

C. 考察および今後の予定

J-STARS は平成 14 年度からが企画され、まずはプロトコルを策定するに当たり横断的予備調査研究(J-STARS-C)と縦断的予備調査研究(J-STARS-L)を実施し、J-STARS が対象とするような虚血性脳卒中の既往を有する日本人の臨床的特徴(年齢分布、高脂血症の合併の有無、高脂血症の治療内容など)を明らかにした。J-STARS-C の結果などにより、J-STARS のプロトコルを決定し、質の高いエビデンスを確立するための国際標準レベルの臨床試験の実施体制が整備され、臨床研究実施チームでは研究支援体制の整備を確立し、平成 16 年 3 月より症例登録が開始されたことは非常に意義が大きいと考える。急速な高齢化が進行している本邦において、脳血管疾患は主要な死因であるだけでなく、寝たきりや認知症を含む要介護者の原因疾患の第一位でもある。高齢者では認知症や脳血管疾患、心筋梗塞発症率、および脳卒中再発率はいずれも高く、脳卒中の予後改善に関する効果的な治療法の確立はわが国の医療や福祉における重要課題のひとつとなっている。臨床研究実施チームによるこのような多岐に渡る活動が確実かつ積極的に行われたことは、本臨床試験の遂行に非常に重要であり、また、わが国において医師主導の臨床試験を実施する上でその果たした役割は極めて大きいと考える。さらに、本臨床試験についての広報を行うことにより、国民全体に、生活習慣病の一つである脳卒中の再発を予防することの重要

性を周知できたことは非常に意義深く、症例登録数の増加に大きく貢献したと考える。参加施設の研究協力者らを対象とした地区推進会議や全体会議の開催は、症例登録数を飛躍的に増加させることに貢献したため、来年度も同様の活動を計画している。

D. 結論

平成 14 年度から平成 16 年度の 3 年間にわたる臨床研究実施チームの活動は、臨床試験実施体制の構築、J-STARS の症例登録および追跡調査等の研究推進支援を通じて、J-STARS の円滑な実施に貢献するのみならず、現在の医療における医師主導大規模臨床試験を遂行し、支援体制の整備のための様々なシステムの構築を行ったことは今後の医師主導の大規模ランダム化比較試験の推進にも大きく寄与すると考える。

E. 健康危険情報

平成 16 年 3 月から症例登録を開始し、これまでに国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす危険情報は無い。

F. その他実施した臨床研究・治験の概要及び実績

広島大学病院では、平成 12 年 4 月より、従来の治験管理室を母体に、治験薬管理部、治験推進部、治験事務部からなる治験管理センターが設置され、また平成 15 年 4 月からは本臨床試験の主任研究者である松本昌泰が部長を務める臨床試験部として新たに発足し、当該施設における治験等をより円滑に実施するための体制整備を行っている。平成 14

年度は、薬剤師3名(専任2名)、看護師2名(専任2名)が臨床試験コーディネーター(CRC)として常勤しており、71プロトコル(343症例)の受託臨床試験を実施した。平成15年度は、薬剤師5名(専任4名)、看護師3名(専任2名)が臨床試験コーディネーター(CRC)として常勤しており、74プロトコル(378症例)の受託臨床試験を実施した。平成16年度は、薬剤師6名、看護師4名の計10名が臨床試験コーディネーター(CRC)として常勤しており、88プロトコル(294症例)の治験・市販後臨床試験を実施した。

臨床研究実施チームの臨床研究協力者は、J-STARSが開始し、臨床研究実施チームの発足と同時に、広島大学病院臨床試験部のCRCと協力し、脳神経内科が受託している治験・臨床研究のコーディネート業務を行っている。平成14年度は、広島大学臨床試験部(平成14年当時は治験管理センター)の協力を得て、治験および臨床試験に関する様々な情報収集や研修を行った。

平成15年度は、本研究J-STARSのコーディネート業務を行うための参考として、広島大学病院臨床試験部(平成15年当時は広島大学医学部・歯学部附属病院臨床試験部)のCRCと協力し、脳神経内科が受託している治験・臨床研究のコーディネート業務を行った。実施したコーディネート業務の内容としては以下に挙げるものがあり、当該施設におけるJ-STARSの登録症例に対しても同様のコーディネート業務を行った。

〈コーディネート業務内容〉

1. 治験の実施に際して必要と考えられる物品(症例ファイル、治験参加カード、スケジュール表等)などを確認・準備し、必要に応じて委託者に依頼する。
2. スタートアップミーティングに参加し、治験責任医師、治験分担医師および依頼者と治験の実施について打ち合わせを行い、CRC業務の内容について確認する。
3. カルテスクリーニングや被験者面談などで被験者の適格性を医師とともに確認する。
4. インフォームド・コンセント(IC)に際し、同意説明補助業務を行う。
5. 被験者登録を行い適格性・被験者識別コード・投与群・投与量などを確認する。
6. 被験者面談を行い内服状況や併用薬、有害事象の有無、来院予定日を把握する。
7. 医師の診察に立ち会い、医師への被験者情報提供、治験スケジュール(当日の検査オーダーや次回検査予約、次回受診日など)の確認を行う。
8. 被験者に治験薬を交付する際に、服薬指導を行い、治験薬の服用方法、返却方法及び注意事項について説明する。
9. 被験者の背景や病歴について患者概要を、インフォームドコンセントの内容についてIC補助記録を作成する。
10. 被験者に対して、他科・他院受診の聞き取りを行い、患者個人情報を記録する。

11. その他、責任医師などより、治験に関してスタートアップミーティングなどで確認した業務を行う。
12. 事前に想定していない事象が発生した場合は、依頼者、責任医師、分担医師と協議する。
13. 原資料などから転記が可能な項目について症例報告書に記載する。
14. モニタリング、監査および規制当局による査察への対応を行う。

平成16年度は、広島大学での本研究(J-STARS)の登録患者のコーディネート業務を行うとともに、平成15年度同様、広島大学病院臨床試験部のCRCと協力し、脳神経内科が受託している治験・臨床研究のコーディネート業務を行った。市販後臨床試験、市販後調査(使用成績調査、特別調査)および自主研究では脳神経内科における進捗状況を定期的に提示し、当科医師への患者エントリー支援などの試験推進を支援した。

本研究(J-STARS)以外に、臨床研究実施チームがコーディネート業務支援を行った治験および臨床研究は、以下の通りである。なお、詳細に関しては別途

表を参照されたい。

《平成14年度》

○治験：計6プロトコル、19症例

○使用成績調査：計9プロトコル、107症例

○特別調査：計2プロトコル、9症例

《平成15年度》

○治験：計6プロトコル、19症例

○市販後臨床試験：計1プロトコル、0症例

○使用成績調査：計9プロトコル、254症例

○特別調査：計3プロトコル、38症例。

《平成16年度》

○治験：計5プロトコル、11症例

○市販後臨床試験：計1プロトコル、0症例

○自主研究：計4プロトコル、42症例

○使用成績調査：計9プロトコル、197症例

○特別調査：計6プロトコル、28症例。

表1 その他実施した臨床研究・治験の概要及び実績
 <治験>

試験課題	対象疾患	治験記号(コード)	治験フェーズ	平成14年	平成15年	平成16年
アルツハイマー型痴呆に対するTAK-147のプラセボ対照の24週間の二重盲検比較試験	軽度～中等度アルツハイマー型痴呆	TAK147	第Ⅲ相	4 登録終了	-	-
アルツハイマー型痴呆に対するTAK-147のプラセボ対照の1年間の非盲検継続投与試験	軽度～中等度アルツハイマー型痴呆	TAK147	第Ⅲ相	2 登録終了	-	-
アルツハイマー型痴呆に対するR113675(Galantamine)のプラセボ対象二重盲検比較試験	軽度～中等度アルツハイマー型痴呆	R113675	第Ⅲ相	2	4	0
アルツハイマー型痴呆に対するR113675(Galantamine)の長期オープン試験	軽度～中等度アルツハイマー型痴呆(00365の継続試験)	R113676	第Ⅲ相	1	3	2 治験終了
E2020の高度アルツハイマー型痴呆を対象とした二重盲検比較試験	高度アルツハイマー型痴呆	E2020	第Ⅱ相	-	5	1 登録終了
E2020の高度アルツハイマー型痴呆を対象とした継続長期投与試験	高度アルツハイマー型痴呆(00426の継続試験)	E2020	第Ⅱ相	-	1	3
FK949(フマル酸クエチアピンのアルツハイマー型痴呆における精神症状及び行動障害に対する前期第Ⅱ相試験 一多施設共同非盲検試験一	アルツハイマー型痴呆による精神症状および行動障害	FK949	前期第Ⅱ相	2 登録終了	-	-
FK949(フマル酸クエチアピンのアルツハイマー型痴呆における精神症状及び行動障害に対する後期第Ⅱ相試験 一プラセボを対照とした二重盲検群間比較法により用量検討試験一	アルツハイマー型痴呆による精神症状および行動障害	FK949	後期第Ⅱ相	-	0	1
SUN Y7017(塩酸メマンチン)の軽度および中等度アルツハイマー型痴呆患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験	軽度および中等度アルツハイマー型痴呆	SUNY7017	第Ⅲ相	-	3	4 登録終了
SUN Y7017(塩酸メマンチン)の軽度および中等度アルツハイマー型痴呆の検証的試験3例を対象とした長期拡張試験	軽度および中等度アルツハイマー型痴呆	SUNY7017	第Ⅲ相	-	0	2

<使用成績調査、特別調査>

試験課題		対象疾患			
		平成14年	平成15年	平成16年	
リルテック錠50mg 使用成績調査	筋萎縮性側索硬化症	24	35	20	
リルテック錠50mg 特別調査	筋萎縮性側索硬化症	7	9	10	
献血グロベニン-I-ニチヤクの0.4/kg体重/5日 使用成績調査	慢性炎症性脱髄性多発性根神経炎(CIPD) [多巣性運動ニューロパチーを含む]	8	66	86	
カバサル錠 使用成績調査	パーキンソン病	16	16	16	
アリセプト錠 使用成績調査	アルツハイマー病	13	-	-	
セレジスト錠 使用成績調査	脊髄小脳変性症	6	49	2	
セレジスト錠5mg 特別調査(長期使用)	脊髄小脳変性症	-	25	9	
ベタフェロン800万国際単位 隔日皮下投与 使用成績調査	多発性硬化症	10	14	20	
ポトックス注100 使用成績調査	痙性斜頸	11	28	23	
ポトックス注100 使用成績調査	片側顔面痙攣	18	69	-	
ゾーミッグ錠2.5mg 使用成績調査	片頭痛	1	2	2	
プログرافカプセル 長期特別調査	全身型重症筋無力症	2	4	5	
献血ベニロン 使用成績調査	ギランバレー症候群	-	0	2	
ビ・シフロール錠	ビ・シフロール錠長期使用に関する調査	-	-	5	
ビ・シフロール錠	L-DOPA非併用患者に対する調査	-	-	4	
ビ・シフロール錠	腎機能障害を有する患者に対する調査	-	-	1	

<市販後臨床試験・自主研究>

		試験課題		対象疾患		治験記号(コード)		治験フェーズ	平成14年	平成15年	平成16年
		シロスタゾールの市販後臨床試験一脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験一	脳梗塞			CSPS II	第IV相		-	0	1
自主研究		塩酸チクロピジンによる肝障害発症に関するファーマコゲノミクス研究(遺伝子解析)	新規にパナルジンを使用開始した患者			TIL-Phenics study			-	2	2 研究終了
自主研究		早期再発・寛解型多発性硬化症におけるインターフェロンβ-1b療法の調査研究(QOLアンケート調査)	早期再発・寛解型多発性硬化症			BEST			-	1	6 登録終了
自主研究		動脈硬化進展の評価・予後における血管超音波検査の有用性の検討	動脈硬化もしくはそのリスク						-	-	19
自主研究		アテローム血栓性イベントリスクを持つ患者を対象とする国際前向き観察研究	アテローム血栓性イベントリスク			REACH registry			-	-	6 登録終了
自主研究		脳梗塞の再発とメタボリック症候群の関係について縦断的調査	虚血性脳血管障害			FFJ			-	-	0
自主研究		脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬のHMG-CoA阻害剤の予防効果に関する研究	虚血性脳血管障害			J-STARS			-	0	6

II. 資 料

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

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS)

The logo for J-STARS features a stylized, bold letter 'J' on the left, which is connected to the word 'STARS' on the right. The 'STARS' is written in a bold, italicized, serif font. A horizontal line runs underneath the 'STARS' text.

研究組織

(平成14年度、15年度、16年度)

【平成 14 年度 J-STARS 研究組織】

主任研究者

松本昌泰 広島大学大学院脳神経内科学 教授
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 電話 082-257-5200、FAX 082-505-0490

分担研究者

東儀英夫 岩手医科大学医学部神経内科 教授
北 徹 京都大学大学院医学研究科循環器内科学 教授
内山真一郎 京女子医科大学医学部附属脳神経センター神経内科 教授
峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長
井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授
高木 誠 東京都済生会中央病院神経内科 医長
北川一夫 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 講師

中央事務局

郡山達男 広島大学医学部附属病院 第三内科 講師
木平健治 広島大学医学部附属病院 臨床試験部 副部長
三宅勝志 広島大学医学部附属病院 臨床試験部 臨床試験支援室長
野村栄一 翠清会梶川病院 脳神経内科 部長
松本朋子 広島大学大学院脳神経内科学 研究支援者
今村玲子 広島大学大学院脳神経内科学 研究支援者
赤澤寿美 広島大学大学院脳神経内科学 研究支援者(看護師)
折戸洋二 広島大学大学院脳神経内科学 研究支援者(看護師)
百田武司 広島大学大学院医学系研究科保健学専攻博士課程後期
櫻下弘志 広島大学大学院医学系研究科臨床薬学系専攻博士課程前期

プロトコル委員

福島雅典 京都大学医学部附属病院探索医療センター 教授
折笠秀樹 富山医科薬科大学統計/情報科学 教授
峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長
横田千晶 国立循環器病センター病因部 脳血管障害研究室 室員
内山真一郎 東京女子医科大学医学部附属脳神経センター神経内科 教授
井林雪郎 九州大学大学院脳血管内科 助教授
永井洋士 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 主任研究員

データモニタリング委員(安全監視委員)

山口武典 国立循環器病センター 名誉総長
福内靖男 足利赤十字病院 院長

松澤佑次 大阪大学大学院医学系研究科分子制御内科学 教授
齋藤 康 千葉大学大学院医学研究院細胞治療学 教授
橋本信夫 京都大学大学院医学研究科脳神経外科 教授
折笠秀樹 富山医科薬科大学統計/情報科学 教授
甲斐克則 広島大学法学部 公法講座 教授

臨床試験システム委員

小林祥泰 島根医科大学第三内科 教授

イベント評価委員

内山真一郎 東京女子医科大学脳神経センター神経内科 教授
山田和雄 名古屋市立大学大学院脳神経外科 教授
棚橋紀夫 慶応大学医学部神経内科 講師
野々木宏 国立循環器病センター心臓内科 部長
永田 泉 長崎大学医学部附属病院脳神経外科 教授
奥田 聡 国立名古屋病院第二神経内科 医長

臨床試験推進委員

総括委員長

篠原幸人 東海大学医学部神経内科 教授

東北・北海道地区

東儀英夫 岩手医科大学医学部神経内科 教授
中川原譲二 中村記念病院脳神経外科 部長
長田 乾 秋田脳血管研究センター神経内科学研究部 部長

関東・甲信越地区

内山真一郎 東京女子医科大学医学部附属脳神経センター神経内科 教授
寺本民生 帝京大学医学部内科 教授
片山泰朗 日本医科大学第二内科 教授

東海・北陸地区

山本續子 藤田保健衛生大学神経内科 教授
遠藤俊郎 富山医科薬科大学脳神経外科 教授
栗山 勝 福井医科大学第二内科 教授

近畿地区

峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長
山本康正 京都第二赤十字病院神経内科 部長

中国・四国地区

小林祥泰 島根医科大学第三内科 教授
島 健 中国労災病院副院長兼脳・循環器病センター長
永廣信治 徳島大学医学部脳神経外科 教授
鈴木倫保 山口大学医学部脳神経外科 教授

九州地区

井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授
岡田 靖 国立病院九州医療センター脳血管内科・臨床研究部臨床研究部長
橋本洋一郎 熊本市立病院神経内科 部長

高次脳機能検査標準化担当委員

森 悦朗 神戸学院大学人文学部 教授

脂質検査標準化担当委員

中村雅一 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

予備調査委員(サブスタディ)

委員長 小林祥泰 島根医科大学第三内科 教授
委員 峰松一夫 国立循環器病センター脳血管内科 部長
委員 棚橋紀夫 慶応大学医学部神経内科 講師
委員 井林雪郎 九州大学大院医学研究院病態機能内科学 助教授
委員 入江克実 国立療養所福岡東病院脳血管内科 医長
委員 野村栄一 翠清会梶川病院脳神経内科 部長

高感度 CRP 検査標準化担当委員(サブスタディ)

委員長 中村雅一 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
委員 北川一夫 大阪大学大学院病医学系研究科病態情報内科学
医学系研究科講師

頸動脈超音波検査標準化担当委員(サブスタディ)

委員長 山崎義光 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 助教授
委員 長束一行 国立循環器病センター脳卒中集中治療室 医長
委員 矢坂正弘 国立循環器病センター内科脳血管部門 医長
委員 万波俊文 国立循環器病センター集団検診部 医員

【平成 15 年度 J-STARS 研究組織】

主任研究者

松本昌泰 広島大学大学院脳神経内科学 教授
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 電話 082-257-5200、FAX 082-505-0490

分担研究者

東儀英夫 岩手医科大学 名誉教授
北 徹 京都大学大学院医学研究科循環器内科学 教授
内山真一郎 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科学 教授
峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長
井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授
高木 誠 東京都済生会中央病院神経内科 部長
北川一夫 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 講師

研究協力者

寺山靖夫 岩手医科大学医学部神経内科学 教授
米澤久司 岩手医科大学医学部神経内科学 講師
古川 裕 京都大学大学院医学研究科循環器内科 医員
中村智実 東京女子医科大学医学部附属脳神経センター神経内科 助手
横田千晶 国立循環器病センター病因部脳血管障害研究室 室員
山本晴子 国立循環器病センター内科脳血管部門 医員
北園孝成 九州大学医学部附属病院第二内科(脳血管内科) 助手
星野晴彦 東京都済生会中央病院内科 医長
寶學英隆 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 助手

中央事務局

郡山達男 広島大学医学部・歯学部附属病院脳神経内科 講師
山下拓史 広島大学医学部・歯学部附属病院脳神経内科 助手
野村栄一 広島大学医学部・歯学部附属病院救急部 助手
横山葉子 広島大学大学院脳神経内科学 若手医師
川瀬佳代子 広島大学大学院脳神経内科学 若手医師
今村玲子 広島大学大学院脳神経内科学 若手医師
松本朋子 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(看護師)
木村有希 広島大学大学院脳神経内科学 臨床研究協力者(薬剤師)
児玉仁美 広島大学大学院脳神経内科学 研究支援者(薬剤師)
宮崎泰江 広島大学大学院脳神経内科学 研究支援者

中央 IRB 担当委員

木平健治 広島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部 教授
三宅勝志 広島大学医学部・歯学部附属病院 臨床試験支援室長

プロトコル委員

福島雅典 京都大学医学部附属病院探索医療センター 教授
折笠秀樹 富山医科薬科大学統計/情報科学 教授
永井洋士 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 主任研究員
峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長
横田千晶 国立循環器病センター研究所 脳血管障害研究室 室員
内山真一郎 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科学 教授
井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授

独立データモニタリング委員

委員長 山口武典 国立循環器病センター 名誉総長
副委員長 福内靖男 足利赤十字病院 院長
委員 松澤佑次 住友病院 院長
委員 齋藤 康 千葉大学大学院医学研究院細胞治療学 教授
委員 橋本信夫 京都大学大学院医学研究科脳神経外科 教授
委員 成富博章 国立循環器病センター 内科脳血管部門 部長
委員 小田英世 先端医療振興財団臨床研究情報センター主任研究員

イベント評価委員

委員長 内山真一郎 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科学 教授
委員 山田和雄 名古屋市立大学大学院脳神経外科 教授
委員 永田 泉 長崎大学医学部脳神経外科 教授
委員 棚橋紀夫 慶応義塾大学医学部附属病院神経内科 講師
委員 野々木宏 国立循環器病センター心臓内科 部長
委員 奥田 聡 国立名古屋病院第二神経内科 医長

統計解析責任者

折笠秀樹 富山医科薬科大学統計情報科学 教授

倫理監査責任者

甲斐克則 広島大学法学部公法講座 教授

データセンター

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
J-STARS データセンター 〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4

推進委員

委員長

篠原幸人 東海大学医学部附属病院神経内科 教授

北海道・東北地区

小川 彰 岩手医科大学医学部脳神経外科学 教授

中川原譲二 中村記念病院脳神経外科 部長

長田 乾 秋田県立脳血管研究センター神経内科学研究部 部長

関東・甲信越地区

内山真一郎 東京女子医科大学医学部附属脳神経センター神経内科学教授

寺本民生 帝京大学医学部内科 教授

片山泰朗 日本医科大学第二内科 教授

東海・北陸地区

山本纈子 藤田保健衛生大学神経内科 教授

栗山 勝 福井大学医学部第二内科 教授

山田和雄 名古屋市立大学大学院脳神経外科 教授

遠藤俊郎 富山医科薬科大学脳神経外科 教授

近畿地区

峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長

山本康正 京都第二赤十字病院神経内科 部長

中国・四国地区

小林祥泰 島根大学医学部神経・血液・膠原病内科 教授

島 健 中国労災病院副院長兼脳・循環器病センター長

(故人, ~平成16年3月)

永廣信治 徳島大学医学部脳神経外科 教授

鈴木倫保 山口大学医学部脳神経外科 教授

江草玄士 江草玄士クリニック 院長

九州地区

井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授

岡田 靖 国立病院九州医療センター脳血管内科・臨床研究部臨床研究部長

佐々木淳 国際医療福祉大学大学院九州サテライトキャンパス保健医療学教授

橋本洋一郎 熊本市立熊本市市民病院神経内科 部長

臨床試験システム委員

小林祥泰 島根大学医学部神経・血液・膠原病内科 教授

高次脳機能検査標準化担当委員

森 悦朗 東北大学大学院医学系研究科 高次機能障害学 教授

脂質検査標準化担当委員

中村雅一 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

予備調査委員(サブスタディ)

委員長	小林祥泰	島根大学医学部神経・血液・膠原病内科 教授
委員	峰松一夫	国立循環器病センター脳血管内科 部長
委員	棚橋紀夫	慶応大学医学部神経内科 講師
委員	井林雪郎	九州大学大院医学研究院病態機能内科学助教授
委員	入江克実	国立療養所福岡東病院脳血管内科 医長
委員	野村栄一	広島大学医学部・歯学部附属病院救急部 助手

高感度 CRP 検査標準化担当委員(サブスタディ)

委員長	中村雅一	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
委員	北川一夫	大阪大学大学院病医学系研究科態情報内科学 医学系研究科講師

頸動脈超音波検査標準化担当委員(サブスタディ)

委員長	山崎義光	大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 助教授
委員	長束一行	国立循環器病センター脳卒中集中治療室 医長
委員	矢坂正弘	国立循環器病センター内科脳血管部門 医長
委員	万波俊文	香川大学医学部衛生・公衆衛生学 助教授

【平成 16 年度 J-STARS 研究組織】

主任研究者

松本昌泰 広島大学大学院脳神経内科学 教授
〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話 082-257-5200、FAX082-505-0490

分担研究者

東儀英夫 岩手医科大学 名誉教授
北 徹 京都大学大学院医学研究科循環器内科学 教授
内山真一郎 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科 教授
峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長
井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授
高木 誠 東京都済生会中央病院 副院長
北川一夫 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 講師

研究協力者

寺山靖夫 岩手医科大学医学部神経内科学 教授
米澤久司 岩手医科大学医学部神経内科学 講師
古川 裕 京都大学大学院医学研究科循環器内科 医員
中村智実 東京女子医科大学医学部附属脳神経センター神経内科 助手
横田千晶 国立循環器病センター病因部脳血管障害研究室 室員
山本晴子 国立循環器病センター内科脳血管部門 医員
北園孝成 九州大学医学部附属病院第二内科(脳血管内科) 助手
星野晴彦 東京都済生会中央病院内科 医長
寶學英隆 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 助手

中央事務局

郡山達男 広島大学病院脳神経内科 講師
山下拓史 広島大学大学院脳神経内科学 助手
野村栄一 あかね会土谷総合病院神経内科 医長
松岡直輝 広島大学大学院脳神経内科学 医員
川瀬佳代子 広島大学大学院脳神経内科学 若手医師(平成 16 年 4 月)
本淨貴絵 広島大学大学院脳神経内科学 若手医師(平成 16 年 5 月～10 月)
西谷美智恵 広島大学大学院脳神経内科学 若手医師
河野智之 広島大学大学院脳神経内科学 若手医師(平成 16 年 11 月～)
橋田寿美 広島大学大学院脳神経内科学 臨床研究実施チーム(看護師)
木村有希 広島大学大学院脳神経内科学 臨床研究実施チーム(薬剤師)
児玉仁美 広島大学大学院脳神経内科学 研究支援者(薬剤師)

中央 IRB 担当委員

木平健治 広島大学病院薬剤部 教授
三宅勝志 広島国際大学薬学部薬学科医療薬学 助教授

プロトコル委員

福島雅典 京都大学医学部附属病院探索医療センター 教授
折笠秀樹 富山医科薬科大学統計・情報科学 教授
永井洋士 先端医療振興財団 臨床研究情報センター臨床研究運営部
主任研究員
峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長
横田千晶 国立循環器病センター研究所脳血管障害研究室 室員
内山真一郎 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科 教授
井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授

独立データモニタリング委員

委員長 山口武典 国立循環器病センター 名誉総長
副委員長 福内靖男 足利赤十字病院 院長
委員 松澤佑次 財団法人住友病院 院長
委員 齋藤 康 千葉大学大学院医学研究院細胞治療学 教授
委員 橋本信夫 京都大学大学院医学研究科脳神経外科 教授
委員 成富博章 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長
委員 小田英世 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
臨床研究運営部 主任研究員

イベント評価委員

委員長 内山真一郎 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科学
教授
委員 山田和雄 名古屋市立大学大学院脳神経外科 教授
委員 永田 泉 長崎大学医学部脳神経外科 教授
委員 棚橋紀夫 慶応義塾大学医学部附属病院神経内科 講師
委員 野々木宏 国立循環器病センター心臓内科 部長
委員 奥田 聡 国立名古屋病院第二神経内科 医長

統計解析責任者

折笠秀樹 富山医科薬科大学統計情報科学 教授

監査責任者

甲斐克則 早稲田大学大学院法務研究科 教授

データセンター

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

J-STARS データセンター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4

E-mail jstars@tri-kobe.org FAX 078-303-9117 TEL 078-303-9114

推進委員

委員長

篠原幸人 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
北海道・東北地区

小川 彰 岩手医科大学医学部脳神経外科学 教授

中川原譲二 医療法人医仁会中村記念病院脳神経外科 部長

長田 乾 秋田県立脳血管研究センター脳卒中診療部 神経内科科長

関東・甲信越地区

内山真一郎 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科 教授

寺本民生 帝京大学医学部内科 教授

片山泰朗 日本医科大学第二内科 教授

鈴木則宏 慶應義塾大学医学部附属病院神経内科 教授

東海・北陸地区

山本綾子 藤田保健衛生大学神経内科 教授

栗山 勝 福井大学医学部第二内科 教授

山田和雄 名古屋市立大学大学院脳神経外科 教授

遠藤俊郎 富山医科薬科大学脳神経外科 教授

近畿地区

峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長

山本康正 京都第二赤十字病院神経内科 部長

中国・四国地区

小林祥泰 島根大学医学部神経・血液・膠原病内科 教授

永廣信治 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部脳神経外科教授

鈴木倫保 山口大学医学部脳神経外科 教授

江草玄士 江草玄士クリニック 院長

九州地区

井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授

岡田 靖 国立病院機構九州医療センター脳血管内科 診療部長

佐々木淳 国際医療福祉大学大学院臨床試験研究分野 教授

橋本洋一郎 熊本市立熊本市民病院神経内科 部長

臨床試験システム委員

小林祥泰 島根大学医学部神経・血液・膠原病内科 教授

高次脳機能検査標準化担当委員

森 悦朗 東北大学大学院医学系研究科高次機能障害学 教授
目黒謙一 東北大学大学院医学系研究科高次機能障害学 助手

脂質検査標準化担当委員

中村雅一 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

予備調査委員(サブスタディ)

委員長 小林祥泰 島根大学医学部神経・血液・膠原病内科 教授
委員 峰松一夫 国立循環器病センター脳血管内科 部長
委員 棚橋紀夫 慶応大学医学部神経内科 講師
委員 井林雪郎 九州大学大院医学研究院病態機能内科学 助教授
委員 入江克実 国立病院機構嬉野医療センター神経内科 医長
委員 野村栄一 あかね会土谷総合病院神経内科 医長

高感度 CRP 検査標準化担当委員(サブスタディ)

委員長 中村雅一 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
委員 北川一夫 大阪大学大学院病医学系研究科態情報内科学 講師

頸動脈超音波検査標準化担当委員(サブスタディ)

委員長 山崎義光 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学助教授
委員 長束一行 国立循環器病センター脳卒中集中治療室 医長
委員 矢坂正弘 国立循環器病センター内科脳血管部門 医長
委員 万波俊文 香川大学医学部衛生・公衆衛生学 助教授

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

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS)

The logo for J-STARS features a stylized, bold letter 'J' on the left, followed by the word 'STARS' in a bold, italicized serif font. A horizontal line is drawn underneath the 'STARS' text.

参加協力施設一覧

(平成 14 年度～平成 16 年度)