アスピリンによる脳・心血管イベントの一次予防に関する医師主導の臨床研究（JPPP試験）

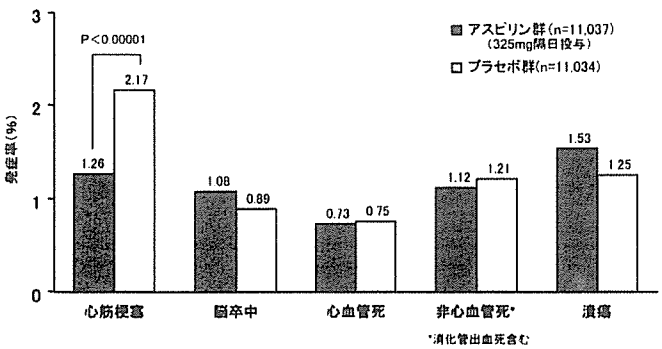
国際臨床試験登録 ClinicalTrials.gov No. NCT00225849

引き続き症例登録をお願いします（参画施設の募集は終了しました）

目　的

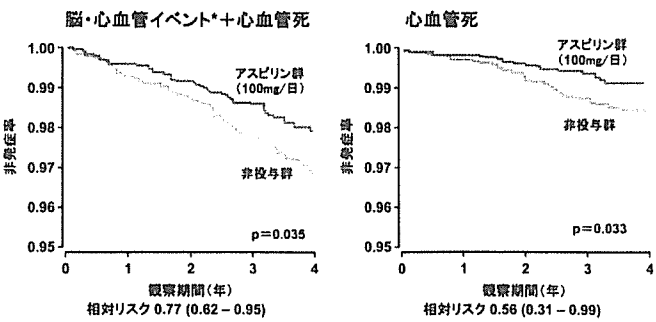
- 脳卒中や心筋梗塞などのアテローム血栓症は、日本の死因の3分1を占めているが、急速な高齢化社会の到来や食生活の欧米化に伴い、今後更なる増加が懸念される。このため、危険因子保有患者における予防戦略の確立が急務となっている。
- アスピリンは、アテローム血栓症の血管イベント予防に関するエビデンスがもっとも多く、医療経済効果の大きい抗血小板薬である。海外ではPhysicians' Health Study（PHS, 図1）、Primary Prevention Project（PPP, 図2）やWomen's Health Study（WHS, 図3, 4）などにより脳・心血管イベントの一次予防効果も報告されているが、日本人における一次予防投与の有効性と出血性合併症等の安全性に関するエビデンスは確立していない。
- そこで我々は、日本人におけるアスピリンの一次予防投与のリスク/ベネフィットを検証するため、医師主導の臨床研究「動脈硬化性疾患危険因子を有する高齢者に及ぼすアスピリンの一次予防効果に関する研究」（Japanese Primary Prevention Project with Aspirin: JPPP）を、厚生労働省科学研究費により2005年3月より開始した。アスピリン腸溶錠はバイエル薬品より無償提供を受けた。

図1 PHS: 健康人男性におけるアスピリンの脳・心血管イベント予防効果



N Engl J Med 1989;321: 129-135

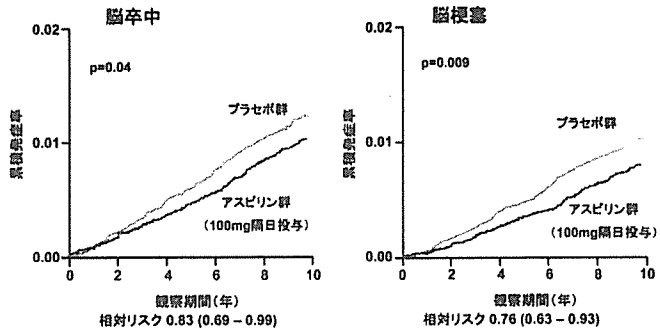
図2 PPP: 冠危険因子保有患者におけるアスピリンの脳・心血管イベント予防効果



* 非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中

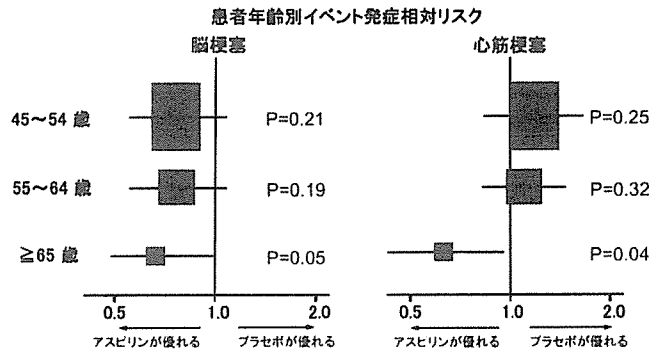
Lancet 2001, 357: 89-95

図3 WHS: 健康女性におけるアスピリンの脳卒中予防効果



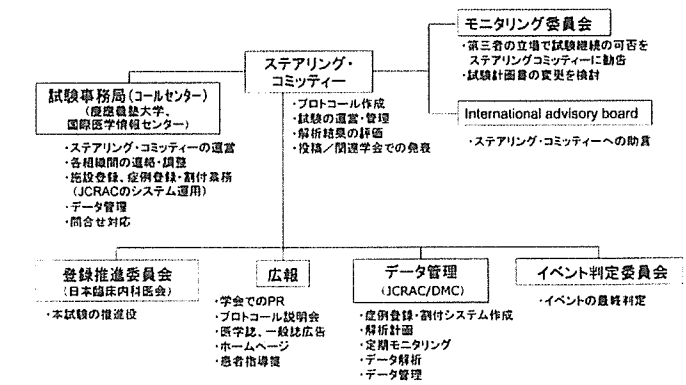
N Engl J Med 2005; 352: 1293-1304

図4 WHS: 健康女性におけるアスピリンの脳梗塞および心筋梗塞予防効果



N Engl J Med 2005; 352: 1293-1304

研究組織



ステアリング・コミッティー

委員長 慶應義塾大学医学部 内科学 教授	池田康夫
東京女子医科大学脳神経センター 神経内科 教授	内山真一郎
日本医科大学 第三内科 教授	及川眞一
自治医科大学附属病院 病院長 兼 循環器内科学 教授	島田和幸
帝京大学医学部 内科学 教授	寺本民生
東京大学大学院 医学系研究科 内科学 教授	藤田敏郎
筑波大学大学院 人間総合科学研究科 内分泌代謝・糖尿病 内科 教授	山田信博
東京大学大学院 医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット 教授	山崎力
日本臨床内科医会 会長	後藤由夫
日本臨床内科医会 常任理事	菅原正弘

モニタリング委員会

富山医科薬科大学 医学部 臨床統計学 教授	折笠秀樹
国家公務員共済組合連合会立川病院 病院長	篠原幸人
日本心臓血圧研究振興会付属榊原記念病院 最高顧問	細田瑛一
箕面市立老人保健施設 施設長	山本章

イベント判定委員会

[脳血管疾患委員会]	
東京女子医科大学脳神経センター 神経内科 教授	内山真一郎
広島大学大学院 病態探究医科学講座 脳神経内科学 教授	松本昌泰
国立循環器病センター 内科脳血管部門 部長	峰松一夫
[心血管疾患委員会]	
自治医科大学附属病院 病院長 兼 循環器内科学 教授	島田和幸
熊本大学大学院 医学薬学研究部 循環器病態学 教授	小川久雄
順天堂大学医学部 循環器内科学 教授	代田浩之

登録推道委員（日本臨床内科医会）

委員長	多田 寛（副会長）
[北海道・東北]	菅原 真（副会長） 西家 錦仙（監事）
[関東]	望月 紘一（副会長） 菅原 正弘（常任理事）
[中部]	岩城 紀男（常任理事） 立松 廣（常任理事）
[近畿]	余 昌英（常任理事） 垣内 孟（常任理事）
[中国・四国]	柚木 宏（前常任理事） 木村 直躬（代議員）
[九州]	山本 愛文（副会長） 江頭 芳樹（常任理事）

試験方法

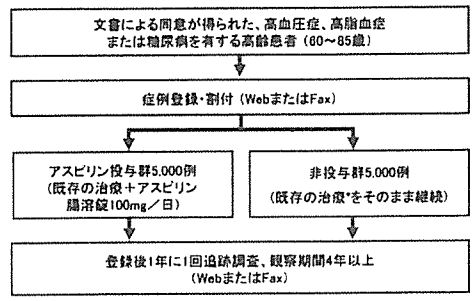
デザイン：　中央登録法による多施設共同ランダム化比較試験
アスピリン腸溶錠（100mg/日）投与群 vs 非投与群

対象：　脳血管、冠動脈を含めた動脈硬化性疾患を診断されていない、高血圧症、高脂血症または糖尿病を有する高齢患者（60～85歳）

症例数：　10,000例（各群5,000例）

試験期間：　登録期間 2005年3月～2006年9月（数カ月間延長される見込み）
観察期間 2005年3月～2010年9月

試験の手順：



*各危険因子をガイドラインの推奨内容に従って管理する

調査スケジュール

観察期間は最短4年（48カ月）、試験終了予定の2010年9月まで。
登録後1年に1回追跡調査を実施。

調査項目	割付前（登録時）	割付後（観察期間）			
		1年	2年	3年	4年または終了・中止時
患者背景	◎				
イベント		◎	◎	◎	◎
有害事象		◎	◎	◎	◎
服薬状況		○	○	○	○
危険因子の状況					
血圧、血清脂質、血糖	◎	○*	○*	○*	○*
体重	◎	◎	◎	◎	◎
喫煙状況	◎	◎	◎	◎	◎

◎は必須、○は可能な限り記載
*：治療を行っている疾患に関する検査値は必須。その他は可能な限り記載

一次エンドポイント：
複合エンドポイント（脳・心血管系要因による死亡・非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）・非致死性心筋梗塞）

二次エンドポイント：
(1) 複合エンドポイント（脳・心血管系要因による死亡・非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）・非致死性心筋梗塞・一過性脳虚血発作・狭心症・外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患）
(2) 脳・心血管系要因による死亡
(3) 脳・心血管系以外の要因による死亡
(4) 非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）
(5) 非致死性心筋梗塞
(6) 一過性脳虚血発作
(7) 狭心症
(8) 外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患
(9) 輸血または入院を要する重篤な頭蓋外の出血

イベントの判定は盲検下にて行われる（PROBE法）。

症例数設定の根拠:

本研究に組み入れられた対象患者における、脳・心血管系要因による死亡、非致死性脳血管障害(虚血性または出血性)または非致死性心筋梗塞の年間発生率は、本邦における疫学調査および介入試験成績より、アスピリン非投与群で1.5～2%程度になることが予想される。

両群間における上記イベントの年間発生率の比(リスク比)は海外における二次予防および一次予防試験成績より0.8(アスピリン投与によるリスク低下が20%)程度になると期待する。

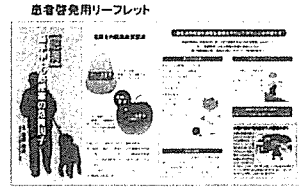
これらをlog-rank 検定を用いて2α＝0.05(両側)、検出力80%で検証するには、登録期間1.5年、観察期間4年間で約10,000例(各群5,000例)が必要と考えられる。

院内掲示用患者募集ポスター

患者募集リーフレット

新聞広告(4月23日付朝日新聞)

患者啓発用リーフレット



本試験の特徴

- □ 厚生労働科学研究費助成を受け、学会の枠を超え、専門医と一般臨床医が緊密に連携した、産・官・学共同の大規模臨床研究プロジェクト
- □ 国際的に通用する試験デザイン(中央管理による無作為割付、ハードエンドポイントによる評価)
- □ 簡潔な調査項目

登録時に求められるデータ

- 患者背景
- 危険因子の状況
- 基礎疾患の検査値
  血圧、空腹時総コレステロール・HDLコレステロール・中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c、身長、体重
- その他の既往歴・合併症
- 除外基準への抵触

追跡調査時に求められるデータ

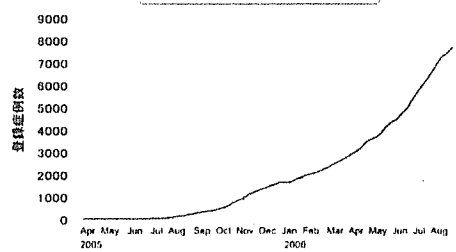
- イベント発症の有無
- 有害事象の発現状況
- 服薬状況
- 危険因子の状況
  登録時に「あり」とした疾患の検査値
  体重
  現喫煙

施設登録・症例登録状況

9月8日時点のデータに差換え予定

本研究は昨年3月より症例登録を開始した。
本年8月25日時点で1,254施設が参画しており、うち日本臨床内科医会の会員施設は444施設である。症例登録数は7,729症例(図5)であり、日本臨床内科医会会員施設による症例登録数は2,649症例である。
現在、第1回目の全国一斉調査を実施中である。

図5 症例登録数の推移



試験推進の施策

- □ 学会における広報・広告活動
- □ 学会誌、医学誌、一般紙への広告掲載
- □ 参加施設の院内に掲示する募集ポスター、説明資料作成
- □ 日本循環器学会専門医認定更新単位10単位付与
- □ 日本循環器学会認定大規模臨床試験参画施設認定証交付 (認定証は日循会員以外にも交付)
- □ 日本臨床内科医会研修単位10単位付与
- □ 同意取得参考ビデオ

医師向ビデオ

患者様向ビデオ

本研究の意義および期待される成果

- □ 本研究によりアスピリンの一次予防法が確立されれば、毎年5～10万人の脳梗塞・心筋梗塞の発症が回避され、患者およびその家族のQOLは大幅に向上すると思われる。
- □ さらに、アスピリンは1錠6.4円と他の抗血小板薬と比較して極めて安価であり、日本の医療費・介護費の削減効果が期待される。

日本循環器学会 ポスター

PJ-637

JPPP (Japanese Primary Prevention Project with Aspirin): The large-scale randomized controlled trial of primary prevention by enteric-coated low-dose aspirin

国際臨床試験登録 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00225849

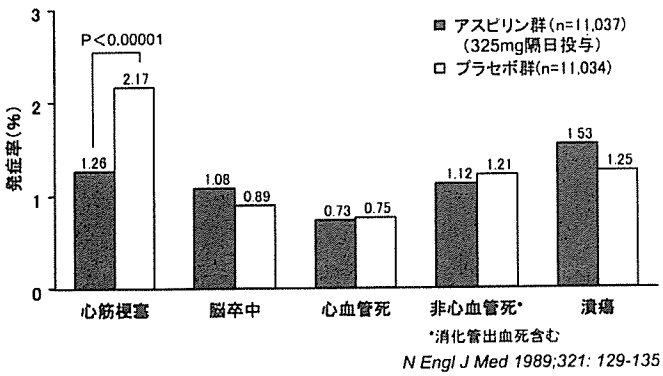
寺本民生[1)], 池田康夫[2)], 島田和幸[3)], 藤田敏郎[4)], 山田信博[5)], 及川眞一[6)], 後藤由夫[7)], 山崎力[8)]

1) 帝京大学医学部 内科学, 2) 慶應義塾大学医学部 内科学, 3) 自治医科大学 内科学 循環器内科学, 4) 東京大学大学院 医学系研究科 内科学, 5) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 代謝内分泌・糖尿病内科, 6) 日本医科大学 第三内科, 7) 日本臨床内科医会, 8) 東京大学大学院 医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

目 的

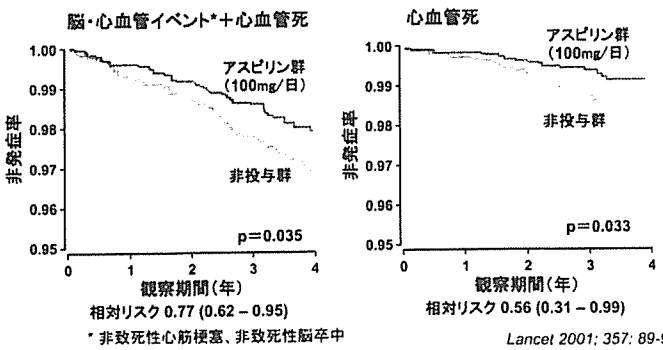
- 脳卒中や心筋梗塞などのアテローム血栓症は、日本の死因の3分1を占めているが、急速な高齢化社会の到来や食生活の欧米化に伴い、今後更なる増加が懸念される。このため、危険因子保有患者における予防戦略の確立が急務となっている。
- アスピリンは、アテローム血栓症の血管イベント予防に関するエビデンスがもっとも多く、医療経済効果の大きい抗血小板薬である。海外ではPhysicians' Health Study (PHS, 図1)、Primary Prevention Project (PPP, 図2) やWomen's Health Study (WHS, 図3, 4) などにより脳・心血管イベントの一次予防効果も報告されているが、日本人における一次予防投与の有効性と出血性合併症等の安全性に関するエビデンスは確立していない。
- そこで我々は、日本人におけるアスピリンの一次予防投与のリスク/ベネフィットを検証するため、医師主導の臨床研究「動脈硬化性疾患危険因子を有する高齢者に及ぼすアスピリンの一次予防効果に関する研究」(Japanese Primary Prevention Project with Aspirin: JPPP)を、厚生労働省科学研究費により2005年3月より開始した。アスピリン腸溶錠はバイエル薬品より無償提供を受けた。

図1 PHS: 健康人男性におけるアスピリンの脳・心血管イベント予防効果



N Engl J Med 1989;321: 129-135

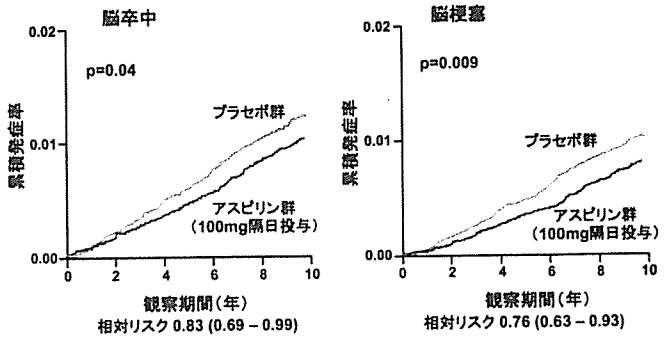
図2 PPP: 冠危険因子保有患者におけるアスピリンの脳・心血管イベント予防効果



* 非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中

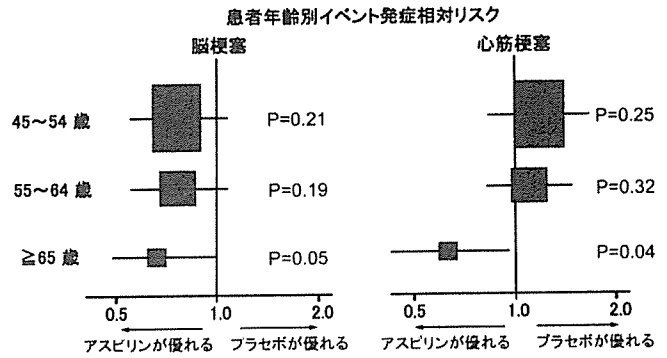
Lancet 2001; 357: 89-95

図3 WHS: 健康女性におけるアスピリンの脳卒中予防効果



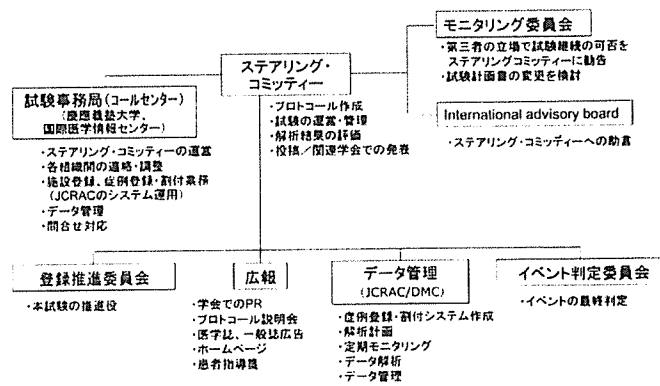
N Engl J Med 2005; 352: 1293-1304

図4 WHS: 健康女性におけるアスピリンの脳梗塞および心筋梗塞予防効果



N Engl J Med 2005; 352: 1293-1304

研究組織



ステアリング・コミッティー

委員長 慶應義塾大学医学部 内科学 教授	池田康夫
東京女子医科大学脳神経センター 神経内科 教授	内山真一郎
日本医科大学 第三内科 教授	及川眞一
自治医科大学 内科学 循環器内科学 教授	島田和幸
帝京大学医学部 内科学 教授	寺本民生
東京大学大学院 医学系研究科 内科学 教授	藤田敏郎
筑波大学大学院 人間総合科学研究科 内分泌代謝・腎尿病 内科 教授	山田信博
東京大学大学院 医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット 教授	山崎力
日本臨床内科医会 会長	後藤由夫
日本臨床内科医会 常任理事	曽原正弘

モニタリング委員会

富山医科薬科大学 医学部 臨床統計 教授	折笠秀樹
東海大学医学部 内科学系 神経内科学 教授	篠原幸人
日本心臓血圧研究振興会付属榊原記念病院 最高顧問	細田瑳一
草薙市立老人保健施設 施設長	山本章

イベント判定委員会

[脳血管疾患委員会]

東京女子医科大学 脳神経センター 神経内科 教授	内山真一郎
広島大学大学院 病態探究医科学講座 脳神経内科学 教授	松本昌泰
国立循環器病センター 内科脳血管部門 部長	峰松一夫

[心血管疾患委員会]

自治医科大学 内科学 循環器内科学 教授	島田和幸
熊本大学大学院 医学薬学研究部 循環器病態学 教授	小川久雄
順天堂大学医学部 循環器内科学 教授	代田浩之

試験方法

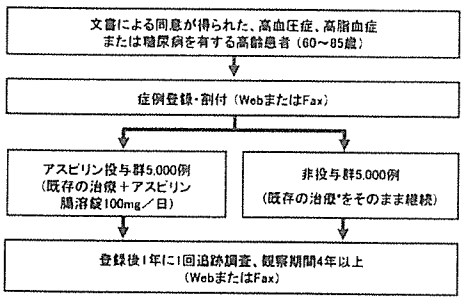
デザイン：　中央登録法による多施設共同ランダム化比較試験
アスピリン腸溶錠（100mg/日）投与群 vs 非投与群

対象：　脳血管、冠動脈を含めた動脈硬化性疾患を診断されていない、高血圧症、高脂血症または糖尿病を有する高齢患者（60～85歳）

症例数：　10,000例（各群5,000例）

試験期間：　登録期間 2005年3月～2006年9月
観察期間 2005年3月～2010年9月

試験の手順



*各危険因子をガイドラインの推奨内容に従って管理する

調査スケジュール

観察期間は最短4年（48カ月）、試験終了予定の2010年9月まで。
登録後1年に1回追跡調査を実施。

調査項目	割付前（登録時）	割付後（観察期間）			
		1年	2年	3年	4年または終了・中止時
患者背景	◎				
イベント		◎	◎	◎	◎
有害事象		◎	◎	◎	◎
服薬状況		○	○	○	○
危険因子の状況					
血圧、血清脂質、血糖	◎	○*	○*	○*	○*
体重	◎	◎	◎	◎	◎
喫煙状況	◎	◎	◎	◎	◎

◎は必須、○は可能な限り記載
*：治療を行っている疾患に関する検査値は必須。その他は可能な限り記載

一次エンドポイント：
複合エンドポイント（脳・心血管系要因による死亡・非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）・非致死性心筋梗塞）

二次エンドポイント：
（1）複合エンドポイント（脳・心血管系要因による死亡・非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）・非致死性心筋梗塞・一過性脳虚血発作・狭心症・外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患）
（2）脳・心血管系要因による死亡
（3）脳・心血管系以外の要因による死亡
（4）非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）
（5）非致死性心筋梗塞
（6）一過性脳虚血発作
（7）狭心症
（8）外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患
（9）輸血または入院を要する重篤な頭蓋外の出血

症例数設定の根拠：
本研究に組み入れられた対象患者における、脳・心血管系要因による死亡、非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）または非致死性心筋梗塞の年間発生率は、本邦における疫学調査および介入試験成績より、アスピリン非投与群で1.5～2%程度になることが予想される。

両群間における上記イベントの年間発生率の比（リスク比）は海外における二次予防および一次予防試験成績より0.8（アスピリン投与によるリスク低下が20%）程度になると期待する。

これらをlog-rank 検定を用いて$2\alpha=0.05$（両側）、検出力80%で検証するには、登録期間1.5年、観察期間4年間で約10,000例（各群5,000例）が必要と考えられる。

本試験の特徴

簡潔な調査項目
基礎疾患の診療の範囲内で得られるデータだけで追加検査なし
日常診療範囲内で追加の患者負担、かかりつけ医の負担なし

登録時に求められるデータ
- 患者背景
- 現在の治療状況
- 基礎疾患の検査値

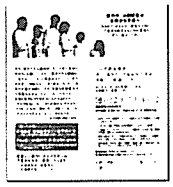
追跡調査時に求められるデータ
- イベント発症の有無
- 基礎疾患の検査値
- 有害事象の発現状況

試験推進の施策
学会における広報・広告活動
学会誌、医学誌への広告掲載
参加施設の院内に掲示する募集ポスター、説明資料作成
同意取得参考ビデオ
日本循環器学会専門医認定更新単位10単位付与
日本循環器学会認定大規模臨床試験参画施設認定証交付
（認定証は日循会員以外にも交付）
日本臨床内科医会研修単位10単位付与

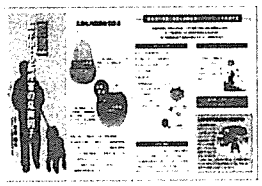
患者様への基礎疾患治療啓発・調査協力アピール

院内掲示用患者募集ポスター

患者募集リーフレット



患者啓発用リーフレット



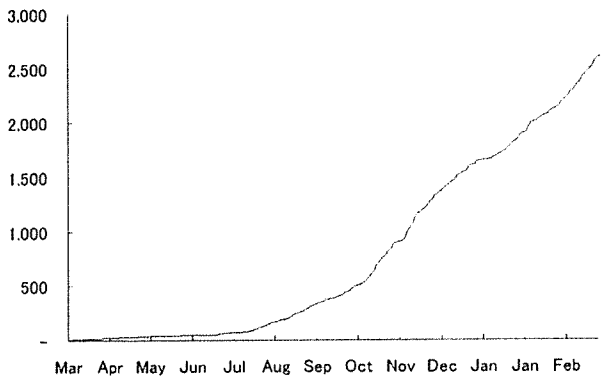
施設登録・症例登録状況

本研究は昨年3月より症例登録を開始した。本年3月20日時点で約500施設が参画し、約2,600症例が登録されている(図5,6)。
現在、参画医療機関を広く募集している。

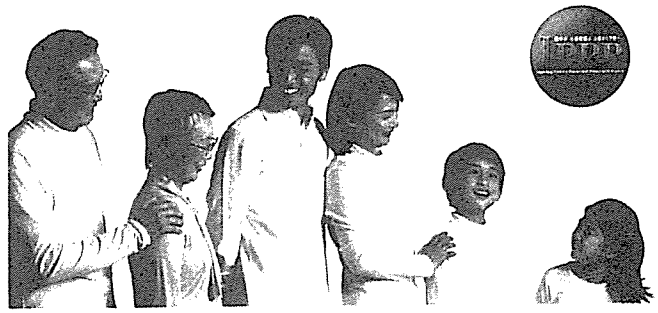
本研究の意義および期待される成果

- 本研究によりアスピリンの一次予防法が確立されれば、毎年5～10万人の脳梗塞・心筋梗塞の発症が回避され、患者およびその家族のQOLは大幅に向上すると思われる。
- さらに、アスピリンは1錠6.4円と他の抗血小板薬と比較して極めて安価であり、日本の医療費・介護費の削減効果が期待される。

図5 症例登録数の推移



患者様とご家族のために、いま、できることがあります。



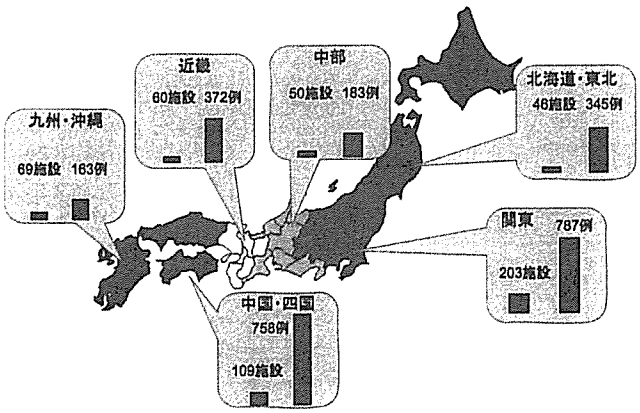
試験資料の請求、問い合わせ先

JPPP試験事務局　フリーダイヤル 0120-76-5106

詳しい内容はインターネットでもご覧になれます http://poppy.ac/j-ppp/

本学会の展示会場においても、試験資料を用意しております。是非お立ち寄り下さい。

図6 地域別の施設登録・症例登録状況



P2-8-11 アスピリンによる脳卒中・心筋梗塞一次予防効果を検討するための臨床試験（JPPP）

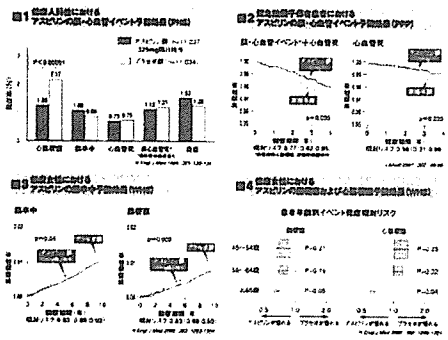
東京女子医科大学 脳神経センター 神経内科[1]、慶應義塾大学 医学部 内科学[2]、自治医科大学 内科学 循環器内科学[3]、
広島大学大学院 病態探求医科学講座 脳神経内科学[4]、国立循環器病センター 内科脳血管部門[5]
内山真一郎[1]、池田康夫[2]、島田和幸[3]、松本昌泰[4]、峰松一夫[5]

JPPPとは

■ 脳卒中や心筋梗塞などのアテローム血栓症は、日本の死因の3分1を占めているが、急速な高齢化社会の到来や食生活の欧米化に伴い、今後更なる増加が懸念される。このため、危険因子保有患者における予防戦略の確立が急務となっている。

■ アスピリンは、アテローム血栓症の血管イベント予防に関するエビデンスがもっとも多く、医療経済効果の大きい抗血小板薬である。海外ではPhysicians' Health Study（PHS, 図1）、Primary Prevention Project（PPP, 図2）やWomen's Health Study（WHS, 図3, 4）などにより脳・心血管イベントの一次予防効果も報告されているが、心筋梗塞より脳卒中の発症率が高く、出血性脳卒中やラクナ梗塞の比率が高い日本における有効性と安全性のエビデンスは確立していない。

■ そこで我々は、日本人におけるアスピリンの一次予防効果を検証するため、医師主導の臨床研究「動脈硬化性疾患危険因子を有する高齢者に及ぼすアスピリンの一次予防効果に関する研究」（Japanese Primary Prevention Project with Aspirin：JPPP）（国際臨床試験登録 Clinical Trials. gov Identifier：NCT00225849）を、厚生労働省科学研究費により2005年3月より開始した。



試験方法

デザイン　中央登録法による多施設共同ランダム化比較試験
　　アスピリン腸溶錠（100mg/日）投与群 vs 非投与群

対　　象：脳血管、冠動脈を含めた動脈硬化性疾患を診断されていない、高血圧症、高脂血症または糖尿病を有する高齢患者（60～85歳）

症 例 数：10,000例（各群5,000例）

試験期間：登録期間 2005年3月～2006年9月
　　観察期間 2005年3月～2010年9月

試験の手順：

文書による同意が得られた、高血圧症、高脂血症または糖尿病を有する高齢患者（60～85歳）
↓
症例登録・割付（WebまたはFax）
↓
アスピリン投与群5,000例（既存の治療＋アスピリン腸溶錠100mg／日）　／　非投与群5,000例（既存の治療*をそのまま継続）
↓
登録後1年に1回追跡調査、観察期間4年以上（WebまたはFax）

* 各危険因子をガイドラインの推奨内容に従って管理する

一次エンドポイント
脳・心血管系要因による死亡・非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）・非致死性心筋梗塞の複合エンドポイント

二次エンドポイント
(1) 脳・心血管系要因による死亡・非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）・非致死性心筋梗塞・一過性脳虚血発作・狭心症・外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患の複合エンドポイント
(2) 脳・心血管系要因による死亡
(3) 脳・心血管系以外の要因による死亡
(4) 非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）
(5) 非致死性心筋梗塞
(6) 一過性脳虚血発作
(7) 狭心症
(8) 外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患
(9) 輸血または入院を要する重篤な頭蓋外の出血

症例数設定の根拠：
本研究に組み入れられた対象患者における、脳・心血管系要因による死亡、非致死性脳血管障害（虚血性または出血性）または非致死性心筋梗塞の年間発症率は、本邦における疫学調査および介入試験成績より、アスピリン非投与群で1.5～2%程度になることが予想される。

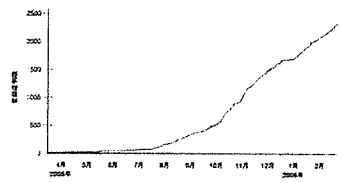
両群間における上記イベントの年間発症率の比（リスク比）は海外における二次予防および一次予防試験成績より0.8（アスピリン投与によるリスク低下が20%）程度になると期待する。

これらをlog-rank検定を用いて$2\alpha=0.05$（両側）、検出力80%で検証するには、登録期間1.5年、観察期間4年間で約10,000例（各群5,000例）が必要と考えられる。

現在の状況

本研究は昨年3月より症例登録を開始した。本年3月3日時点で約480施設が参画し、約2,300症例が登録されている。
現在、参画医療機関を広く募集している。

■5 [illegible]

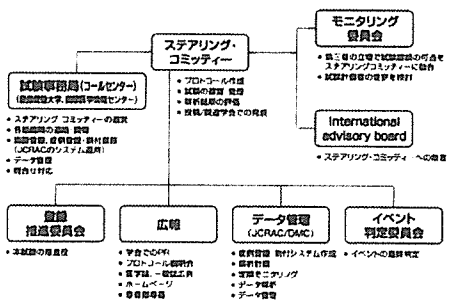


本研究の意義および期待される成果

■ 本研究によりアスピリンの一次予防法が確立されれば、毎年5～10万人の脳梗塞・心筋梗塞の発症が回避され、患者およびその家族のQOLは大幅に向上すると思われる。

■ さらに、アスピリンは1錠6.4円と他の抗血小板薬と比較して極めて安価であり、日本の医療費・介護費の削減効果が期待される。

研究組織



ステアリング・コミッティー
委員長　慶應義塾大学医学部 内科学 教授　池田 康夫
東京女子医科大学脳神経センター 神経内科 教授　内山 真一郎
日本医科大学 第三内科 教授　及川 眞一
自治医科大学 内科学 循環器内科学 教授　島田 和幸
帝京大学医学部 内科学 教授　帝本 昌生
東京大学大学院 医学系研究科 内科学 教授　藤田 敏郎
筑波大学大学院 人間総合科学研究科 内分泌代謝・糖尿病 内科 教授　山田 信博
東京大学大学院 医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット 教授　山崎 力
日本臨床内科医会 会長　後藤 由夫
日本臨床内科医会 常任理事　曽原 正弘

モニタリング委員会
富山医科薬科大学 医学部 臨床疫学 教授　折笠 秀樹
東海大学医学部 内科学系 神経内科学 教授　篠原 幸人
日本心臓血圧研究振興会付属榊原記念病院 循環器内科　藤田 謙一
琉球市立名人病院循環器 教授長　山本 章

イベント判定委員会
[脳血管疾患委員会]
東京女子医科大学 脳神経センター 神経内科 教授　内山 真一郎
広島大学大学院 病態探究医科学講座 脳神経内科学 教授　松本 昌泰
国立循環器病センター 内科脳血管部門 部長　峰松 一夫
[心血管疾患委員会]
自治医科大学 内科学 循環器内科学 教授　島田 和幸
日本大学大学院 医学研究科 循環器病態学 教授　小川 久雄
順天堂大学医学部 循環器内科学 教授　代田 浩之

試験資料の請求、問い合わせ先

JPPP試験事務局
フリーダイヤル 0120-76-5106

試験協力者数（都道府県別） リスト　2007年3月24日　現在

JISコード	都道府県	研究協力者数	登録症例数	代表者数	担当1	担当2	担当3	担当4
01	北海道	47	735	40	3	2	1	1
02	青森県	14	581	14	0	0	0	0
03	岩手県	7	86	7	0	0	0	0
04	宮城県	17	129	16	1	0	0	0
05	秋田県	11	168	7	1	1	1	1
06	山形県	11	139	11	0	0	0	0
07	福島県	15	278	15	0	0	0	0
08	茨城県	35	384	32	2	1	0	0
09	栃木県	9	188	9	0	0	0	0
10	群馬県	22	139	17	3	2	0	0
11	埼玉県	23	164	23	0	0	0	0
12	千葉県	42	375	31	4	3	2	2
13	東京都	128	1085	123	3	2	0	0
14	神奈川県	60	489	42	7	5	3	3
15	新潟県	16	352	14	1	1	0	0
16	富山県	11	93	11	0	0	0	0
17	石川県	14	291	13	1	0	0	0
18	福井県	7	32	7	0	0	0	0
19	山梨県	11	207	11	0	0	0	0
20	長野県	11	83	11	0	0	0	0
21	岐阜県	14	171	14	0	0	0	0
22	静岡県	19	132	18	1	0	0	0
23	愛知県	38	548	32	4	2	0	0
24	三重県	22	500	22	0	0	0	0
25	滋賀県	6	135	6	0	0	0	0
26	京都府	21	240	19	1	1	0	0
27	大阪府	51	649	51	0	0	0	0
28	兵庫県	25	277	25	0	0	0	0
29	奈良県	2	10	2	0	0	0	0
30	和歌山県	10	72	9	1	0	0	0
31	鳥取県	6	143	6	0	0	0	0
32	島根県	7	53	7	0	0	0	0
33	岡山県	30	443	23	3	2	1	1
34	広島県	36	389	30	3	2	1	0
35	山口県	15	75	11	2	1	1	0
36	徳島県	21	288	21	0	0	0	0
37	香川県	7	182	7	0	0	0	0
38	愛媛県	12	157	12	0	0	0	0
39	高知県	17	234	13	1	1	1	1
40	福岡県	58	618	52	4	2	0	0
41	佐賀県	12	165	12	0	0	0	0
42	長崎県	31	141	25	3	2	1	0
43	熊本県	28	276	26	2	0	0	0
44	大分県	9	153	9	0	0	0	0
45	宮崎県	12	505	11	1	0	0	0
46	鹿児島県	33	364	30	2	1	0	0
47	沖縄県	8	67	8	0	0	0	0
総計	全国	1061	12985	955	54	31	12	9

JAPAN PHYSICIANS ASSOCIATION

日臨内ニュース

平成18年4月号

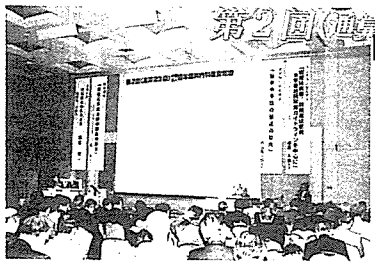
第2回中間法人日本臨床内科医会総会　詳報 ―― 4・5面
中間法人日本臨床内科医会認定医制度承認
平成18年度申請告示も ―― 8面
時流「一人でも多くの先生が認定医申請を」　6面
研修推進委員会担当常任理事　垣内　孟
平成18年度診療報酬改定の概要　3面

発行所
有限責任中間法人 日本臨床内科医会
〒101-0062
東京都千代田区神田駿河台2－5
東京都医師会館3階303
TEL03-3259-6111 FAX03-3259-6155
Eメール　jpa@oregano.ocn.ne.jp
ホームページアドレス
http://japha.umin.jp/
発行人　後藤　由夫
編集人　山田　淑儿
担当常任理事　中　佳一

製作　株式会社ヘルス通信社

第2回（通算23回）中間法人日本臨床内科医会総会　4月16日に開催

パシフィコ横浜に700人超の会員が参集



第2回中間法人日本臨床内科医会総会が日本内科学会の最終日、4月16日（日）にパシフィコ横浜で開催された。初の日曜日開催となり、午前中に理事会、代議員会が開催された後、ランチョンセミナーが行われた。これは今年4月の診療報酬改定で禁煙指導が保険適用になったことを受けて、将来的に日臨内禁煙指導医のステッカーを配布する予定がある中で、その単位の一環として行われたものである。この件に関しての詳細は次号において発表する予定である。

続いて内山真一郎東京女子医科大学教授による指定特別研修講座、総会式典、堀正二大阪大学大学院教授の特別講演と続き、17時30分から懇親会が行われ、総会は無事終了した。

満足できる医療環境の構築を目指して

中間法人日本臨床内科医会会長
後藤　由夫

現在、日本においては高齢化が急速に進み、また小児の急激な減少という中で我々はこれを乗り切る医療体制を考えていかなければならないという状況に置かれております。WHOでは日本の医療は世界一だとは言われていますが、実際に患者さんは現在の我々の医療に満足しているかといえば必ずしもそうとは言えません。また医療職の現場は非常に忙しくて疲れているという状況です。第一線の内科医の集団である日本臨床内科医会としては、医療職も患者さんも満足できる医療環境を構築するにはどうしたらよいかを真剣に考え、行動しなければならないと考えるわけであります。

本日は幸いにも日本医師会の唐澤会長にもご臨席いただいておりますので、これから強力に良い方向に医療を引っ張っていただきたいとお願いする所存であります。我々も色々な意見を集約して発表し、できることからどんどん行動することが大切であると考えます。

明治時代は医療制度は医師会で決定されていました。そのうち健康保険制度ができ、初めのうちは医師会が運営していましたが、戦時中に日本医療団ができ医療も統制になり保険制度も国が動かす状況になりました。戦後、日本医療団は廃止され、本来ならば保険制度も元に戻すべきだったわけですが、そのままとなり、1961年には国民皆保険になり現在に至っているわけです。この状態で果たして良いのか、疑問に思っているわけであります。ご来賓の先生方には、我々をご指導・ご支援くださるとともに、日本の医療を良い方向に発展させていただきたいとお願いする次第であります。

理事会・代議員会

総会に先立ち10時より理事会が、11時より代議員会が開催された。平成17年度の収支決算、ならびに平成18年度の収支予算、事業計画が承認された。今回は人事の入れ替え時期ではなかったが、川上副会長、宮本監事のご逝去に伴い、欠員補充が行われた。まず、監事は選挙により選ばれるが、立候補者が1名のため、秋田県の寺田俊夫先生の当選が確定した。また会長指名の役員人事として、副会長には総務担当常任理事であった望月紘一先生（東京都）が、望月常任理事の後任として南信明先生（神奈川県）が承認された。功労会員、特別功労賞贈呈者も報告された（2面に詳細）。

続いて各部から報告が行われた。主なものは以下のとおりである。

庶務部　医学会開催に関しては、開催県と綿密に打ち合わせを行うこと、一般演題を重視することとする。

学術部　JPPP試験の経過報告とさらなる協力の要請が行われた。

社会保険部

医療保険委員会　2006年診療報酬改定の経過と要点説明、および今後の対応について。

介護保険委員会　今回の介護保険改定は改悪であるとし、今後、難局を切り抜けていくためには医療人が中心になって考えていかなければならないとした。

公益事業委員会　日臨内インフルエンザ研究の経過説明と禁煙キャンペーンに関しての説明などが行われた。

ニュース編集委員会　新企画も増え、会員からも好評をいただき、順調に予定通り発行されているが、そのために紙面が足りない状況となっている。しかし予算の関係から増ページは困難であり、常任理事会の了承を得て地区内科医会催行講演会の広報を中止したことをご理解いただきたいとした。

研修推進委員会　制度を「中間法人日本臨床内科医会認定医制度」と変更すること、また制度の改定案、それに伴う今年度の特別経過措置に関して研修委員会の答申書が提出された。これは議決事項であり、代議員会、またその後に行われた総会でも挙手多数で承認された（制度の説明と今年度の告示等は8面に詳細掲載）。

今年度も幅広く、活発に運営されることを予想させるような豊富な内容であったが、各県の代表からは、厳しい今回の診療報酬改定を反映してか、医療保険制度や介護保険制度への今後の対応について、多くの要望が出された。

各県の現況	会員のこえ
滋賀県	福島県
宮崎県	奈良県

目標登録数10000例　JPPP試験に参加しましょう

登録会員には日臨内研修単位10単位付与（登録件数にかかわらず）

脳卒中・心筋梗塞などの重篤な動脈硬化性疾患に対するアスピリンの一次予防効果を検証する大規模臨床調査（JPPP）が厚生労働科学研究事業として本格的に始まっています。

海外においては動脈硬化性疾患に対するアスピリンの一次予防の有益性が確認されていますが、本邦においてはまだこのような大規模臨床試験が行われていません。今回の研究で治療法の一つとして確立されれば、多くの重篤な動脈硬化性疾患の回避が期待されます。

国民の健康と福祉を守る第一線内科医の集まりである日臨内こそが、本研究を促進する上でもっともふさわしい組織であると判断し、この大型プロジェクトに会員の総力を結集して参画することとしました。

1．プロトコールが簡便で実施しやすい。
2．厚生労働省・救済給付制度とは別途にJPPPが組織として賠償保険に加入している。
3．被験者に薬が無償提供される。

登録についての問い合わせは0120－76－5106へ（午前9時より午後5時　土・日・祝日除く）

購読ご希望の方（会員外）は

日臨内会員以外の方で購読を希望される方は、年間購読料1,000円を現金書留にて日臨内事務局までお送りください。なお会員の購読料は会費内に含まれておりますので、定期的にお届けします。

メール　jpa@oregano.ocn.ne.jp
のアクセスをお待ちします

総会式典　日医会長、内科学会関係者等をお迎えし開催

日本医師会　会長　唐澤　祥人

第23回日本臨床内科医会総会がこのように盛大に開催されましたこと、慶賀に堪えません。私ども日本医師会は、どのように国民医療を作り上げていくかということが誠に大事な時期にさしかかっていると考えております。少子化・高齢化ということもあり、また日本の経済も決してまだ良い状況とはいえません。経済成長率が4％以上になると医療費の伸び率を超えるということで、医療費の圧縮も緩んでくると思われますが、まだ国の財源そのものが借金財政であります。その解決を第一にされるため、医療費についても厳しい状況で臨まれています。

地域で医療を担当している医師は、良識に基づいて誠心誠意、医療の質を確保しながら提供されているわけです。しかし国民の評価では、必ずしも満足されていません。国民が望んでいる医療はどこにあるのか、先生方のご努力がその望みと合致した時にはこれは大きな力になると思われます。そうすれば、国は財政優先のみで医療を括っていくことはできなくなると思います。医学医術の進歩を基にした医療、EBMに基づいた医療という形で、国民の求める医療に近づいていくということが大事だと思います。

日本医師会としても、医療機関が医療を提供する際のさまざまな医療経済上のデータベースと、心のこもった医療が提供されているかをもととして、確固たる医療政策を掲げていきたいと考えています。先生方のご支援、ご協力をお願いいたします。

東京都医師会会長代行　副会長　鈴木　聰夫

日本臨床内科医会は日進月歩している医療への対応のため、臨床内科医学の研究会、講演会などの諸事業を積極的に推薦され、常に会員の学術研鑽に努められ、地域医療の向上に多大な貢献されていること、同慶の至りでございます。

医師会の働きは、会員の診療をサポートしていくことと考えております。医療の安全、患者さんの安心、患者さんへの温かみのある医療の提供が大事でありますが、これも診療レベルの向上が基礎にあってのことであると考えております。日本臨床内科医会の活動は、会員の学術研修を通して、私たち医師会の目的達成に大きな助けになってくださっています。財政の健全化という名のもとに社会制度そのものが後退する傾向でありますが、社会的に弱い人々が公平な医療を受けることが困難になってくるということになります。このような時こそ、医師と患者の信頼関係をしっかりと打ち立てることが必要であり、この面からも日本臨床内科医会は大きな貢献をしてくださっています。日本臨床内科医会の益々のご発展を祈念し、お祝いの言葉とさせていただきます。

日本内科学会　会頭　池田　康夫

第103回日本内科学会会頭を務めさせていただき、テーマを「医療の変革を先導する内科学」としました。日本の医療は、たくさんの解決すべき問題を抱えています。その解決にあたって、内科学を学ぶ者、診療に従事する者が先頭に立って日本の医療を改革していこうという気持ちをプログラムに込めています。幸い22000人を超える参加者となりました。プログラムも実地医家の先生方とともに日本の内科を考えるというプログラムをたくさん用意し、先生方にも多くのお手伝いをいただいたこと、この場を借りてお礼申し上げます。

わが国の医療において、病診連携ということがやっと定着しつつあると感じております。大学に勤務している私どもも、実地医家の先生との関係が非常に重要であるという認識を等しく持っております。患者さんを中心に医療を考えた時、避けて通れない一番重要なシステムの変革であろうと考えています。

またJPPPという臨床試験を日本臨床内科医会の皆さまにもご協力いただいているわけですが、これは臨床研究の病診連携と考えております。このような日本全体で取り組む臨床研究が進むことが、わが国のエビデンスを作るためには必要であると考えます。

今後も、ことあるごとに先生方と議論を深めながら、日本の医療システムの変革、臨床研究の充実を良い協力関係を持って行えればと考えております。

左から唐津日医会長　鈴木都医会長代行　池田日本内科学会会頭　藤田日本内科学会理事長　堀日本内科学会次回会頭

日本内科学会　理事長　藤田　敏郎

日本臨床内科医会総会でご挨拶をさせていただくのは今回で3回目となります。その間、日本臨床内科医会におかれましては中間法人として新たに組織変更され、さまざまな改革に取り組んでこられました。またJATOS、JPPPといった大規模な臨床試験を行っておられて、国民に対して内科医の役割をアピールしていくものと思われるわけです。日本内科学会と臨床内科医会との関係は大変深く、お互いにより良い医療を国民に提供するために今日まで努力してきました。しかし開催状況の変化に伴い、また法人格を取得されましたので、このような同時開催も今年が最後となりますが、今後も今までどおりお互いに協力しながら国民の期待に応えるべく努力していきたいと思っております。

日本内科学会　次回会頭　堀　正二

第23回日本臨床内科医会総会がこのように立派に開催されたこと、心からお喜び申し上げます。来年の日本内科学会総会は、医学会総会と続けて開催することとなっております。医学会総会のテーマは、メインテーマを「生命と医療の原点」とし、副題は「いのち　ひと　夢」としました。医療をする場合に、常に頭に置いておかなければならないのは命の重さであり、この認識をはずしては医療は成り立たないわけであります。二番目の「ひと」は、命に心が加わったものが人であるわけです。平生、医療を実践している対象は「ひと」であり、命に心の加わったものを対象としていることをお互いに再認識したいと考えたわけです。最後の「夢」は今、医療に欠けているものであります。どちらに向かって進めば患者さんに喜んでもらえるのか、そして我々医療人も張り切って胸を張って進めるのかという夢が欠けているように思われます。このことは未来永劫、私どもが求め続けなければならないものと思っています。実際の診療の中で日々研鑽され、それに向かって邁進されていることはよく認識していますが、この機会に改めて考え直してみてもよいのではないかと思っております。来年、日本臨床内科医会総会も山家先生の主催のもと大阪で開催されますが、ぜひ、日本医学会総会にも足を運んでいただき、一緒に考えていただけますよう、お願い申し上げます。

★糖尿病治療への第一歩★
新刊！
千万人の糖尿病教室
著▶後藤由夫
東北大学名誉教授・日本糖尿病協会名誉理事長
●B5判・148頁／定価2,310円(税込)
本書は糖尿病の正しい治療の仕方を理解し，実践するためのテキスト．患者のみなさんが毎日の治療に役立て，健康で明るい人生を送っていただきたいと，長年にわたり糖尿病治療と研究に携わってきた著者が願いをこめて執筆した1冊．

★糖尿病治療のエッセンスをコンパクトにまとめたガイドブック！内容をさらに充実した待望の最新版！！
新刊！
糖尿病治療ガイド 2006-2007
編▶日本糖尿病学会　●B5判・88頁・4色刷／定価630円(税込)
今回の改訂では糖尿病臨床の進歩を背景に全体を見直し，メタボリックシンドロームの日本での診断基準や糖尿病に合併した高血圧の治療指針，新しい経口血糖降下薬やインスリン製剤などについて加筆．
文光堂　〒113-0033 東京都文京区本郷7-2-7　tel.03-3813-5478/fax.03-3813-7241

医歯薬出版の新刊ご案内
◆診断法・治療法の最近の進歩を解説した最新版！
別冊 医学のあゆみ
消化器疾患 state of arts
I. 消化管（食道・胃・腸）Ver.3
市倉　隆・日比紀文 編
■B5判・766頁・定価16,800円（本体16,000円 税5%）
◆日常診療で遭遇する疾患に即応！
MGH内科診療マニュアル
四方典裕・高木幸夫 他訳編
■B6変型判・508頁・定価6,930円（本体6,600円 税5%）
◆収載語数 約45,000語．最新略語充実！
医学略語コンパクト
富野康日己 編
■A6判・2,048頁・定価6,300円（本体6,000円 税5%）
〒113-8612 東京都文京区本駒込1-7-10　TEL03-5395-7610
http://www.ishiyaku.co.jp/　FAX03-5395-7611

医学書院新刊情報
◎研修医が「いま知りたいこと」にこたえる
内科レジデントマニュアル
第6版　編集　聖路加国際病院内科レジデント
知識・技術・経験が不足している初期研修医が、検査値・検査値の利用制限と救急という時間的制約がある条件下で、的確に考え、スピーディで確実な処置を行い、しかも大きなミスを犯さないようにという意図で編集されてきた元祖レジデントマニュアルの改訂版。第6版では特に、救急場面に即する目次構成にし、臨場感があふれる充実した内容に。
●B6変型　頁420　定価3,465円（本体3,300円+税5%）[ISBN4-260-00199-1]
◎最前線の専門家たちによる待望の第4版
結核　第4版
監修＝泉　孝英　編集＝冨岡洋海
2005年春の結核予防法改正により、今なお日本最大の感染症である結核に関連する制度・法律は大きく様変わりした。1985年の初版以来、新界の定本であり続けてきた「結核」の今回の改訂では、新法であらためて「早期発見・早期治療」の対応が推奨されるなか、現場の医師に必要な知識のアップトゥデイトに必須の情報が盛り込まれた。基礎・臨床ともに最前線の専門家たちによる待望の第4版。
●B5　頁492　定価15,225円（本体14,500円+税5%）[ISBN4-260-00097-7]
オンライン注文も可能です
〒113-8719 東京都文京区本郷5-24-3
（販売部）TEL 03-3817-5657　FAX 03-3815-7804
E-mail sd@igaku-shoin.co.jp
http://www.igaku-shoin.co.jp 振替00170-9-96693

産経新聞

平成18年(2006)日刊22861号

7|8[土]

産業経済新聞(サンケイ)
THE SANKEI SHIMBUN
発行所 ©産業経済新聞東京本社2006
〒100-8077東京都千代田区大手町1-7-2
☎ 東京(03)3231-7111(大代表)

産経Web http://www.sankei.co.jp/

©産経新聞社 2006
4910851010867
00095

It's the best solution
C=D-X
IKEDA
株式会社 池田不動産研究所

「アスピリン」もう一つの効用

動脈硬化性疾患の発症予防として注目

血小板の働き抑える

副作用の危険性少ない

心筋梗塞や脳梗塞など動脈硬化性疾患の発症の予防に、一般に解熱鎮痛薬として知られているアスピリンが注目されている。その予防効果を調べる大規模臨床試験が昨年から日本でスタート。試験実施の背景や意義、なぜアスピリンなのか、日本人の健康にどう役立つのかなどを同試験総括医師である慶応義塾大学医学部内科学の池田康夫教授に聞いた。

慶應義塾大学医学部内科学
池田 康夫教授

現在、日本人の死因の3分の1は心筋梗塞や脳梗塞など動脈硬化に起因する病気が占めている。治療で一命を取り留めても再発しやすいうえ、脳梗塞では手足のまひなど後遺症が出る場合が多く、寝たきりや介護が必要になる最大の原因となっている。

「加齢、高脂血症、高血圧、糖尿病など動脈硬化性疾患の危険因子をもつ人は増加の一途。そうしたハイリスクの人たちが心筋梗塞や脳梗塞になる前に、発症を防ぐための対策(1次予防)の確立が急務となっている」(池田教授)

血栓が原因

ではなぜ、心筋梗塞や脳梗塞になるのか。動脈硬化が起きた血管は、内壁にプラークと呼ばれる脂肪の塊が作られ、内腔が狭まっている。ひとたびプラークが破裂すると、そこに血液中の血小板が次々と集まり、血栓と呼ばれる血液の塊を形成。血栓が心臓に栄養を送る冠動脈にできて血管を閉塞すれば心筋梗塞に、脳動脈にできれば脳梗塞になる。

「つまり、心筋梗塞も脳梗塞も動脈硬化を基盤に、血栓ができて発症する共通の病態であることが近年わかってきた。そこで、血栓ができないよう血小板の凝集を抑えれば発症を防げるのではと考えられ、注目されたのがアスピリンです」

アスピリンは1897年にドイツで作られて以降、発熱や頭痛の治療に用いられる代表的な解熱鎮痛薬として知られているが、実は、血小板の働きを抑える抗血小板薬としての作用もある。抗血小板薬は作用の異なるさまざまな種類があるが、「アスピリンには解熱鎮痛剤として100年以上の歴史があり、副作用が起こる危険性は他の抗血小板薬に比べて圧倒的に少ない。また1錠6円40銭と日本で最も安い薬なので経済的でもある」と池田教授はアスピリンが選ばれた理由を説明する。

実際、心筋梗塞など動脈硬化性疾患を起こした人の治療や再発予防(2次予防)に有効であることが確立しており、「日本でも海外でも動脈硬化性疾患の再発予防にはアスピリンを第1選択薬とすることが標準となっている」(池田教授)。

12万人防ぐ

一方、いまだ心筋梗塞や脳梗塞を起こしていない人に対する1次予防に関しては、アメリカで健康な男性医師2万人が自らアスピリンを5年間飲み、心筋梗塞が44%減少したと1989年に報告されたのを機に海外で臨床試験が重ねられ、その有用性が示されている。現在、海外34カ国がアスピリンによる1次予防の適応を承認。

「しかし、欧米に比べて心筋梗塞の発症率が低く、脳梗塞が多い日本でも海外と同様の効果が得られるのかを裏付けるデータがなく、独自に検証する必要があった」

そこで昨年3月、厚生労働科学研究費補助金による臨床研究として「動脈硬化性疾患危険因子を有する高齢者に及ぼすアスピリンの1次予防効果に関する研究(略称・JPPP)」がスタート。試験は、動脈硬化性疾患の既往はないが、高脂血症、高血圧、糖尿病のいずれかを有する60~85歳の患者1万人を対象に行われる。アスピリン投与群と非投与群に5000人ずつ分け、5年間追跡調査し、動脈硬化性疾患の発症率や死亡率などを比較する。

「もし、JPPPでアスピリンの1次予防効果が確認され、厚生労働省の適用承認が得られれば、患者一人当たり年間1000円程度の負担(保険3割の場合)で、年間約12万人が動脈硬化性疾患を免れると試算されている」(池田教授)

2015年には4人に1人が65歳以上という急速な高齢化が進んでいる日本において、医療は治療から予防へと重点が移っている。

「ただし、その実現には日本人によって予防効果が立証された科学的根拠(エビデンス)の積み重ねが必要です。JPPPをきっかけに、患者さんと医師が協力しながら日本人に役立つ予防医学を創出していきたいと思っています」

いけだ・やすお 医学博士。昭和43年、慶応義塾大学医学部卒業後、米国ブラウン大学留学。同51年帰国し、平成3年慶応義塾大学医学部内科教授。その後、総合医科学研究センター長を経て、現在、医学部長。第103回日本内科学会会頭、日本血栓止血学会理事長、日本血液学会常任理事なども兼任。