東・甲信越	2004/8/21	東京都内	21(31)	38
東海・北陸	2004/8/22	名古屋市	13(16)	37
近畿	2004/8/27	大阪市	21(25)	46
中国・四国*	2004/9/10	岡山市	13(20)	24
広島	2004/6/29	広島市	6(7)	46
九州	2004/8/1	福岡市	12(18)	24
計	—	—	89(122)	222

*広島地区を除く



図2 地区推進会議開催の様子(関東地区、中国四国地区)

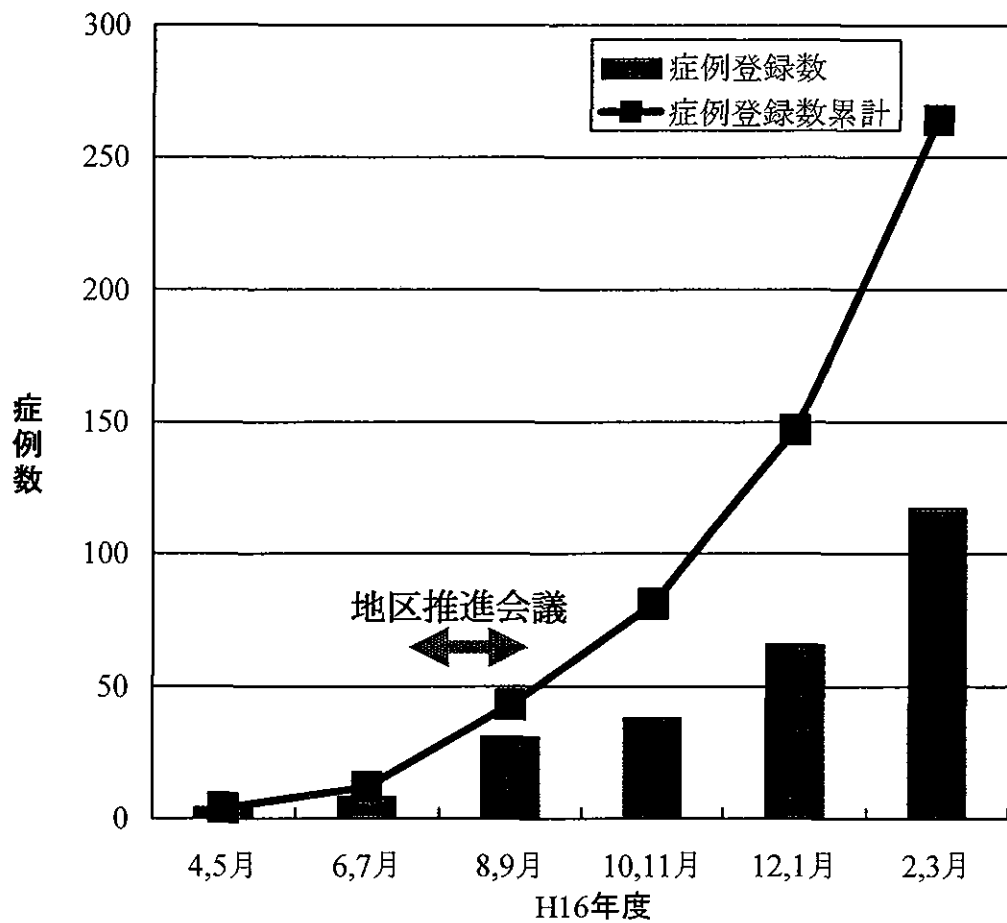


図3 地区推進会議開催が及ぼす症例登録数への効果

【資料 19】 地区推進会議：会議式次第

地区推進会議式次第（東海北陸地区 抜粋：他地区での開催時も同様に作成）

J-STARS 中央事務局

平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金

「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬の HMGCoA 阻害剤の予防効果に関する研究」

J-STARS 東海・北陸地区推進会議 式次第

日 時：平成 16 年 8 月 22 日(日)14:00～15:00

場 所：東京第一ホテル錦 11 階 アンピオ

事 項：プロトコル解説及び研究実施手順、Web 操作手順解説

14 時 00 分～14 時 05 分

挨拶

主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学教授

松本昌泰

14 時 05 分～14 時 10 分

御挨拶

東海北陸地区 地区推進委員会委員 藤田保健衛生大学神経内科

山本縊子先生

14 時 10 分～14 時 30 分

プロトコル解説及び研究実施手順

広島大学大学院脳神経内科学臨床研究協力者(臨床研究実施チーム) 木村有希

14 時 30 分～14 時 35 分

質疑応答

14 時 35 分～14 時 45 分

症例登録・追跡報告のための Web 操作手順解説

広島大学大学院脳神経内科学臨床研究協力者(臨床研究実施チーム) 橋田寿美

14 時 45 分～14 時 55 分

質疑応答

14 時 55 分～15 時 00 分

今後の予定・諸連絡

中央事務局 広島大学大学院脳神経内科学講師

郡山達男