

## J-STARS イベント評価委員会 審議申請書

2006年 1 月 15 日

イベント評価委員会委員長  
内山 真一郎 殿

J-STARS 主任研究者  
松本昌泰 印

下記の内容について審議を依頼します。

### 記

審議依頼理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 年1回の開催を予定している定期委員会の開催</li> <li>◆ 症例登録開始から平成18年1月10日までに発生した全イベント(24件)の内容を確認し、評価するため。</li> <li>◆ また、心イベントの評価においては、さらなる詳細なイベント評価を行うために、平成17年9月にイベント評価委員の組織を、脳血管イベント部門と心血管イベント部門の2部門に分け、心血管イベントの評価委員として、新たに2名の専門家を追加した。そのための心血管イベント評価の各委員の顔合わせを行うため。</li> <li>◆ 心血管イベントに関しては、イベント評価時の診断基準が明確になっていないため専門からの意見を求めるため。</li> </ul>
審議依頼内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 症例登録開始から平成18年1月10日までに発生した全イベント報告(24件)の内容を確認し、イベント評価による安全性の評価を行い、試験の継続可否を決定するため。</li> </ul>

以上

# J-STARS イベント評価委員会 審議結果通知書

2006 年 1 月 20 日

J-STARS 主任研究者  
松本昌泰殿

イベント評価委員会委員長  
内山 真一郎 印

2006 年 1 月 18 日の審議結果を下記の通り報告します。

## 記

審議事項	◆ 症例登録開始から平成 18 年 1 月 10 日までに発生した全イベント報告 (24 件) の内容を確認し、イベント評価による安全性の評価を行い、試験の継続可否を決定するため。																		
審査結果																			
委員会 開催方法	<input checked="" type="checkbox"/> 会議開催 (心血管イベント部門のみ、1/15 大阪で開催) <input type="checkbox"/> 持ち回り審議 <input checked="" type="checkbox"/> インターネット会議																		
審査委員 出席 (回答) : ○ 欠席 : × 審議または採決に 不参加 : -	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">出欠</th> <th style="text-align: left;">氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[○] 委員長</td> <td>内山真一郎</td> </tr> <tr> <td>[○] 委員</td> <td>山田和雄</td> </tr> <tr> <td>[○] 委員</td> <td>永田 泉</td> </tr> <tr> <td>[○] 委員</td> <td>棚橋紀夫</td> </tr> <tr> <td>[○] 委員</td> <td>野々木宏</td> </tr> <tr> <td>[○] 委員</td> <td>平山篤志</td> </tr> <tr> <td>[○] 委員</td> <td>野原隆司</td> </tr> <tr> <td>[○] 委員</td> <td>奥田 聡</td> </tr> </tbody> </table> <p>※成立要件 委員会の審議は 5 名以上の委員の出席により成立するものとする。なお、委員の代理出席は認めない。持ち回り審議、インターネット会議の場合は全委員の回答を以て委員会成立とする。</p>	出欠	氏名	[○] 委員長	内山真一郎	[○] 委員	山田和雄	[○] 委員	永田 泉	[○] 委員	棚橋紀夫	[○] 委員	野々木宏	[○] 委員	平山篤志	[○] 委員	野原隆司	[○] 委員	奥田 聡
出欠	氏名																		
[○] 委員長	内山真一郎																		
[○] 委員	山田和雄																		
[○] 委員	永田 泉																		
[○] 委員	棚橋紀夫																		
[○] 委員	野々木宏																		
[○] 委員	平山篤志																		
[○] 委員	野原隆司																		
[○] 委員	奥田 聡																		

以上

# 心イベント評価委員会報告書

日時：平成18年1月15日（日）18：00～20：00

場所：ラフォーレ新大阪 19階「リットン」

参加者：9名

1. 松本 昌康（広島大学大学院脳神経内科 教授）
2. 郡山 達男（広島大学大学院脳神経内科 助教授）
3. 大槻 俊輔（広島大学病院脳神経内科 講師）
4. 野々木 宏（国立循環器病センター神経内科 部長）
5. 平山 篤志（大阪警察病院循環器科 心臓センター部長）
6. 野原 隆司（北野病院循環器内科 副院長・内科統括部長）
7. 松山 琴音（臨床研究情報センター 研究企画・管理グループ）
8. 高原 志津子（臨床研究情報センター 生物統計・データマネジメントグループ）
9. 増田 知恵（広島大学大学院脳神経内科学 J-STARS 中央事務局）

## 1. 目的

心イベントに関して、従来のプロトコルではイベント評価委員は脳の専門家が多く、心血管部門の専門家は1名のみであったため、心イベント評価を行うために心臓の専門家として、平山 篤志先生（大阪警察病院循環器科 心臓センター部長）と野原 隆司先生（北野病院循環器内科 副院長・内科統括部長）の2名の先生がイベント評価委員に加わった。

1月10日現在の時点で心イベントの報告は6例で、心血管イベントに対する診断基準が必ずしも明確ではない点があったため、専門家らの意見を得ることを目的に平成17年度J-STARS全体会議班会議開催に際しての定期開催として開催した。

## 2. 平成18年1月13日現在の時点でのJ-STARSの進捗状況、有害事象報告状況

- ・ 症例数 664例/79施設
- ・ 倫理委員会承認施設 119施設
- ・ 症例未登録施設 約40施設（全体の30%）
- ・ 追跡期間の平均 0.469年（登録症例665症例、うち追跡報告症例432症例で計算）
- ・ 脳卒中再発率 0.049（件/追跡人年）（10件/202.7追跡人年）
- ・ 重篤な有害事象の報告 34件
- ・ 心臓イベント報告件数 6件（うち1例はSAE報告のみ）
- ・ 内訳：心筋梗塞1例 心不全2例 不安定狭心症2例 発作性心室性不整脈1例について心イベントの確認と評価を行った。

その結果、以下2例はイベントとして不確実なため保留症例とした。

★心不全症例1例（10403）：心筋梗塞再発の可能性を示唆

★発作性心室性不整脈1例（17816）：イベントとして診断するに足りるべき重篤性を有するか否かの確認が必要と判断

→ 心電図等検査所見の提出を求め、再度検討を行う。提出された検査所見は、データセンターに転送してPDF化し、各イベント評価委員に送付する。

- ・ 従って、心イベントの発生頻度は、  
心筋梗塞は1例なので0.5%/追跡人年で少ない（症例が少ないため誤差が大きい）  
全ての心イベントは5例で2.5%/追跡人年であった。

### 3. 決定事項

- 原則的に心不全の診断は循環器内科医の確認を得ること。
- 心不全の診断またはその根拠が不明確な場合、もしくはイベントと判断しにくいものは、中央事務局がイベント評価委員会からの指示により、担当医師に問い合わせを行い、検査所見の提出を求める。
- 診断の根拠を記載する場合、サンプルとして記載内容を例示する（入院の所見、客観的な症状、治療経過が判断できる所見、参考値として体重の増加）
- 心筋梗塞の診断にトロポニン T を視野に入れるが、現時点では計測必須項目とはしない
- 頸動脈内剥離術やステント、EC-IC バイパス術またはインターベンションなどの施行についても CRF に入力フォームを追加する（データセンターに依頼済み）。
- 臨床検査値の明らかなる異常が確認された場合には該当施設へ問い合わせを行う。

以上

# 脳イベント評価委員会報告書

日時：平成18年1月13日（金）

開催方法：ネット上にて開催

参加者：6名

## 脳イベント評価委員

1. 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）
2. 山田 和雄（名古屋市立大学大学院脳神経外科 教授）
3. 永田 泉（長崎大学医学部脳神経外科 教授）
4. 棚橋 紀夫（埼玉医科大学神経内科 教授）
5. 奥田 聡（国立病院機構名古屋医療センター神経内科）

## J-STARS 中央事務局

6. 松本昌泰（広島大学大学院脳神経内科学 教授）
7. 郡山達男（広島大学大学院脳神経内科学 助教授）
8. 野村 栄一（広島大学病院脳神経内科 助手）
9. 橋田寿美（広島大学大学院脳神経内科学 研究員）

## 1. 目的

平成17年度 J-STARS 全体会議班会議の開催に先駆けて、イベント委員会より、イベントの中でも特に頻度の高い脳イベントの確認と評価および発生状況や発生率、安全性評価の結果に基づくプロトコル改訂の必要性および試験継続の妥当性についてご検討の上、主任研究者への提言を得ることを目的とし、本委員会が開催された。ただし、イベント発生数も少なく、参加可能人数も少なかったため、ネット上開催とし、CRFの入力状況などから検討を行った。

## 2. 1月13日現在の時点での J-STARS の進捗状況、脳イベントおよび有害事象報告状況

- ・登録症例数 664例 79施設
- ・倫理委員会承認施設 119施設
- ・症例未登録施設 約40施設（全体の30%）
- ・重篤な有害事象の報告 34件
- ・脳イベント発生件数 16件（うち6例はSAE報告のみ）
- ・内訳：ラクナ梗塞 7例、アテローム血栓性脳梗塞 1例、一過性脳虚血発作（TIA）1例、保留5例
- ・イベントの発生頻度の算出の目的で、J-STARS 中央事務局において登録症例の観察人・年（person-year）を概算したところ約350人・年（中央事務局注：その後、正確に算出したところ202.7人・年）となった。そこで、脳血管イベントの発生件数を16件とすると脳イベント発生率は4.6%/人・年（中央事務局注：正確には7.9%/人・年）であった。

## 3. 脳イベントの確認と評価

イベント報告された10例と重篤な有害事象の報告から抽出された6例の合計16例の脳イベントの確認と評価を行った。

その結果、以下のようにイベントの確認と評価がなされた。

- ・ラクナ梗塞 7例、アテローム血栓性脳梗塞 1例、一過性脳虚血発作（TIA）1例、その他 2例、保留5例

脳イベント発生率は4.6%/人・年（中央事務局注：正確には7.9%/人・年）であり、プロトコル作成時点で推定した非スタチン群の脳卒中（TIA）の発生率5%/年に匹敵する値であることといずれのイベントも病気の自然経過として納得できるもので、本プロトコルが悪影響を及ぼした可能性は低いと考えられ、研究継続可能と判断した。

## 4. 決定事項

- ・今後も有害事象の報告を研究参加者に呼びかけ、定期的に有害事象をモニターすることは重要であると考えらる。

以上

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金(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  
J-STARS プロトコル会議

式次第

日時:平成 17 年 11 月 14 日(月曜日) 18:00~20:00

場所:ホテルラフォーレ新大阪 19 階「リットン」 <http://laforethotels.com/shinosaka/access.html>

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

2. 分担研究者より御挨拶

国立循環器病センター 内科脳血管部門部長 峰松一夫

3. プロトコル委員より御挨拶

先端医療振興財団 臨床研究情報センター副研究事業統括 永井洋士

II. 議題・審議・報告事項

1. J-STARS の進捗と推進について

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

- 1) J-STARS 全体および地区毎の進捗状況の報告
- 2) 質疑応答

2. J-STARS データセンターからの報告

(財)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 J-STARS データセンター 松山琴音

- 1) イベント報告に関する現状報告
- 2) DM 方法に関するコンセンサス取得
- 3) 督促・データレビュー方針、全体会議発表事項、サブスタディのコンプライアンスデータ取得に関する DB と CRF の変更について
- 4) CRF 追加事項(エコー、hsCRP 研究)のデータ督促・取扱、データセンターにおける督促と中央事務局での督促の線引きについて
- 5) 統計解析業務について
- 6) 問題症例についてのデータセンターでの対処
- 7) 質疑応答

3. 審議

- 1) 症例登録期間の延長について
- 2) その他連絡事項質疑応答

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

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金(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  
J-STARS プロトコル会議議事録  
(一部抜粋)

日時:平成 18 年 1 月 21 日(土) 12:30~17:00

場所:会場:大阪ワールドトレードセンタービルディング 2F WTC ホール

(大阪市住之江区南港北 1 丁目 14 番 16 号) <http://www.wtc-cosmotower.com/access/index.html>

○症例登録期間の延長について

郡山:今回プロトコル会議を招集するきっかけにもなった件ではありますが、症例期間の延長を検討したいと考えております。

松本:実質上研究が開始されたのは昨夏頃であり、それまでは倫理委員会手続きに時間がかかること、症例登録状況が思わしくないということがあり、昨夏には各地区で推進会議も数多く開催させていただいて本格的に動き出したという現状です。現段階では参加施設 116 施設中、73 施設に症例登録をいただいております、徐々に登録開始施設は増えているものの、新規に倫理委員会を通過したところもありますし、システムが十分でなかったために、登録が進められなかった施設もあります。そういった点も含めて、最大の課題は各施設の問題点をどのように克服して 3000 例を達成するかということでもあります。そうすると、症例登録期間の延長はせざるを得ないだろうと考えており、その延長期間について具体的に検討したいと思います。延長期間に関しましては、1 年間の延長、そして、もう一点は現在、1 施設あたりの目標数を 30 例とさせていただいておりますが、過去に意義付けされた科学研究等でも、差はあるものの、5 例、10 例程度の登録施設から何十例もの登録を行っている施設もありますので、可能であれば、30 例を達成された施設には例えば 60 例を目指していただくとか、といったことも含め、引き続きのご登録を御検討頂きたいと希望しております。

峰松:出来る範囲で行うということで 1 施設あたりの目標数という壁はもう作らなくて良いと思います。

松本:目標症例登録数を達成していただいているところには、更に登録していただき、未達成の施設は最低でも 5~6 例は登録することを原則として促進し、現在 1 例未満という施設もあり落差が激しいので、場合によってはやはり施設の脱落を考えるくらいの覚悟で参加していただくということだと考えています。

峰松:一つは各地域の地区推進委員の責任もあると思います。

松本:確かにそうです。実際、推進委員の先生から直接その地区の参加施設に連絡していただけるという話もありました。もう一つは外部からの CRC 支援を導入していくという話も検討中です。

郡山: CRC の支援につきまして、症例登録数が 400、500 を超えた時点で、J-STARS と関係がある製薬企業が乗り気になってきて J-STARS の CRC 支援の研究費を更に追加していただけるという話がありました。そこで一つ問題が、国立病院機構については各病院に CRC 派遣の交渉をしてもうけいれもらえないという話を聞きま

の方法があり、一つは院内の CRC が支援を行うということ、また院内 CRC がない国立病院機構では外部の CRC を使わせてほしいということ、いずれの場合もそれに見合う研究費を中央事務局からいただけないかということでした。国立病院機構としては今のところ J-STARS の支援についてそういう方向で対応していただけるということです。

松本:具体的にどれくらいの支援ができるかはまだ不明ですが、かなりコストがかかります。ただ、今までのパフォーマンスで企業も達成できそうだと思われたようで、さらに力を入れていただけるようになりましたので、そのお金を CRC 派遣に使えば、さらなるプロモートが可能であるという形になるのではないかと期待しています。

郡山: CRC の支援を受けることが出来れば、今のところ、目標症例は 30 例ですが、それに上乗せしても良いという施設が出てくることも期待しています。症例登録期間に関して、希望としては 1 年間の延長を考えていますが、その場合、登録期間は延長するが、全体の研究期間は今のところ延長せず、当初の予定通り、2010 年には終了するということによろしいでしょうか。そうすると、症例登録期間が当初の予定は 2 年間ですが 3 年になり、追跡期間が当初 4 年間だったのですが 3 年間に、平均追跡期間が当初 5 年間だったのが 4.5 年間になります。

永井:統計上の問題についてはイベント数などから逆算する必要がありますが、イベントの数が少なくなる可能性があります。

松本:イベント発生率は元来 5%程度で推測されておりましたが、それが達成されているかどうか重要です。J-STARS-L の中間解析結果では比較的イベント発症率は高いのではないかと予想されましたが、本試験ではイベント数が予想以上に少ないのが現状です。追跡期間はイベントによって左右されます。現実的な目標としては 1 月の全体会議までにできれば 1000 例を達成したいと考えており、それが達成されれば希望が見えてくるかと期待しています。そこへ新たに CRC を導入することで、更なる症例数の増加促進できればと思います。現実的には早くから症例を入れていただいておりました国立循環器病センターとか聖マリアンナとかがロケットで言えばエンジンになって動いて下さっていたのですが、それからまた別のエンジンが来ているわけですが、初期のエンジンが燃え終わると新たな火が別の所について広がっているわけですが、もう一度点火していただいて全体に症例登録するところが増えれば加速するのではないかと思います。そういう作業を我々もしていくつもりではあります。

永井:症例登録期間の延長については研究協力者らへの説明も気をつけないといけないのではないのでしょうか。単に症例数が少ないからというのでは納得しません。

松本:もちろんそうです。症例登録開始そのものが半年遅れましたので、半年の遅れは仕方ないとしても、トータルに落差が非常に激しいわけです。九州にこの前参りましたときも、相当プレッシャーをかけ、頑張ってくれてはいますが、実際、地震や天災など色々なことがありまして J-STARS どころではないという現実もありました。しかし結果としてそれだけはいけないのですが多数症例登録施設には更なる登録の継続をお願いしたいと思います。

永井:期間延長の根拠の一つは倫理委員会の通過に各施設時間がかかったため症例登録期間が有効に使えな

かったということ、それから、この2年間の登録期間中必ずしも十分ご協力いただけていなかった施設があったということですね。

松本:それ以上にこの選択基準が予想以上に厳しく、コレステロール値が180~240mg/dlで、その基準に見合った被験者スクリーニングは困難で、またPROBE方式になったため、どうしても240を超える場合は治療上スタチンを使用するし、現在は幅広くスタチンが使用される時代ですからますます被験者スクリーニングは厳しくなります。そのような状況が各施設であり、各施設の事情はありますが、今後どのような方法が最も登録を進めるのかをPROBE研究の中では考えざるを得ません。その他、現在は同時に多くの類似治験が実施されており、特に具体的にはCSPSⅡの同時進行は影響が大きく、両試験に参加している施設の多くは、CSPSⅡに興味向きがちなのが現状と思います。

峰松:うちではCSPSⅡをストップして優先的にJ-STARSをしています。

松本:CSPSⅡとJ-STARSは被験者が類似した試験のため、それぞれの施設でご努力と葛藤を頂いていると思うのですが実際はJ-STARSには1例も登録していないのにCSPSⅡには数多く登録しているという施設もあるようですので、一度大塚製薬に依頼して、CSPSⅡの状況と比較できればと考えております

郡山:実際、中間報告等みますと、J-STARS参加施設で、CSPSⅡにたくさん症例を入れているという施設は見受けられます。

松本:とはいいいましても、クリニカルトライアルは心がけだけでなく実質的な部分での支援が重要で、先ほどのCRCの支援等も含め、今までの実績を元に、より登録・追跡しやすくなるように努力していきたいと思います。実際スタチンも次々と新しいものが開発されていますのでかなり厳しいことも確かです。ただ今年、MEGA Studyが発表されますし、それはポジティブな結果なようですし、それが出ますと、プラバスタチンの日本人での一次予防のデータが初めて出ますので、それに対して二次予防ではどうかということで、さらに、本臨床試験の結果に期待が高まると信じています。

永井:では、症例登録期間の延長に準じて研究期間全体の延長は今のところしないということでしょうか。

松本:理論上は今までのイベントレートなどを計算し、実際1年延長にて再スタートしてから追跡期間の延長を検討する可能性はあります。現時点ではとりあえず症例登録期間を3年間に延長ということとし、その理由としては、研究のさらなるプロモーションをはかることを最大の目的として、実際は、倫理委員会通過の手続きの遅れと、症例登録開始の遅れを取り戻すために、ということはいかがでしょうか。

峰松:追跡期間も半年延長してもいい気がします。スタートが遅れたので登録期間を延ばすにもかかわらず、にエントが同じというのはちょっと問題ではないでしょうか。

松本:では、追跡期間も半年延長し、研究終了を半年遅らせることでよろしいでしょうか。

郡山:確かにそれが希望ではありますが、本研究の場合、各症例に対して追跡期間5年ではなくて、研究全体として決めていましたよね。つまり、開始当初から症例登録をしていただいた先生方にとってはさらに追跡期間が

長くなるという問題がありますので、言い出しにくいところがありました。

松本:どうしても厚生労働省科学研究としての都合で3月中のスタートを宣言せざるを得なかったという事情があり、また他の臨床試験と比較してもプロトコルセッティングもかなり短期間でやった面もあり、このような問題が生じた訳ですが、そこはクオリティカルな要素も入っており論理的に間違っていないと思います。

永井:登録期間1年、追跡期間半年延長で統計解析責任者の折笠先生に打診し、統計上の問題の有無を確認して頂くことでよろしいでしょうか。

松本:はい、そのようにしたいと思います。それで、いっそうのプロモーションを図って3000例を症例期間内に達成する。現時点で2月を目指してということですが、むしろ登録されている先生の方が2月までに3000例は無理だろうというのは認識されていると思いますので早めに公開したいと考えています。

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（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 17 年度 J-STARS 地区推進委員会式次第

日時：平成 18 年 3 月 19 日（日曜日） 17:30～18:30  
場所：パシフィコ横浜 会議センター4 階 419 号室  
（神奈川県横浜市西区みなとみらい 1-1-1）  
<http://www.pacifico.co.jp/>

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

2. 臨床試験推進委員長のご挨拶

東海大学医学部附属東京病院 脳卒中・神経センター長教授 篠原幸人

II. 議題・審議事項

1. J-STARS 報告

1) J-STARS 進捗状況の報告、連絡事項（中央事務局より）

広島大学大学院脳神経内科学 研究員 橋田寿美

2) J-STARS 症例登録推進について

3. 症例登録・追跡時の留意事項および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 松山琴音

III. 今後の予定

広島大学大学院脳神経内科学助教授 郡山達男

平成 17 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 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の  
予防効果に関する研究:J-STARS」  
平成 17 年度 J-STARS 地区推進委員会議事録

日時:平成 18 年 3 月 19 日(日) 17:30~18:30

場所:パシフィコ横浜

## 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

本日はお集まりいただきましてありがとうございます。J-STARS を推進し、本日現在 750 例の症例数となっておりますが、全症例数の 3000 例を目指すとするならばまだ 1/4 でございます。

症例登録期間は来年の 2 月までの約 1 年の延長ということになりました。ただ、プロトコル委員及び統計解析責任者の折笠先生とお話させていただきましたが、次々と変更をしていくことになりまますと研究の質が問われることになりまますので、これから 1 年間で私共にとりましても正念場です。

また、同時にガイドラインのリニューアルもされていますが、日本の臨床試験が載っていくようにしたいとも思いますし、その意味では推進委員の先生のご協力が欠かせないということで今日はこのような推進委員の先生の会を初めて開催させていただいたわけです。

1 月の班会議で、倫理委員会未通過の施設が 135 施設のうち約 20 施設があり、その施設には①3 月までに承認が得られない場合にはご辞退いただくこと、②倫理委員会通過施設で 4 月 1 日時点から 2 ヶ月程度の間症例が入らない施設に関してはこちらもご辞退いただくことをお伝えしております。

これまでは参加いただいている施設を出来るだけ増やして、努力に期待するというで逐次連絡をさせていただいておりました。私共自身もまだまだ不十分ですが、今後は推進委員の先生とも連携を取らせていただき、さらにニーズをお教えいただきながら私どもも努力して参りたいと本日お集まりいただいた次第ですので推進委員の先生におかれましては格段のご協力をお願いします。

冒頭からこのような話で申し訳ありませんが、同時に昨日開かれた会などで本日お越しいただいている篠原推進委員長からもお話があり、脳卒中学会の専門医クレジットもつくことがほぼ決定しました。

どのような形でまとめさせていただくかは先生方のご意見も参考にさせていただきたいと思っております。

本日はお集まりいただきまして、御討議頂きますことを心より感謝しております。

### 2. 臨床試験推進委員長のご挨拶

東海大学医学部附属東京病院 篠原幸人先生

篠原でございます。ご存じのようにこのところ急に、特に日本初の高脂血症と脳卒中の発症予防のスタディが発表になったのはご存じの通りです。

一番大きなスタディは MEGA Study というものでありまして、プラバスタチン 10~20mg という日本人の常用量を 5 年間まったく血管性事象の既往のない方に服用していただいたところ血管性事象、特に Coronary においてきれいに統計学的に有意に発症が予防され、さらに脳血管障害においては、5 年間で見ると完全に且つ、有意に常用量のスタチンが脳梗塞、脳卒中を含めて発症予防に有効であるという結果が得られています。

ただ、このスタディは経過観察をそれ以上のばしたところ、急激に有意差が 17%なくなってしまい、統計学的有意差がないという結果になりましたが、少なくとも当初の目的の 5 年のところできれいな結果が出ています。さらに血管障害に心臓疾患と脳血管障害と合わせてみたところ、きれいな差が出たと言うことでありまして、本当に日本初の大規模臨床試験で、スタチンの脳卒中を含めた血管事象の初発の発症予防のデータが出たわけでありまして。

また、本日のランチョンセミナー(3 月 19 日ランチョンセミナー6「日本人 5 万例を対象とした 6 年間の大規模臨床試験 J-LIT 脳卒中サブ解析結果報告」)で中谷矩章先生にお話をいただきました、J-LIT というスタディがあり、シンバス

タチン 5mg という非常に少量の投与でコレステロール値がどのくらい下がったかということを見ていますが、総コレステロール値あるいは LDL コレステロール、中性脂肪が下がりそして、HDL コレステロールが上がっています。やはり脳血管障害、特に脳梗塞の発症予防に非常に相関があるという結果が出ております。

そのほかにも Heart Protection Study(HPS)というシンバスタチンの投与量 40mg の Study がありましたが、この研究においては脳梗塞の既往がある患者さんには有効ではなかったのですが、脳梗塞の既往のない方にはきれいにこの primary prevention の役目をしたデータが出ております。

このように最近の study は脳血管障害事象を含めた血管性事象の primary prevention に有効であるということはほぼ確定しており、松本先生がおっしゃったガイドライン 2004 年版は、この点について明らかに改訂しないといけないことは事実であります。これも先生方がご存じのように 1 度脳梗塞を起こした患者さんで、しかも Hyperlipemia のある患者さんに statin が再発の予防に有効かどうかは今までのスタディはほとんど negative でした。

しかしながら、きちんとした脳梗塞の分類がされていなかったり、欧米の研究は特に脳卒中発症した後も CT も撮っていないかったりというケースが入っております。

そのため、今回松本先生が企画されている study には非常に大きな期待が寄せられており MEGA Study のようなデータが出て欲しいと私も願って推進委員長という名前を拝名した訳であります。

さらに、「再発予防に Statin 系統が有効でない」といういままでのデータを覆す可能性が充分ある訳であり、そういう意味でますますこの J-STARS の結果に期待が寄せられる訳でございますが、とにかく MEGA study にしても J-LIT にしても日本で行われたにも関わらず症例が 5 万例です。

ぜひ J-STARS も出来るだけ多くの症例を集めて頂かないと結果の解釈に非常に困る状態が起こる可能性が高いと思います。

ぜひ、推進委員の先生に討議いただきまして、目標をオーバーするところまで持って行くにはどうしたらいいかという話をぜひ進めていただき日本初の大規模臨床試験、私どもに役立つ臨床研究の結果を出して頂きたいと思っております。

それも一重に先生方が地域の先生方を鼓舞していただき、この Study の重要性を説明し、症例を増やしていただけるかという所だけに掛かっているとんでも過言でないと思っておりますので、ぜひよろしくお願い申し上げます。

(松本)

篠原先生、どうもありがとうございました。力強いお言葉でそれ以上やめてくれというくらいみなさんにいれていただけるようにとのことですが、お電話をしても電話を聞くだけで「もういやだ」という本音を言われる場合もありますので、まずは目標達成に向けて努力したいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

### Ⅲ. 議題・審議事項

#### 1. J-STARS 報告

J-STARS 進捗状況の報告、連絡事項(中央事務局より)

広島大学大学院脳神経内科学 研究員 橋田寿美

早速ではございますが、進捗状況の報告をさせていただきます。

現在、135 施設の先生にご協力いただいております。先ほど主任研究者からも話しがありましてとおり、135 施設中 120 施設が倫理委員会に通過しており、残りの 15 施設に関しては今月末で倫理委員会の承認が得られない施設に関してはご辞退いただくことが決定しており、すでに各施設の先生方には連絡をさせていただいております。

症例登録は倫理委委員会通過 120 施設のうち 88 施設で本日現在、746 例のご登録をいただいております。

地区別の症例登録状況に関してはスライドにお示しします通り、中国・四国地区を中心に進んでおり、地区ごとで差が非常に大きくなっているのが分かると思います。症例登録の推移としましてはグラフ上で見ますと、右肩上がりで上昇しておりますが目標達成にはまだまだというのが現状です。

全国症例登録上位施設はスライドの通りとなっております。特に、中国・四国地区、近畿地区の先生には多くご登録頂いております。1 施設当たりの目標症例数が 30 症例と定めさせていただいておりますが、すでに 30 症例を達成されてさらにご登録いただいている施設も多くありますので、今後ともどうぞよろしくお願い致します。

こちらのスライドは追跡調査率になります。中央事務局にて手計算で計算しておりますので、若干誤差はありますが、症例登録施設の Web での追跡入力状況は、登録時に 84%、入力途中のものも含めると 90% が登録時には入力されています。しかし、1 年後の症例になりますと約半数の追跡になっております。今後は、症例登録数を増やすことも

目標ですが、既に登録されている症例の確実な追跡、有害事象、イベント報告が試験の結果に大きく左右されてくると思いますので症例登録と同時に追跡も確実をお願いしたいと思っております。

あと本研究の特徴である脂質と高感度 CRP の標準化に関しまして、自施設で標準化している 2 施設を除き SRL 社への外注をお願いしております。こちらは開始当初からたくさんの施設にご質問・意見を頂き、外注が本当に続くのかという心配もありましたが、本日現在平均外注率は 91%、外注されていない 9% に関しましても先生方から外注し忘れた理由等をご報告いただいておりますので、登録いただいている症例のほとんどが標準化されていることがわかりいただけるかと思っております。

では、地区別の進捗状況ですが、北海道・東北地区は 7 施設にご参加いただき、そのうち倫理委員会通過施設は 6 施設、症例登録はうち 5 施設で 42 例のご登録を頂いております。関東・甲信越地区は 32 施設にご参加いただき、そのうち倫理委員会通過施設は 27 施設、症例登録はうち 18 施設で 115 例のご登録を頂いております。東海・北陸地区は 19 施設にご参加いただき、そのうち倫理委員会通過施設は 18 施設、症例登録はうち 13 施設で 70 例のご登録を頂いております。近畿地区は 24 施設にご参加いただき、そのうち倫理委員会通過施設は 22 施設、症例登録はうち 18 施設で 166 例のご登録を頂いております。中国・四国地区は 34 施設にご参加いただき、そのうち倫理委員会通過施設は 31 施設、症例登録はうち 23 施設で 321 例のご登録を頂いております。九州・沖縄地区は 19 施設にご参加いただき、そのうち倫理委員会通過施設は 16 施設、症例登録はうち 11 施設で 34 例のご登録を頂いております。

平成 18 年度は全体会議でもご報告させて頂きましたように今後も症例登録を推進していきたいと考えておりますので各種会議を実施していきたいと思っております。

試験実施の延長に関しましてもすでに会議や Announce メールでご報告させていただいておりますように症例登録期間 1 年間、追跡期間を半年延長しておりますので今後ともどうぞよろしくお願い致します。多数症例登録医師の表彰も引き続き実施させていただきますので、各地区の推進委員の先生を中心にご協力をどうぞよろしくお願い致します。

(松本)

資料に各地区の症例登録進捗数が記載されています。

症例登録なしの施設及び倫理委員会未承認施設についてもリストアップされていますし、本日討議させていただきまして、新たな情報があればお教えいただき、私共としても連絡状況も含め

お教えいただければと思います。事務局からは連絡はさせていただいておりますが、一部の施設には直にこちらのほうからも電話連絡させていただく必要がある施設がございましたら連絡致しますし、先生方からもご連絡賜れば、とも思います。先ほどもありましたが、約 750 例の症例というのはその方々には 3000 例の中の 1 人でありますとも言っておりますし、達成しないことには一旦架け出した橋と同じであろうかとも思いますのでぜひ、よろしくお願いしたいと思います。

また、地区推進委員になられた際に、その職務内容というのは各施設の進捗状況の把握並びに推進ということになっておりますので、その点に関して再認識していただいて今後の方策等についても良いアイデア等あればお教えいただければと思います。

と、申しますのはこの 12 ヶ月で 1 月あたり 200 例登録すれば達成できるわけで、倫理委員会通過施設の約 120 施設が月に 2 例入れて頂ければ本来は達成できます。

先ほどもありましたが、参加施設でもずいぶん温度差がありまして忙しい時期に症例を選別するというのは大変だと思いますが、平均週 1 例ずつでも入れればずいぶん達成される計算になります。

では、各先生方から一言お願いします。

(中川原先生): 中村記念病院

ちょうど 1 年半くらい前は症例が少なかったのですが、引き続き 30 例を目指して頑張りたいと思います。北海道も 2 施設以外にももう少し参加いただいても良いと思いますので施設を推薦したいと思います。

(鈴木先生): 秋田県立脳血管研究センター

J-STARS-L で頑張らせて頂いた鈴木ですが、資料では北海道は症例登録が多いわりに、東北地区が少ないのがよくわかります。参加施設が東北地区は少ないですが、希望があればさらに施設を増やすことは可能でしょうか？

(松本)

もちろん可能です。といいますのは昨年参加された横山病院は 1 年間で 40 例を超え、九州全体を 1 病院で超えてお

ります。

0 症例の施設は先ほどもありましたように辞退いただくということと通常 Clinical Trial の質が最低 1 施設 4〜6 例というのがないと Intervention Trial の質が問われます。

ぜひ、地方会などの顔を合わせる機会がありましたら、ぜひお願いします。

(鈴木先生)

私が資料を送って頂きたいと言えば送っていただけるのでしょうか。

(松本先生)

事務局で対応させていただきます。

(井上先生):岩手医科大学

表を拝見して、小川委員と共に自施設の症例が少ないので膝元から頑張りたいと思います。

(松本)

寺山先生は外来で登録していただくシステムを構築していただき 2 例症例登録をしていただいておりますのでよろしくお願いいたします。

(鈴木先生):慶應義塾大学

大学病院において長期にわたる研究では保険診療上、倫理委員会の承認が得られませんので、推進委員を拝命して申し訳ありませんが教室の関連施設で推進するように努めたいと思います。

関東・甲信越地区では人事異動で川崎市立井田病院の秋山先生が北里大学に移られますので登録が止まってしまうのではないかと思います。

北里大学で継続して積極的に症例登録を進めていただくようお話をしたいと思います。

(勝又先生):日本医科大学

7 例という決して多くはない症例数ですが、同意が取れている症例もありますので二桁は登録できそうです。どこでもそうだと思いますが、色々な治験があり症例の取り合いといったことがあります。

また、非心原性となっておりますので最近のはっきりと心原性と証明できないような症例があることと、比較的同意取得は簡単ですが、スタッフの数や他の治験などの関係で進まなかったのですが、体制を整えて担当を決め、ターゲットを絞って行くと症例登録が増えるのではないかと思いますのでよろしくお願いいたします。

(木下):帝京大学

代理ですので、委員の寺本のほうに研究を推進させることを仰せつかったことを伝えます。

(北川先生):東海大学医学部付属八王寺病院

私共は、僭越だとおもいますが関東地区の先生に推進委員からということでお手紙を出させていただきましたので、若干効果はあったかと思いますがまだ不十分だと思います。

参加施設には西地区の比較的よく顔を合わせる先生もいらっしゃいますので直接声を掛けて推進したいと思っております。登録するに当たり、あらかじめ外来などでもどのような症例が適格か準備することが症例登録の近道だと思い、担当医にも言っております。頑張りますのでよろしくお願いいたします。

(棚橋先生):埼玉医科大学

私自身、症例数が増えていないのでいつも恐怖感に駆られて日々過ごしています。なんとか私自身も症例を増やさないといけませんし、試験の重要性はよく理解しております。

実際に、埼玉医大では 1 例入れてからその後増えていません。大変だということは分かっていますが、症例が入るかどうかは担当医師の意欲以外なものでもありません。また、私たちの下の先生への影響力も関係していますが、もう自らやらざるを得ないという状況に正直なっています。

回診で患者さんを pick up していますが、病診連携で患者さんを帰してしまっているためにフォロー出来ないことがありますので、適応となる症例を用意しながら、やらざるを得ないと思います。

1 つの科で誰かに任せてもどうにかなるものではないので、私自身が自ら先頭に立って頑張りたいと思います。また、埼玉医大の関連病院で可能性のあるところについては連絡してみたいと思います。

(梅村先生):富山大学

リストを見ますと、東海北陸地区で大学でありながら症例が少ないというのが恥ずかしいというのが実情です。参加するのが遅く、すでに他の試験で患者さんを登録しており医局内で患者さんをどちらに入れるかを悩んでいます。神経内科の教授が替わり脳卒中全般を強力に神経内科が診ています。

そのため脳神経外科では心原性の脳梗塞を見ているので、症例が少ないですが今後なるべく症例を探して登録し

ていきたいと思ひます。

(栗山先生):福井大学

4例で非常に申し訳なく思ひております。30例というのは自施設だけでは難しいので関連病院や声を掛けられる施設にも声を掛けて、トータルで30例を達成したいと思ひます。

なお、参加施設の最低条件というのは何かありますでしょうか。

(松本先生)

参加施設はプロトコルの評価項目が実施できる施設であれば、大丈夫です。

広島での場合、個人病院については広島大学で倫理委員会を通してご協力いただいております。

(山田先生):名古屋市立大学大学院

当施設は神経内科の山脇先生が頑張ってくれていますが、倫理委員会が通っているので脳神経外科でも登録して良ければ担当を決めて頑張りたいと思ひます。

主に虚血性は山脇先生が診ておられますので、登録を依頼したいと思ひます。

(山本續子先生):藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院

いつも松本先生にはお詫びばかりで申し訳ありません。

いつも症例登録を入れてくださるよう申し上げておりますので、リストを見ますと昨年暮れから今年にかけて症例が少しずつ入っていると思ひますので、この調子で頑張りたいと思ひます。3次募集の竹内先生はご自分で参加を希望されましたが、諸般の事情で上手くいっていないようですが、症例登録を強く推進しましたので多分登録して下さると思ひます。大垣市民病院の渡辺先生は開業されたので難しいと思ひますが推進委員の祖父江先生の関連病院です。脳血管障害に興味のある先生を派遣されていれば大丈夫だと思ひます。聖隷浜松病院の清水先生は脳卒中のグループから離れられて少し難しいと思ひますので他に担当を決めて頂く形になると思ひます。トヨタ記念病院の中村先生は藤田保健衛生大学脳外科の関連病院だと思ひますので、状況を確認したいと思ひます。

(伊藤先生):国立病院機構東名古屋病院

大垣市民病院は後任の部長が引き継いで下さると思ひますので、そちらの先生に症例登録をお願いしたいと思ひます。

リストには名古屋大学の関連病院もありますので、推進をするように強く祖父江に依頼しておりますので、症例登録が増えるのではないかと期待しております。

また、祖父江からはFAXを研究施設にお送りして症例登録を促すようにしておりますので、今後ともよろしくお願ひ致します。

(吉峰先生):大阪大学

J-STARSは存じ上げておりましたが、大阪大学では脳卒中センターということで内科と脳外科と合同で行うことになっております。

急性期・慢性期ともに脳外科の患者さんも内科に紹介することになっておりますので、少し推進できると思ひます。また、阪和記念病院、大阪医療センターなどは専門が内科ですので、脳神経外科から内科に回すように依頼するよう徹底したいと思ひます。

(橋川先生):京都大学

京都地区の病院は京都大学以外にも非常に多く参加頂いていると思ひますので、内部の京都大学からまず症例登録を進めたいと思ひますので福山に伝えます。

(前田先生):秋田県立脳血管研究センター

自施設では回診で新しい症例をチェックしていますが、在院日数を最小限にするために患者さんが転院されていき、戻ってこられないケースもあります。現在は3例だけですが、この1年間脳外科と相談しながら登録に励みたいと思ひます。

(岡田先生):九州医療センター

4次募集の横山病院に10ヶ月で九州地区全体を抜かれてしまひまして、申し訳ございません。

News Letterへも執筆するように言われてプレッシャーを感じております。

宮崎方面のいくつかの存じ上げている先生には、昨年連絡をして努力してしまひましたが、まずは自施設が他施設共同に耐えられないような3例ということなので、そこから伸ばしていきたいと思ひております。現在、CSPS IIも進んでいま

たが、登録が終わりましたので真剣に症例を見ているところです。  
九州地区推進の旗振りも含めまして頑張りたいと思いますのでどうぞよろしくお願い致します。

(米村先生):熊本市民病院

岡田先生と同じコメントですが、自施設もさることながら、関連病院が倫理委員会未承認という状況を考えますと本当に申し訳ないと思います。橋本に話をして自施設で症例を入れると共にさらなる指導を依頼したいと思います。

(井林先生):九州大学

いつも大変お世話になります。委員を3つ兼任していますが、Announce 不足で九州が大変少なく心が痛んでおります。最低月に2例ずつということでペースを上げないといけないこと、下の人に頼むだけではなくて回診で新しい症例を集めて、症例を逃さないように努めて自分でも登録しないといけないと思ひ、また、地区の代表として施設にアプローチしたいと思ひますので住所録等をお送り頂ければご協力できると思ひます。

(峰松先生):国立循環器病センター

私はこの研究の大変さは最初にアプリケーションを出す段階から松本先生と相談してましたので、非常に責任も感じております。また、松本先生の置かれた状況は想像を絶する状況ですので一度リセットして私自身も協力したいと思ひます。

当施設では32例はほとんど横田医師が1人で入れておられて、CSPS IIよりJ-STARSに症例を先行して登録してましたのでCSPS IIでノルマを果たせていないという問題もあります。

4月になって人事異動がリセットしたら検討して私自身も症例を伸ばしたいと思ひます。

また、成富先生のグループも他のプロジェクトをされる予定で重なって研究者に入っていませんが、現在そちらが進んでいないようなので出来れば追加施設に入れて推進していただかなくては行けないと思ひます。山本先生(京都第二赤十字病院)や塚原先生(京都医療センター)は登録が多いですが、当初少なかつたのを個人的に激励したら応えてくれたという経緯があります。よく知っている施設も状況が悪いところは推進したいと思ひます。また、他の施設も私の所で研修した医師がおられますので、そちらに直接言った方が早いと思ひます。それぐらいやらないといけないと思ひます。

近畿地区では推進委員が手分けして直接症例登録の声掛けを必ずやって地区の全施設に誰かが声を掛けることをしたいと思ひます。

京都地区は京都大学にお願いすることになると思ひますので、ぜひよろしくお願い致します。

直接頼むことは推進委員の誠意を見せるということになりますので、それに応えなかつたらそれは応えない人の問題ではないと思ひますし、各地区の推進委員はそこまでやる義務があるのではないかと考えております。

(小林先生):島根大学

J-STARS-L では頑張って途中経過のデータは先日見せて頂き、良いものが出来たと思っておりますが、自施設でなかなか症例が増えないので申し訳ありませんが、責任医師に伝え推進したいと思ひます。

県立中央病院は難しいと思ひますので、島根県で60例を達成したいと思ひます。

3000例の症例が達成せず、橋が途中で止まることは日本の名誉をかけてこれは下げないといけないと推進して自施設も頑張りたいと思ひます。

## 5. 症例登録・追跡時の留意事項及び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 松山琴音

本日予定していたスライドはすでに先生方よくご存じだと思いますので、入力システム説明は省かせていただきまして現在の症例登録報告の状況と新しいシステムの追加についてご連絡申し上げます。

本日配布いたしました、ベースラインデータの集計一覧が1月13日付けとなっておりますのでまた後日ご覧いただければ幸いです。

データ入力システムの方なのですが、このような形になっており、追跡調査までをWebで行っていただくような形となっております。現在、J-STARS では症例追跡のアラート、そして症例登録お礼メールさせて頂いております。1ヶ月前に医師にお送りさせて頂いておりますが、この4・5月に移動があるかと思ひますので、担当医が変更した場合はユーザ登録の修正をお願いいたします。システム上から修正することが可能です。これによって、自動的に症例追跡のアラートの配信先が変更となりますので必ず行うようお願い致します。

イベント報告のCRFですが、現在中止報告書、もしプラバスタチン投与で中止があった場合は、こちら中止の報告書

を FAX で送信いただくようになっておりますので忘れないようよろしくお願い致します。現在、このように登録後2ヶ月、6ヶ月とって CRF と一緒に入力していただいている状態なのですが、全数の報告が取りにくい状態なため、出来る限り早急にイベントごとに報告可能な書式に変更させていただきたいと思っております。こちらは、本年の5月中には変更完了したいと考えておりますので、そうしましたら、先生方にご連絡させていただきます。

先ほど、申し上げましたが、担当医師の途中変更・追加に関しましては、新規担当医のユーザー登録等宜しくお願いいたします。

有害事象の報告書が、電子化されました PDF のフォームをダウンロードすることによって電子メールで送信が可能となります。これの実際のイメージですが、このような形で PDF のフォームですが、これで必要な部分、これは一次報告というのは従来の緊急の3日以内の報告となりまして、黄色の部分は必須項目となりまして、送信というボタンを押していただきますと自動的に主任研究者のところにメールが行くという形となっております。不明な点がありましたらデータセンターにご連絡いただきますと対応させていただきますのでお願い致します。脂質・高感度 CRP のデータに関しまして、外注先からデータが返ってまでは一端保存の状態にして頂きまして、返ってきてからデータ確定して頂くようお願い致します。また、マッキントッシュの場合は、入力が上手くいかない場合、Windows98を使っておられる施設は、必ずデータセンターへ報告してください。OS を新しい状態にしますと、ほとんどの場合が上手くいくケースがございます。今後のシステムの変更予定ですが、イベントCRFの入力方法が1イベント1度づつ登録することとなります。今後、1年ごとの追跡というケースが増えてまいりますので必ず、5月にこの変更を実施した際にみなさまお伝えいたしますのでまた宜しくお願い致します。

症例登録報告の状況ですが、最新のものにこちら変更しておりますので、画面のデータの方が正しくなっております。全登録対象数が金曜日の5時現在で 747 例こちらの方は入力率がかなり良いのですが、追跡になると2・6ヵ月後、1年後となるごとにだんだん回収率が落ちてきています。平均して遅延しているのが、1ヶ月プラスしておりますので従来ですと50日前後の遅れが出るというような形となっておりますので on time で入力していただけますようお願い致します。

何かございましたらまたデータセンターの方へご連絡いただけますようお願い致します。以上です。

(松本先生)

どうもありがとうございます。データセンターの方でも次々とシステムを開発して頂いておまして、必ず今後の clinical trial をして頂く時に役立つようなシステムとなっております。日本での clinical trial のシステムは非常にこれまで不備がありましたし、お金もずいぶんかかりました。J-STARS もお金はかかったというものの、企業主導ではありませんので、その分先生方にお手数おかけしている部分は非常に多いかと思われれます。お金の方も小判がザクザクばら撒けるというような研究ではございません。が、なんとか日本の中ではそういうことができるシステムに成りつつありますので、それができると自分達で科学的な解析を十分できるような clinical trial ができるようにこの J-STARS が一つの皮切りになっていけばと思っておりますし、先生方のご努力なくしてはできない研究であります。実際現在 750 例近くエントリーして頂いているという患者さんには、基本的にはボランティアの精神で入って頂いているような所がございますし、そのような方々に答えるためにも、ぜひ私もがんばって参りたいと思っておりますし、推進委員の先生にはぜひとも今後ともご支援賜りますように、研究費等が今後どうなるか少し次年度は解らないわけですがけれども、色んな形で努力して参りたいのですが、各地区の推進委員の先生方の所へ私が出かけていくとか、そこでの会議にポイントポイントでやっていくというようなこと等含め、やり方を是非よりアクティブにご協力賜りたいと思っております。それでは、最後に事務から今後の予定について郡山の方からさせて頂きたいと思っております。

## 6. 事務局からの連絡

広島大学大学院脳神経内科学 郡山 達男

本日は誠にありがとうございました。それから 750 例という目標症例の 1/4 の症例登録、本当に心から感謝しております。中央事務局から、残り 3/4 の症例登録をお願いするだけではなく、企業の方から僅かではありますがありますけれども、CRC の支援のための寄付を載せておりますので CRC の支援等々中央事務局もできるだけのことをさせていただきたいと思っております。先ほど永井先生の方からデータセンターの方が基盤整備を非常にご努力されているということをお話していただきました。データセンターの方も本当にご支援ありがとうございます。先ほど、推進委員の先生方から関

連病院のご紹介の件がありましたが、是非入っていただけそうな施設がございましたら、中央事務局へご推薦頂きたいと思います。中央事務局の方からもご連絡させていただきたいと思います。最後に、このような医師主導型の臨床試験はincentiveがないということでしたが、脳卒中学会の方から、臨床試験に参加している先生方にクレジットを付与するという話があったので、それも追い風となるのではないかと思います。引き続きどうぞご支援の方をよろしくお願い致します。本日は誠にありがとうございました。

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金(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

## 一般向け成果発表会(脳卒中市民公開講座)

日時:平成 17 年 12 月 17 日(土曜日)午後 2 時から午後 5 時

会場:広島国際会議場 地下2階 中会議室 (コスモス)(300人収容)

住所 広島市中区中島町1番5号

TEL (082)242-7777

### 【プログラム】

開会挨拶:広島大学大学院脳神経内科学教授 松本 昌泰

司会 :広島大学大学院脳神経内科助教授 郡山 達男

○講演 1(30 分):「脳卒中の基礎知識—内科的側面から—」

広島大学病院脳神経内科講師 大槻 俊輔

○講演 2(30 分):「脳卒中の基礎知識—外科的側面から—」

国立循環器病センター脳神経外科部長 宮本 享

(休憩 15 分)

○講演 3(30 分):「脳卒中のリハビリテーションの意義と方法」

ボバース記念病院院長 宮井 一郎

○講演 4(30 分):「脳卒中を予防する食事について」

広島大学病院栄養管理部副部長 中村 文子

質疑・応答

閉会挨拶:広島大学大学院脳神経内科学教授 松本昌泰

主催:平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金(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

後援(予定):広島県、広島市、広島県医師会、広島市医師会、広島県看護協会、日本脳卒

中協会、中国新聞社、RCC 中国放送、TSS テレビ新広島