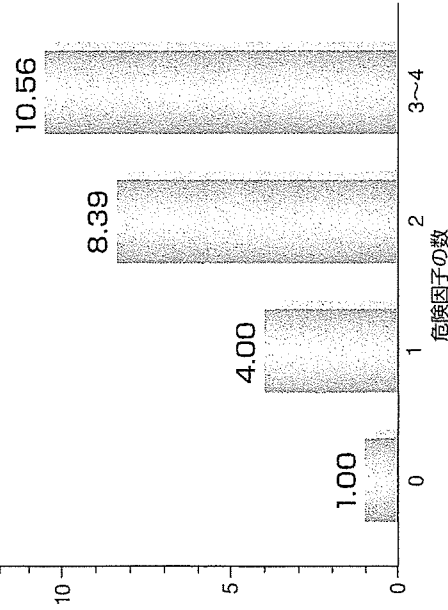


危険因子が重なると心筋梗塞などの 冠動脈疾患の危険が高まる

冠動脈患者の危険度(多変量オッズ比)



危険因子: BMI 26.4以上
最高血圧 140mmHg以上または最低血圧 85mmHg以上
空腹時血糖値 109mg/dL以上
総コレステロール 235mg/dL以上

Nakamura T, et al. Jpn Circ J. 65: 11-17, 2001

メタボリックシンドロームとは

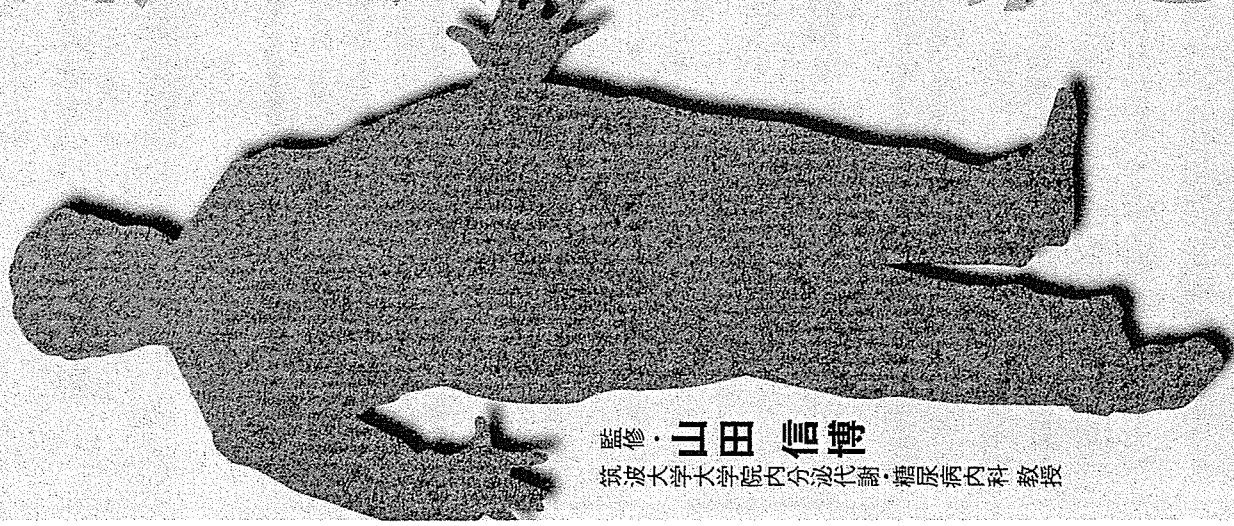
高血圧や高脂血症、糖尿病、肥満などの動脈硬化の危険因子は、1つ1つが軽症であっても、いくつか重なると動脈硬化が飛躍的に促進され、心筋梗塞や脳卒中など重大な病気を引き起こす可能性が高まることわかってきました。このことから、内臓脂肪の蓄積による肥満を基盤として、さらにこれらの危険因子が複数重なった状態をメタボリックシンドローム(生活習慣病や心筋梗塞、脳卒中を起こしやすい状態)と定義し、適切な予防策をとることが推奨されています。



脳卒中・心筋梗塞は、治療から予防へ。

このリーフレットシリーズは、脳卒中・心筋梗塞の予防法の確立を目的とした調査(JPPP)にご協力いただいている患者様にお渡ししています。

メタボリックシンドロームとは



監修・山田 信博

筑波大学大学院内分泌代謝糖尿病内科教授

メタボリックシンドロームの診断基準 (日本・2005年)

内臓脂肪蓄積

ウエスト周囲径
男性:85cm以上
女性:90cm以上

+ 以下の2項目以上に該当する

血清脂質異常

中性脂肪
150mg/dL以上
かつ/または
HDLコレステロール
40mg/dL未満

血圧高値

最高血圧
130mmHg以上
かつ/または
最低血圧
85mmHg以上

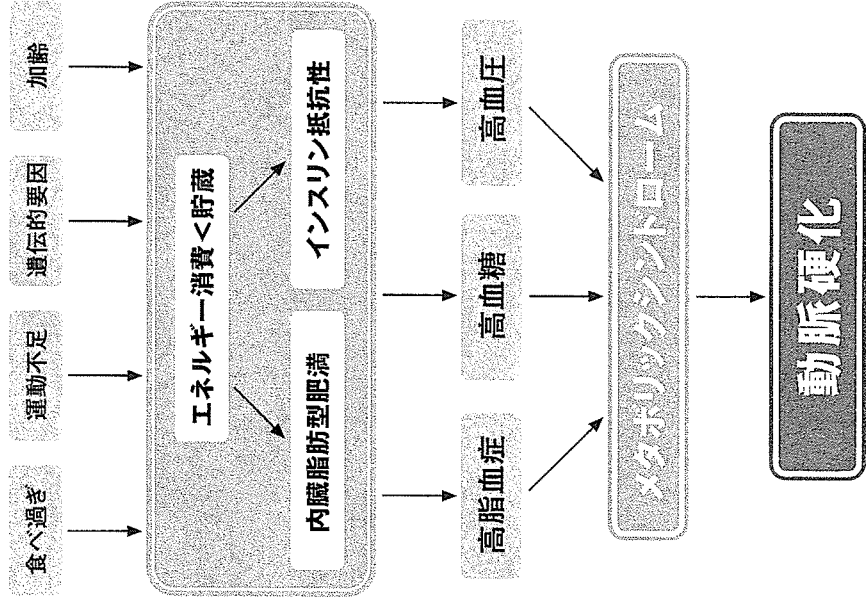
高血糖

空腹時の血糖値
110mg/dL以上

メタボリックシンドロームの構成要素は、内臓脂肪型肥満、高脂血症、高血圧、糖尿病の4つです。内臓脂肪型肥満に加えて、他の要素のうち2つ以上に該当するとメタボリックシンドロームと診断されます。1つ1つの要素は軽症でも、いくつかが併せ持つことで危険性が高まることから、診断の基準値は、一般の高血圧や糖尿病の基準値よりも低い数値に定められています。

メタボリックシンドロームが 起こる仕組み

生活習慣の欧米化による過食や運動不足は、体内のエネルギー消費と貯蔵のバランスをくずし、貯蔵の方向に傾けます。その結果、内臓脂肪型肥満を生じ、さらに血糖を処理するインスリンというホルモンが効きにくくなる「インスリン抵抗性」も引き起こします。その上に、遺伝的要因や生活習慣などの要因が加わることで、加齢とともに高脂血症、高血糖、高血圧を重ねて発症した状態がメタボリックシンドロームです。



治療の第一は 内臓脂肪を減らすことです

メタボリックシンドロームを引き起こす最大の原因は、内臓脂肪型肥満です。過食や運動不足といった生活習慣を改善し、内臓脂肪を減らすことが治療の基本です。

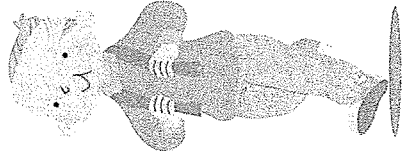
食生活の改善

- ・過食を避け、腹八分目を心がけましょう
- ・甘いものを減らしましょう
- ・1日3食、規則正しくとりましょう
- ・栄養バランスのよい食事をとりましょう
- ・寝る前は食べないようにしましょう
- ・よく噛んで食べると満腹感が出ます
- ・アルコールは控えるようにしましょう
- ・減量は1か月に2kg程度を目標にゆとりで行いましょう



運動の習慣

ウォーキング、ジョギング、水泳などの有酸素運動を、できるだけ毎日続けるようにしましょう。



禁煙

喫煙は内臓脂肪に直接影響しませんが、動脈硬化を進める原因となります。禁煙しましょう。

薬物治療

生活習慣の改善を行っても十分な改善がみられない場合には、個々の状態により高血圧や糖尿病、高脂血症などの治療薬が使われます。薬の服用中も生活習慣の改善を続けて行います。

早期の治療が大切です 早めに専門医を受診しましょう

家族性高コレステロール血症の患者さんは体質的に血液中のLDLコレステロール値が高く、健康な人の2倍以上に上昇します。そのため動脈硬化が早く進み、その結果、男性では40歳頃から、女性では50歳頃からというように、若いうちから心筋梗塞を発症しやすくなります。したがって、早期に適切な治療を受け、動脈硬化の進行を抑え、心筋梗塞の発症を予防することが極めて重要です。また、ご家族に患者さんがおられる場合にはご家族の別の方にも起こることがあるので注意が必要です。早期に専門医を受診するよううにしましょう。

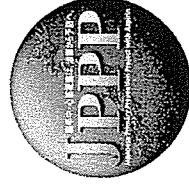
診断基準

- 大項目**
- ①血清コレステロール値が260mg/dL以上で、LDLまたはLDL/VLDLが増加している ※VLDL:超低比重リポ蛋白
 - ②黄色腫(腫または皮膚結節性)がある
 - ③LDL受容体分析により異常が認められる

- 小項目**
- ①黄色腫(眼瞼)
 - ②50歳未満で角膜輪がある
 - ③50歳未満で心筋梗塞などの虚血性心疾患がある

大項目のうち2つを満たす→**確定診断**

大項目のうち1つと小項目のうち1つ以上を満たす→**疑いあり**
ただし、第1度近親者に確定診断例がある場合は、大項目1つのみで確定診断とし得る



脳卒中・心筋梗塞は、治療から予防へ。

このリーフレットシリーズは、脳卒中・心筋梗塞の予防法の確立を目的とした調査(JPPP)にご協力いただいている患者様にお渡ししています。

監修・及川 眞一
日本医科大学第三内科教授

家族性高コレステロール血症 脳卒中・心筋梗塞の危険因子

家族性高コレステロール血症を放置すると

コレステロールの代謝に関わる遺伝子異常がある

血液中のコレステロール値が常に高い状態
(260mg/dL以上)

血管壁にコレステロールがたまる

アキレス腱や皮膚、関節にコレステロールの塊ができる
(黄色腫)

動脈硬化が進む



狭心症や心筋梗塞を発症

若くして心筋梗塞を起こす危険性が高まります

家族性高コレステロール血症は、悪玉コレステロール(LDLコレステロール)代謝に関わる遺伝子の異常により、血液中のLDLコレステロール値が高くなる病気です。

治療せずに放置すると、手・足の関節やアキレス腱にコレステロールの塊ができる(黄色腫)、角膜の周囲にコレステロールがたまる(角膜輪)などの症状が出てきます。

また、血液中のLDLコレステロールが増えるため、血管壁にコレステロールがたまって動脈硬化が早く進行し、心筋梗塞などの発症リスクが極めて高くなるのが特徴です。

家族性高コレステロール血症の治療

家族性高コレステロール血症の患者さんでは、動脈硬化による心筋梗塞などの病気が発症しないように、できるだけ早い時期から血液中のLDLコレステロールを減らす治療を行う必要があります。

治療開始年齢

男性では20歳頃から、女性では30歳頃から薬物治療を考慮します。小児期から治療が必要な場合があります。

食事療法

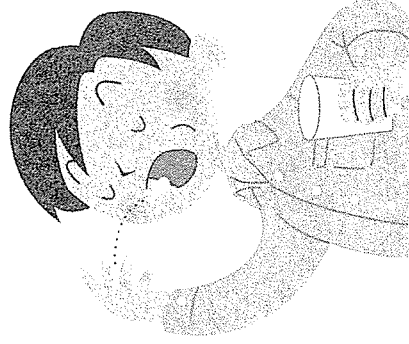
治療の原則は食事療法ですが、食事療法のみでは十分にコントロールすることが難しく、患者さんの多くには薬物療法が行われます。

薬物療法

LDLコレステロールを減らす薬として、HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン系薬剤)と陰イオン交換樹脂製剤などがあります。

薬で十分な効果がない場合

薬では十分な効果が得られないこともあります。そのような場合には、LDLコレステロールを吸着する機械に血液を通して、LDLコレステロールを血液中から直接取り除くLDLアフェレシスという治療が行われます。

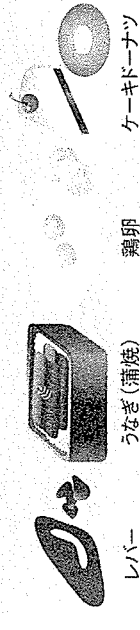


◆1日に摂取するカロリーを、標準体重(kg)あたり25~30kcalを上限とします。

(例)体重60kgの患者さんは、1,500~1,800kcal
◆脂質の摂りすぎに注意し、飽和脂肪酸(肉に多い)より不飽和脂肪酸(魚に多い)を多く摂るようにしましょう。

◆タマゴやレバーなど、コレステロールを多く含む食品を避けましょう。1日に摂取するコレステロール量は300mg以下にしましょう。

●コレステロールを多く含む食品

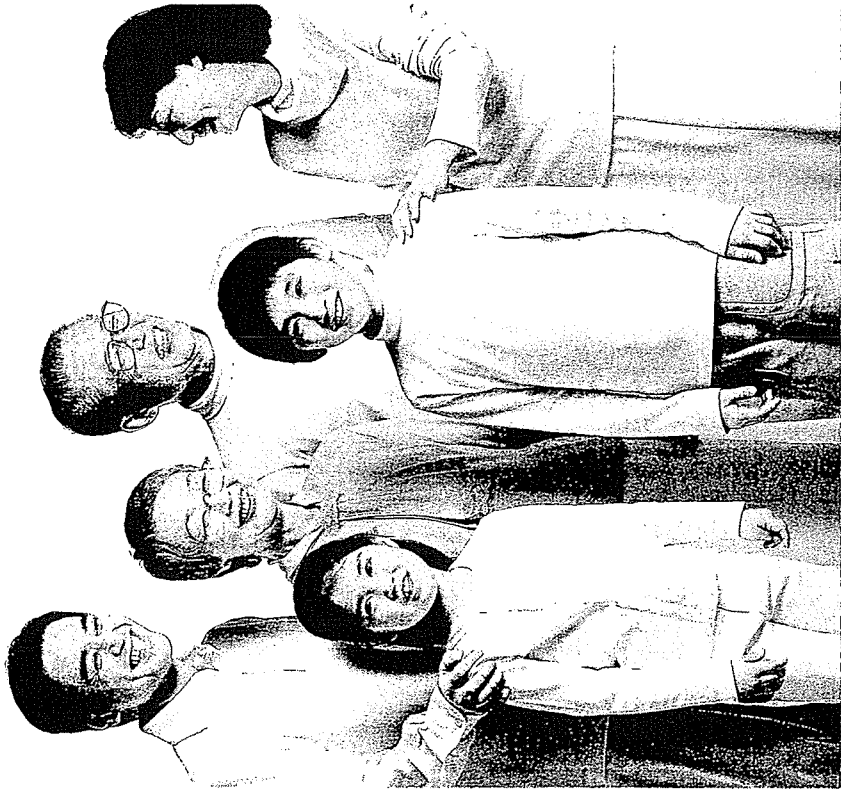


◆野菜、キノコ類、イモ類など食物繊維を多く含む食品を積極的に摂りましょう。

●食物繊維を多く含む食品



あなたと、あなたのご家族のために、
いま、できることがあります。



脳卒中・心筋梗塞の 予防のために、 調査にご協力いただける方を 募集しています。

ご協力をお願いしたい方
◎ 高血圧、高脂血症または糖尿病の方
(今までの検査でその診断を受けた方、協力してください)
◎ 60歳～85歳の方。性別は問いません。
(ご家族1人の方のみの参加、お一人様につき1回、お一人様につき1回、費用は無料です。ご参加の際は、ご家族の方にもご協力をお願いします。)

調査にご協力いただける方には、下記のものをご提供いたします。

◎ 健康器具の無償貸与 ◎ 健康手帳 など

脳卒中・心筋梗塞は、治療から予防へ。

患者様とご家族のために、

当院は、日本初の大規模な予防法調査に参加しています。
この予防法調査には、日本全国で1,000施設の臨床医家の先生方が参加しています。

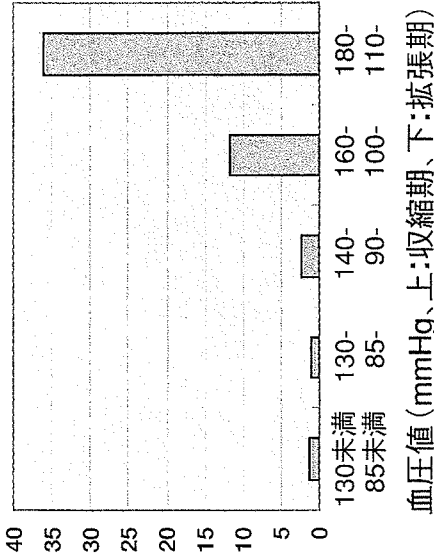


主催：厚生労働科学研究事業による脳卒中・心筋梗塞一次予防法調査(JPPPP)

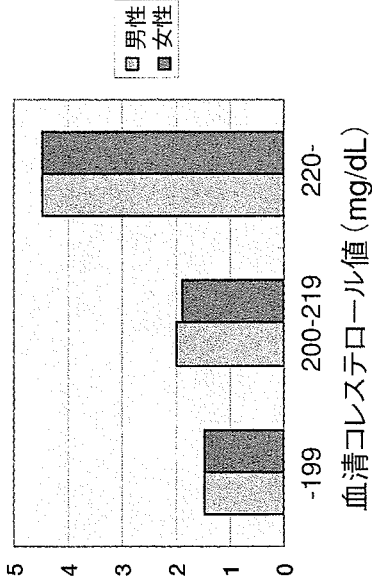
(詳しくは、当院にお問い合わせください。)

高血圧・高脂血症・糖尿病になると、脳こうそくや心筋こうそくに かかりやすくなります

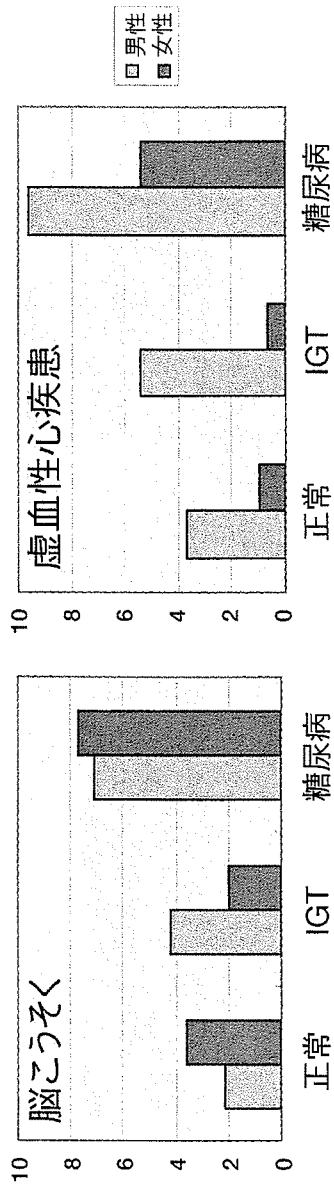
高血圧(糖尿病合併)の程度と脳・心血管系因
による死亡率(1年間で1000人あたり)⁵⁾



高脂血症の程度と冠動脈疾患による死亡率
(1年間で1000人あたり)⁶⁾



糖尿病の程度と脳こうそく・虚血性心疾患の発症率
(1年間で1000人あたり)⁷⁾



危険因子*が増えると発症リスクは
大幅に増加します⁸⁾

危険因子の数	発症リスク
0	1
1	2倍
2	4倍
3	8倍
4	15倍
5	31倍

*主な危険因子: 高血圧、高脂血症、
糖尿病、加齢、喫煙、冠動脈疾患の家族歴



主催:
厚生労働科学研究事業による
脳卒中・心筋梗塞一次予防調査 (JPPPP)

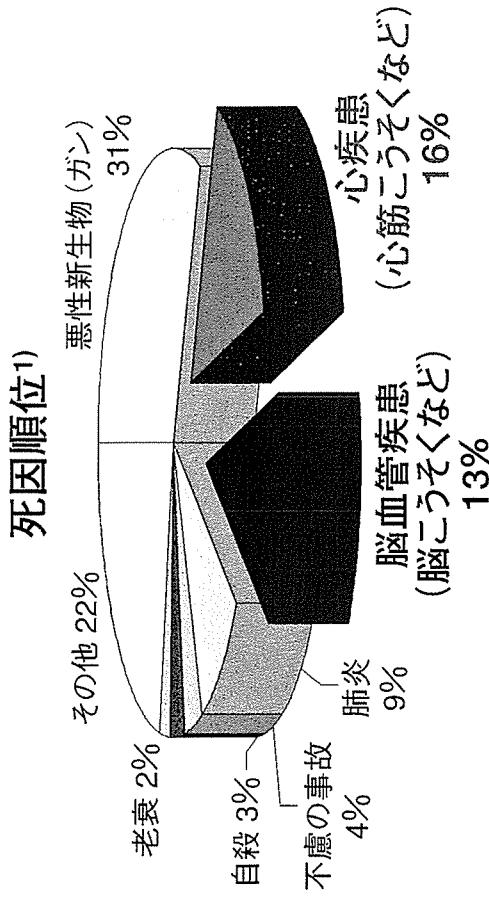
5) 京都医学会雑誌 50: 65, 2003 6) 日本血栓止血学会誌 15: 171, 2004 7) 日本老年医学会雑誌 36: 16, 1999

8) 動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002 年版

日本人の死亡原因の約3分の1は脳こうそくや心筋こうそくです

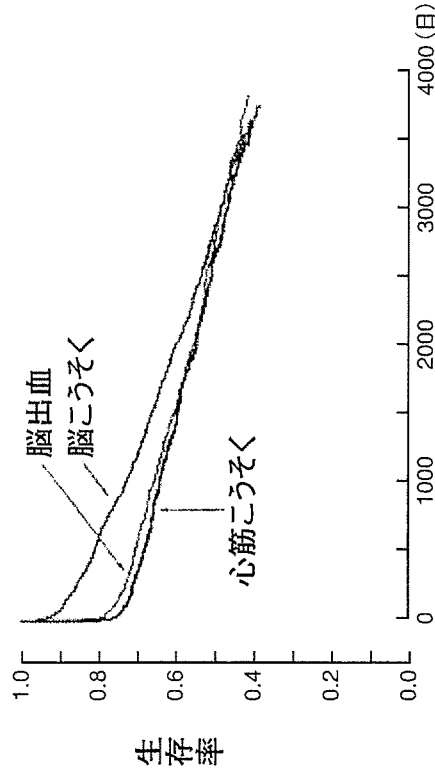


主催：
厚生労働科学研究事業による
脳卒中・心筋梗塞一次予防調査 (JPPP)

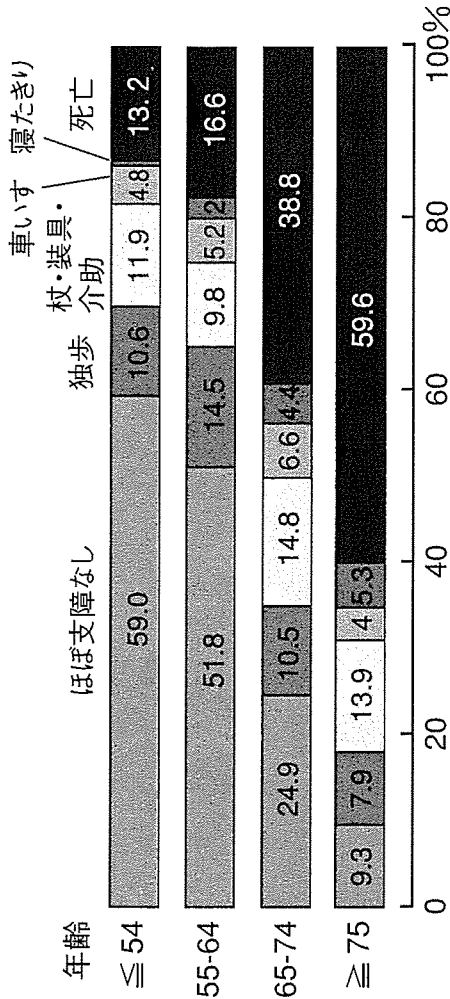


脳こうそくや心筋こうそくの死亡率は高く、命が助かっていても高齢者ほど予後は不良です。

脳卒中・心筋こうそく発症後の生存率²⁾



脳こうそく生存退院例における退院5年後の予後³⁾



心筋こうそくも発症時年齢が高いほど生存率が低下し、発症時年齢 65 ~ 75 歳では、発症 6 年後の生存率は約 50% です⁴⁾。

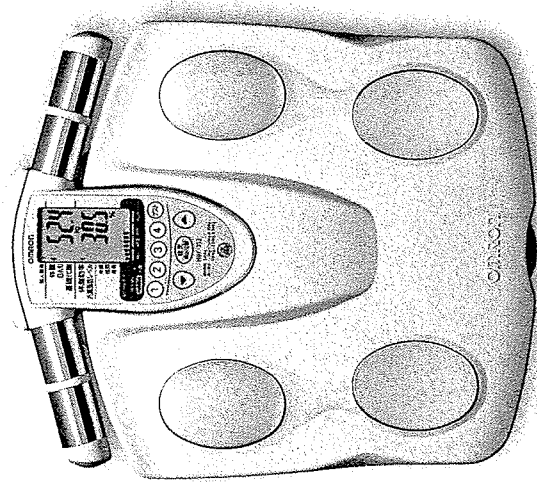
1) 厚生労働省 平成 15 年人口動態統計 2) Hypertension Research 23: 127, 2000 3) 北里医学 30: 307, 2000
4) 循環器科 54: 340, 2003

JPPP オムロン健康器具 商品紹介 OMRON

全身計測の 体重体組成計

体重体組成計
HBF-352

KaradaScan
CHECK
体重体組成計・カラダ スキャン システム



上腕式血圧計

デジタル自動血圧計
HEM-780フアジイ

Intelli
sense
TM



ポケットに入れて使える
高性能歩数計

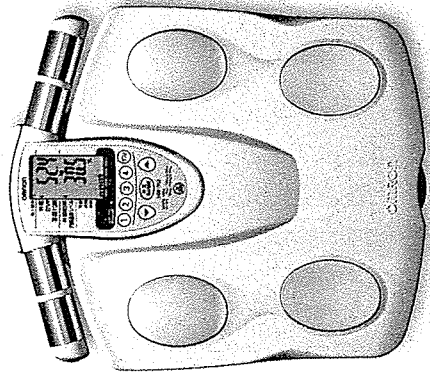
ヘルスカウンタ
HJ-113

※2個セットで色は選べません。

Walking style

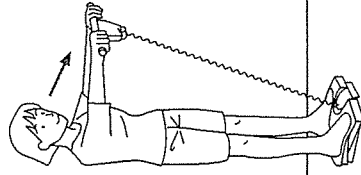


体重組成計 HBF-352



①全身測定だから高精度です
内臓脂肪の蓄積は臓器障害との関連性が高いといわれていますが、そのレベルを表示することで患者様の治療のモチベーションアップにも有用です。

②かがみずに設定
をしたり測定結果
を見ることか
で
きます。



デジタル自動血圧計 HEM-780



①巻きやすいプリフォームドカフ

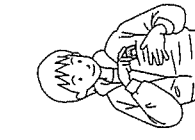
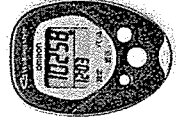
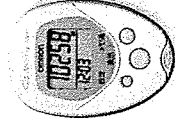
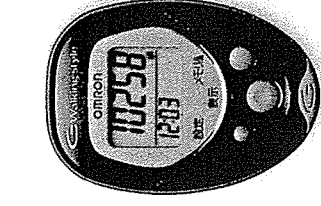
特にご高齢の方などは、ぴったりとカフが巻けないことにより精度が不安定になりがちです。

どなたでも「ぴったり」と巻けて、かつ加圧の負担感が少ないオムロン独自の腕帯を採用しております。

②見やすい大型液晶
大きな数字で表示します。

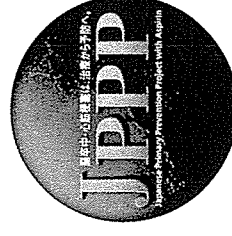
③使い方も簡単です
大きなスイッチで、操作も簡単です。

ヘルスカウンタ HJ-113



①腰につけない。ポケットINでOKの高性能アクティブティチエッカです。

②一日の運動量が分かれると、「運動」に対するモチベーションがアップします。



主催:

厚生労働科学研究事業による脳卒中・心筋梗塞一次予防調査(JPPP)

対談



司会 見城美枝子氏

見城美枝子(けんじょう みえこ)氏 京都大学医学部、エッセイ、ジャーナリスト。早稲田大学大学院理工学長研究員。1999年4月より博士課程に在籍。日本建築の研究を始める。TBSアナウンサーを経て、フリーに。海外取材を兼ねて55歳以上の訪問。毎日、東京大学社会科学研究科、建築学会、JFAの文筆。建築関係にも関与中。執筆、講演、テレビで活躍中。著書に「食生活が手をつなぐ」(1997年)ほか多数。

脳梗塞・心筋梗塞は、治療から予防の時代に

今世界の数国で注目されている日本。そして産業界の進化に伴い、脳梗塞・心筋梗塞で命を失う人が多く出ています。また、治療の進歩によって、かつては不治とされていた脳梗塞・心筋梗塞の増加とそれに伴う生活習慣病の増加が、大きな社会問題として、本日より野原重明先生と池田康夫先生をお招きし、健康な生活を目標とするべく、見城美枝子氏から伺っていました。

生活習慣病の増加

脳梗塞・心筋梗塞は、血管が詰まることで起こります。血管が詰まる原因は、主に高血圧、高脂血症、糖尿病、喫煙、飲酒、運動不足、ストレスなどです。これらは生活習慣病と呼ばれ、予防が大切です。池田先生は、血管が詰まる前に、生活習慣を改善することで、脳梗塞・心筋梗塞のリスクを減らすことができます。また、治療が進歩していますが、予防が最も効果的です。

「心臓」を鍛える

心臓を鍛えることで、血管の弾力性を高め、血流を改善することができます。運動は心臓を鍛える最も効果的な方法です。毎日30分程度の運動を続けることで、心臓の機能を向上させることができます。また、食事のバランスも重要です。野菜、果物、魚などを積極的に摂取し、塩分や脂肪の摂取を控えることが大切です。

「脳」を鍛える

脳を鍛えることで、認知機能を高め、脳梗塞のリスクを減らすことができます。読書、パズル、新しいことを学ぶなどの活動は、脳を鍛えるのに効果的です。また、ストレスを管理することも重要です。ストレスは脳に悪影響を及ぼすため、適切なストレス管理を行うことが大切です。

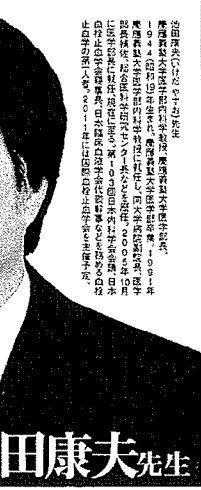
広告



野原重明先生

元気に生きる

元気に生きるためには、健康な生活習慣が必要です。運動、食事、ストレス管理、睡眠のバランスが大切です。また、定期的な健康診断を受けることで、病気を早期に発見し、治療を受けることができます。

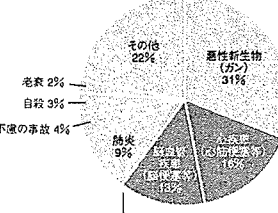


池田康夫先生

池田先生は、脳梗塞・心筋梗塞の予防と治療に詳しい専門家です。生活習慣病の増加に伴って、脳梗塞・心筋梗塞の患者数が増えています。池田先生は、予防と治療の両面からアプローチし、患者様の健康をサポートしています。

脳梗塞・心筋梗塞の予防には、生活習慣の改善が最も重要です。運動、食事、ストレス管理、睡眠のバランスが大切です。また、定期的な健康診断を受けることで、病気を早期に発見し、治療を受けることができます。

国々における死亡原因の割合



1/3が動脈硬化性疾患 厚生労働省「平成16年人口動態統計」

●高血圧、高脂血症または糖尿病の方 ●60歳～85歳の方。性別は問いません

JPPPIに対するお問い合わせは、下記コールセンターにご連絡ください。

0120-70-4582 受付時間/午前9:00～午後5:00 (土・日・祝祭日を除く)

詳しい情報はインターネットでも御覧いただけます。http://poppy.ac/j-pppi/

JPPPI事務局 〒160-0016 東京都新宿区西新宿3-5-1 住友ビル5階 印刷/池田康夫 代表/見城美枝子 企画/池田康夫 制作/池田康夫 監修/池田康夫 協力/池田康夫



あなたと、あなたのご家族のために、予防法を確立するための調査にぜひご協力ください。 予防法調査(JPPPI: Japanese Primary Prevention Project with Aspirin)

JPPPシンポジウム

日時：平成18年4月15日(土) 18:00~20:00

場所：パシフィコ横浜

—JPPP実施の意義と実際—



JPPP: Japanese Primary Prevention Project with Aspirin in the elderly with one or more risk factors of vascular events

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等総合研究事業)による臨床研究

「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」

JPPPシンポジウム

—JPPP実施の意義と実際—

●日時：平成18年4月15日(土) 18:00~20:00 (軽食を用意させていただきます)

●場所：パシフィコ横浜 会議室501/502 (会議センター5階)

横浜市西区みなとみらい1-1-1 TEL.045-221-2155

P・R・O・G・R・A・M

第1部 JPPP実施の意義、背景

●パネルディスカッション

座長：慶應義塾大学 医学部長

池田 康夫 先生

パネリスト：東京女子医科大学医学部神経内科学 教授

内山 真一郎 先生

日本医科大学第三内科 教授

及川 眞一 先生

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 先生

帝京大学医学部内科学 教授

寺本 民生 先生

東京大学大学院医学系研究科内科学 教授

藤田 敏郎 先生

筑波大学大学院内分分泌代謝・糖尿病内科 教授

山田 信博 先生

第2部 JPPPへの取り組み、期待と展望

① 日本臨床内科医会の立場から

日本臨床内科医会 会長

後藤 由夫 先生

② 参画医師の立場から

試験参画の動機、試験への取り組みについて

第3部 ディスカッション

主催：厚生労働科学研究事業による脳卒中・心筋梗塞一次予防法調査(JPPP)

II-P-269



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)

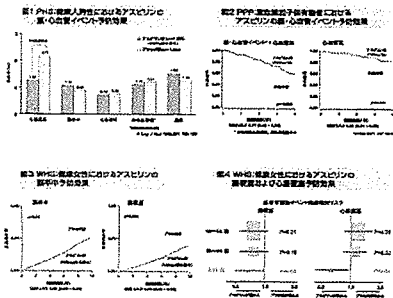
国際臨床試験登録 ClinicalTrials.gov No. NCT00225849

山田信博¹⁾, 寺本民生²⁾, 藤田敏郎³⁾, 及川眞一⁴⁾, 後藤由夫⁵⁾, 菅原正弘⁵⁾, 山崎力⁶⁾

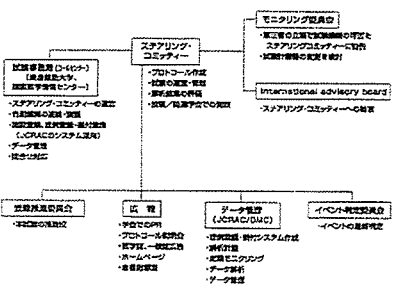
1) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 内分泌代謝・糖尿病内科, 2) 帝京大学医学部 内科学, 3) 東京大学大学院 医学系研究科 内科学, 4) 日本医科大学 第三内科, 5) 日本臨床内科学会, 6) 東京大学大学院 医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

目的

- 脳卒中や心筋梗塞などのアテローム血柱症は、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、アテローム血柱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、二次予防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効果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効果とリスク/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。アスピリン治療はバイエル薬品より無償提供を受けた。



研究組織

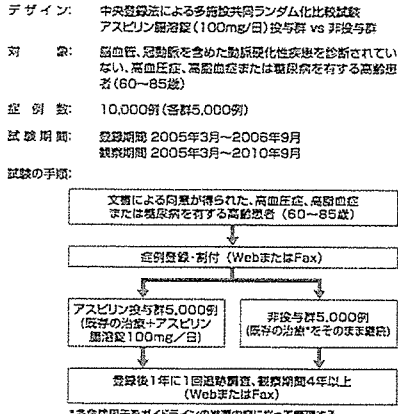


- スタディング・コミテーター
- 委員長 慶応義塾大学医学部 内科学 教授 池田重典
 - 東京女子医科大学脳神経センター 神経内科 教授 内山眞一郎
 - 日本医科大学 第三内科 教授 加川眞一
 - 自治医科大学附属病院 循環器 糖尿病・高血圧科 教授 奥田忠生
 - 筑波大学医学部 内科学 教授 山崎力
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 内科学 教授 菅原正弘
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 内科学 教授 山崎力
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット 教授 山崎力
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 糖尿病・内分泌科 教授 山崎力
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 糖尿病・内分泌科 教授 山崎力
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 糖尿病・内分泌科 教授 山崎力

- モニタリング委員会
- 委員長 筑波大学大学院 医学系 臨床工学 教授 新野清樹
 - 東京大学大学院 医学系研究科 糖尿病・内分泌科 教授 藤田敏郎
 - 日本臨床内科学会 糖尿病・内分泌科 委員 藤田敏郎
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 糖尿病・内分泌科 教授 山崎力

- イベント判定委員会
- 委員長 筑波大学大学院 医学系研究科 神経内科 教授 内山眞一郎
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 神経内科 教授 山崎力
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 神経内科 教授 山崎力
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 神経内科 教授 山崎力
 - 筑波大学大学院 医学系研究科 神経内科 教授 山崎力

試験方法



調査スケジュール

観察期間は患者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	形付前(登録時)	形付後(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	○	○	○	○	○
服薬状況	○	○	○	○	○

○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・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)
- 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) 精血または入院を要する重篤な脳器外の出血

イベントの判定は盲検下にて行われる (PROBE法)。
症例数決定の根拠:
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。
尚群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%)程度になると期待される。
これをlog-rank 検定を用いて2α=0.05(両側)、検出力80%で検定するには、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

- 厚生労働省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・学共同の大規模臨床研究プロジェクト
 - 国際的に適用する試験デザイン(中央集約による無作為割付、ハードエンドポイントによる評価)
 - 飛躍的な調査項目
- | 登録時に求められるデータ | 追跡調査時に求められるデータ |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 患者背景 危険因子の状況 基礎疾患の検出値 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 その他の既往症・合併症 除外基準への抵触 | <ul style="list-style-type: none"> 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 血圧時に「あり」とした疾患の検査値 体重 喫煙歴 |

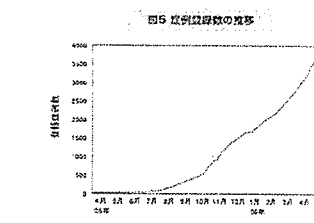
試験推進の施策

- 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評価認定交付(認定証は日指会会員にも交付)
- 日本臨床内科学会研修単位10単位付与
- 旬誌取得参考ビデオ



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5月12日時点で約890施設が参加し、約3,700症例が登録されている(図5)。現在、参加施設数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できれば、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。

患者様とご家族のために、いま、できることがあります。

ご家族の健康、思いをこめて
PPP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いただけます http://jppp.jp/jppp/



JPPP: THE LARGE-SCALE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF PRIMARY PREVENTION OF ATHEROSCLEROTIC DISEASES BY ENTERIC-COATED LOW-DOSE ASPIRIN IN JAPAN

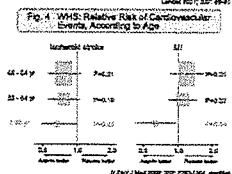
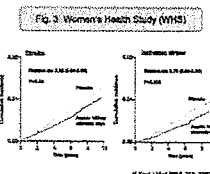
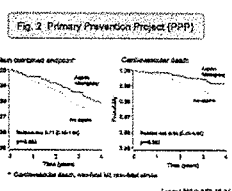
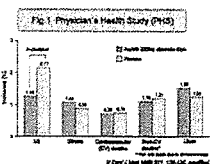
(ClinicalTrials.gov number: NCT00225849)

Teramoto T^{1,2}

1. Department of Internal Medicine, Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan
2. Steering Committee of the JPPP

Background

- Atherothrombosis such as stroke and myocardial infarction (MI) account for approximately 30% of total deaths in the world, and therefore it is important to establish a preventive treatment for atherothrombosis.
- Efficacy of aspirin for the secondary prevention of atherothrombosis has already been established. Efficacy of aspirin for the primary prevention has also been reported in some studies such as Physicians' Health Study (PHS), Primary Prevention Project (PPP) and Women's Health Study (WHS) (Fig. 1-4). According to the results of these studies, major guidelines in the world recommend to consider use of aspirin for primary prevention in high-risk patients.
- However, these guidelines are based on the data mainly among Caucasian, and the benefits of aspirin for primary prevention among Asian such as Japanese, in whom incidence of stroke is higher than MI, remains uncertain.
- JPPP is the first large randomized controlled trial in Asian population largest in the world.



Endpoints

- Primary endpoints**
- Composite of CV death, nonfatal stroke (of any cause) and nonfatal MI
- Secondary endpoints**
- Individual and various combinations of the following events:
 - CV death
 - Non-CV death
 - Nonfatal stroke
 - Nonfatal MI
 - TIA
 - Angina pectoris
 - Atherosclerotic diseases requiring surgery or intervention
 - Extracranial bleeding requiring transfusion or hospital admission
 - Severe side effects that lead to discontinuation of the study medication
- Assessment of endpoints will be blinded (PROBE).

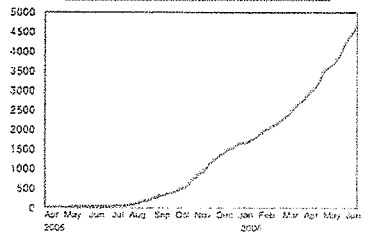
Rationale for Sample Size

- The annual incidence of CV death, nonfatal stroke (ischemic or hemorrhagic) or nonfatal MI was estimated to be about 1.5-2% for no-aspirin patients, based on the results of domestic epidemiological and interventional studies.
- Relative risk (RR) in the aspirin group was estimated to be about 0.8 (RR reduction 20%), based on the results of RCTs for primary prevention.
- To test these hypothesis using long-rank test with $2\alpha=0.05$ and a detection power of 80%, about 10,000 patients (5,000 patients in each group) will be needed if the enrolment period is 1.5 years and the follow-up period is 4 years.

Present Status

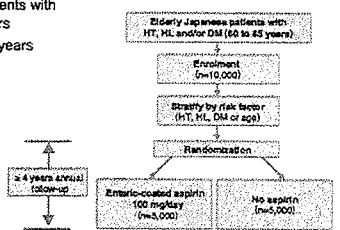
Recruitment started in March 2005. Approximately 1,000 institutions have been participated, and approximately 4,700 patients have been enrolled at the beginning of June 2006 (Fig. 5). 10,000 patients are enrolled by the middle of June 2006 (Fig. 5). 10,000 patients are Follow-up period is scheduled to be completed in 2010.

Fig. 5 Present status of enrollment



Study design

- Multicenter, open-label, centrally randomized controlled trial
- Parallel-group comparison between enteric-coated aspirin 100 mg/day and no aspirin
- Enroll 10,000 patients with multiple risk factors
- Follow-up for ≥ 4 years (max. 5.5 years)



Conclusions

- Evidences about the primary prevention by aspirin are mainly consist of Caucasian. Benefit and risk of aspirin for primary prevention of vascular events might be different between Asian and Western populations.
- JPPP is a RCT of aspirin for primary prevention of vascular events in 10,000 elderly Japanese patients with one or more risk factors.
- JPPP may greatly contribute to world public health because it is the first RCT of aspirin for primary prevention in Asian population largest in the world.
- It would also contribute to saving of the medical expenditure in Asian countries.

Inclusion/exclusion Criteria

- Inclusion criteria**
- Male or female aged 60 - 85 years
 - Hypertension (HT), hyperlipidemia (HL) and/or diabetes mellitus (DM)*
 - * Hypertension: SBP ≥ 140 mmHg and/or DBP ≥ 90 mmHg
 - Hyperlipidemia: LDL cholesterol ≥ 140 mg/dL, Triglyceride ≥ 150 mg/dL, and/or HDL cholesterol < 40 mg/dL
 - Diabetes mellitus: Casual or 2hr PPG after 75g OGTT ≥ 200 mg/dL, FPG ≥ 126 mg/dL and/or HbA1c $\geq 6.5\%$
 - or drug treatment for any of the three conditions
- Exclusion criteria**
- History of coronary artery disease or cerebrovascular disease
 - Atherosclerotic disease requiring surgery or intervention
 - Atrial fibrillation
 - Prior use of antiplatelet or antithrombotic agents
 - Chronic use of NSAIDs
 - Contraindication to aspirin

Funding

This study is funded by Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, Waksman foundation Japan Inc. Aspirin tablets are provided by Bayer HealthCare.

Japanese Primary Prevention Project with Aspirin in the Elderly with One or More Risk Factors of Vascular Events (JPPP): A Brief History, Rationale and Outline Protocol

(ClinicalTrials.gov number: NCT00225849)

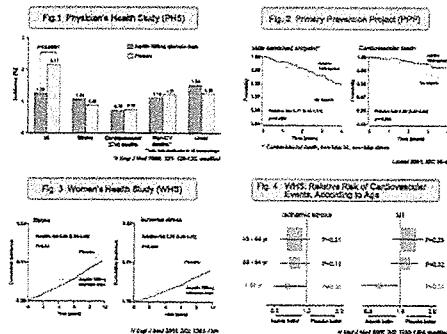
K Ando¹, Y Ikeda², S Uchiyama³, S Oikawa⁴, Y Goto⁵, K Shimada⁶, M Sugawara⁵, T Teramoto⁷, T Fujita¹, N Yamada⁸, T Yamazaki⁹



1. Department of Internal Medicine, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan, 2. Internal Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan, 3. Department of Neurosurgery, Neurological Institute, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan, 4. Third Department of Internal Medicine, Nippon Medical School, Tokyo, Japan, 5. Japan Physicians Association, Tokyo, Japan, 6. Department of Cardiology, Jichi Medical School, Tochigi, Japan, 7. Department of Internal Medicine, Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan, 8. Department of Metabolism, Endocrinology and Atherosclerosis, University of Tsukuba Graduate School of Comprehensive Human Sciences, Ibaraki, Japan, 9. Department of Clinical Bioinformatics, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Japan

Background

- Atherothrombosis such as stroke and myocardial infarction (MI) account for approximately 90% of total deaths in the world, and therefore it is important to establish a preventive treatment for atherothrombosis.
- Efficacy of aspirin for the secondary prevention of atherothrombosis has already been established. Efficacy of aspirin for the primary prevention has also been reported in some studies such as Physicians' Health Study (PHS), Primary Prevention Project (PPP) and Women's Health Study (WHS) (Fig. 1-4). According to the results of these studies, major guidelines in the world recommend to consider use of aspirin for primary prevention in high-risk patients.
- However, these guidelines are based on the data mainly among Caucasian, and the benefits of aspirin for primary prevention among Asian such as Japanese, in whom incidence of stroke is higher than MI, remains uncertain.
- JPPP is the first large randomized controlled trial in Asian population largest in the world.



Endpoints

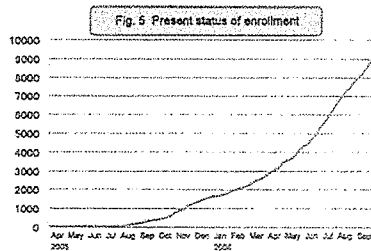
- Primary endpoints**
- Composite of cardio/cerebrovascular (CV) death, nonfatal stroke (of any cause) and nonfatal MI
- Secondary endpoints**
- Individual and various combinations of the following events:
 - CV death
 - Non-CV death
 - Nonfatal stroke
 - Nonfatal MI
 - TIA
 - Angina pectoris
 - Atherosclerotic diseases requiring surgery or intervention
 - Extracranial bleeding requiring transfusion or hospital admission
 - Severe side effects that lead to discontinuation of the study medication
- Assessment of endpoints will be blinded (PROBE).

Rationale for Sample Size

- The annual incidence of CV death, nonfatal stroke (ischemic or hemorrhagic) or nonfatal MI was estimated to be about 1.5-2% for no-aspirin patients, based on the results of domestic epidemiological and interventional studies.
- Relative risk (RR) in the aspirin group was estimated to be about 0.8 (RR reduction 20%), based on the results of RCTs for primary prevention.
- To test these hypothesis using long-rank test with $2\alpha = 0.05$ and a detection power of 80%, about 10,000 patients (5,000 patients in each group) will be needed if the enrolment period is 1.5 years and the follow-up period is 4 years.

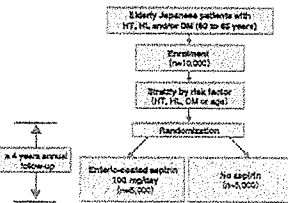
Present Status

Recruitment started in March 2005. Approximately 1,360 institutions have been participated, and approximately 9,600 patients have been enrolled by the beginning of October 2006 (Fig. 5). Follow-up period is scheduled to be completed in 2010.



Study Design

- Multicenter, open-label, centrally randomized controlled trial
- Parallel-group comparison between enteric-coated aspirin 100 mg/day and no aspirin
- Enroll 10,000 patients with multiple risk factors
- Follow-up for ≥ 4 years (max. 5.5 years)



Inclusion/exclusion Criteria

- Inclusion criteria**
- Male or female ages 60 - 85 years
 - Hypertension (HT), hyperlipidemia (HL) and/or diabetes mellitus (DM)*
 - Hypertension: SBP ≥ 140 mmHg and/or DBP ≥ 90 mmHg
 - Hyperlipidemia: LDL cholesterol ≥ 140 mg/dL, Triglyceride ≥ 150 mg/dL, and/or HDL cholesterol < 40 mg/dL
 - Diabetes mellitus: Casual or 2hr PPG after 75g OGTT ≥ 200 mg/dL, FPG ≥ 128 mg/dL and/or HbA1c $\geq 6.5\%$ or drug treatment for any of the three conditions
- Exclusion criteria**
- History of coronary artery disease or cerebrovascular disease
 - Atherosclerotic disease requiring surgery or intervention
 - Atrial fibrillation
 - Prior use of antiplatelet or antithrombotic agents
 - Chronic use of NSAIDs
 - Contraindication to aspirin

Conclusions

- Evidences about the primary prevention by aspirin are mainly consist of Caucasian. Benefit and risk of aspirin for primary prevention of vascular events might be different between Asian and Western populations.
- JPPP is a RCT of aspirin for primary prevention of vascular events in 10,000 elderly Japanese patients with one or more risk factors.
- JPPP may greatly contribute to world public health because it is the first RCT of aspirin for primary prevention in Asian population largest in the world.
- It would also contribute to saving of the medical expenditure in Asian countries.



JPPP: The large-scale randomized controlled trial of primary prevention of atherothrombotic diseases by enteric-coated low-dose aspirin in Japan (ClinicalTrials.gov number: NCT00225849)

Misuru Murata¹, Kenji Yokoyama², Yasuo Ikeda²
 1) Department of Laboratory Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan
 2) Department of Internal Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan

Background

- Atherothrombosis such as stroke and myocardial infarction (MI) account for approximately 30% of total deaths in the world, and therefore it is important to establish a preventive treatment for atherothrombosis.
- Efficacy of aspirin for the secondary prevention of atherothrombosis has already been established. Efficacy of aspirin for the primary prevention has also been reported in some studies such as Physicians' Health Study (PHS), Primary Prevention Project (PPP) and Women's Health Study (WHS) (Fig. 1-4). According to the results of these studies, major guidelines in the world recommend to consider use of aspirin for primary prevention in high-risk patients.
- However, these guidelines are based on the data mainly among Caucasian, and the benefits of aspirin for primary prevention among Asian such as Japanese, in whom incidence of stroke is higher than MI, remains uncertain.
- JPPP is the first large randomized controlled trial in Asian population largest in the world.

Fig. 1 Physician's Health Study (PHS)

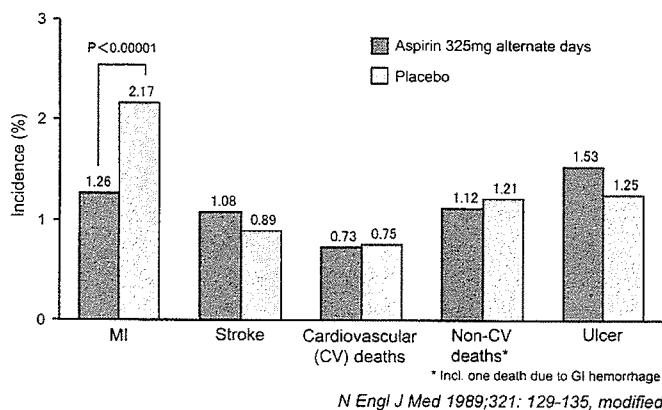


Fig. 2 Primary Prevention Project (PPP)

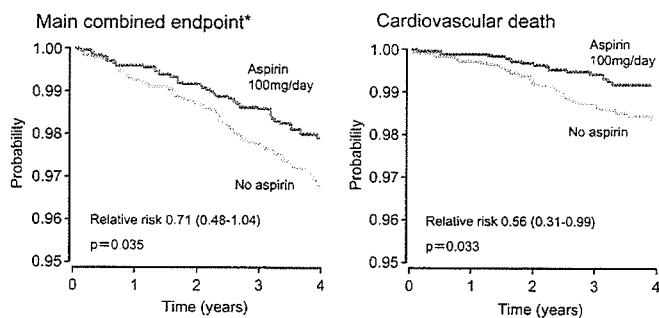
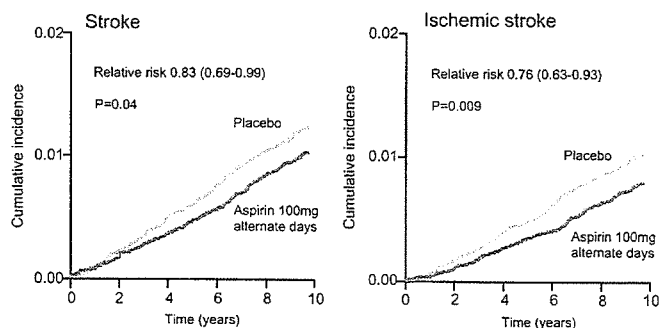
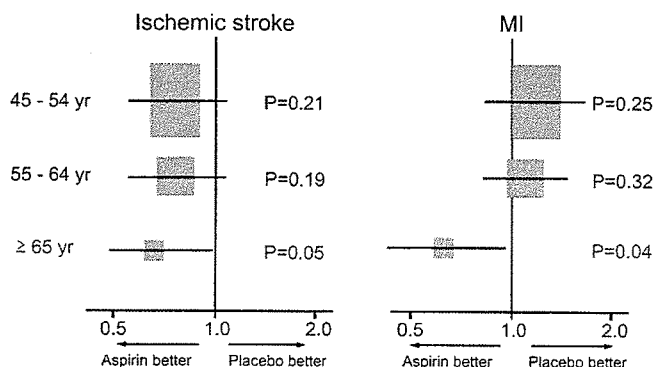


Fig. 3 Women's Health Study (WHS)



N Engl J Med 2005; 352: 1293-1304

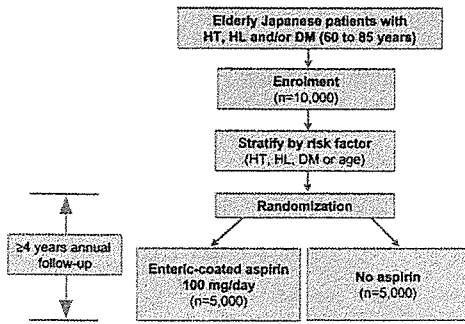
Fig. 4 WHS: Relative Risk of Cardiovascular Events, According to Age



N Engl J Med 2005; 352: 1293-1304, modified

Study Design

- Multicenter, open-label, centrally randomized controlled trial
- Parallel-group comparison between enteric-coated aspirin 100 mg/day and no aspirin
- Enroll 10,000 patients with multiple risk factors
- Follow-up for ≥ 4 years (max. 5.5 years)



Rationale for Sample Size

- The annual incidence of CV death, nonfatal stroke (ischemic or hemorrhagic) or nonfatal MI was estimated to be about 1.5-2% for no-aspirin patients, based on the results of domestic epidemiological and interventional studies.
- Relative risk (RR) in the aspirin group was estimated to be about 0.8 (RR reduction 20%), based on the results of RCTs for primary prevention.
- To test these hypothesis using long-rank test with $2\alpha = 0.05$ and a detection power of 80%, about 10,000 patients (5,000 patients in each group) will be needed if the enrolment period is 1.5 years and the follow-up period is 4 years.

Inclusion/exclusion Criteria

Inclusion criteria

- Male or female aged 60 - 85 years
 - Hypertension (HT), hyperlipidemia (HL) and/or diabetes mellitus (DM)*
 - * Hypertension: SBP \geq 140mmHg and/or DBP \geq 90mmHg
 - Hyperlipidemia: LDL cholesterol \geq 140mg/dL, Triglyceride \geq 150mg/dL, and/or HDL cholesterol $<$ 40mg/dL
 - Diabetes mellitus: Casual or 2hr PPG after 75g OGTT \geq 200mg/dL, FPG \geq 126mg/dL, and/or HbA1c \geq 6.5%
- or drug treatment for any of the three conditions

Exclusion criteria

- History of coronary artery disease or cerebrovascular disease
- Atherosclerotic disease requiring surgery or intervention
- Atrial fibrillation
- Prior use of antiplatelet or antithrombotic agents
- Chronic use of NSAIDs
- Contraindication to aspirin

Endpoints

Primary endpoints

- Composite of cardio/cerebrovascular (CV) death, nonfatal stroke (of any cause) and nonfatal MI

Secondary endpoints

- Individual and various combinations of the following events:
 - CV death
 - Non-CV death
 - Nonfatal stroke
 - Nonfatal MI
 - TIA
 - Angina pectoris
 - Atherosclerotic diseases requiring surgery or intervention
 - Extracranial bleeding requiring transfusion or hospital admission
- Severe side effects that lead to discontinuation of the study medication

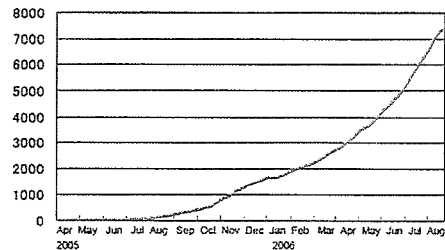
Assessment of endpoints will be blinded (PROBE).

Present Status

To be updated

Recruitment started in March 2005. Approximately 1,250 institutions have been participated, and approximately 7,400 patients have been enrolled by the middle of August 2006 (Fig. 5). 10,000 patients are planned to be enrolled within this year. Follow-up period is scheduled to be completed in 2010.

Fig. 5 Present status of enrollment



Conclusions

- Evidences about the primary prevention by aspirin are mainly consist of Caucasian. Benefit and risk of aspirin for primary prevention of vascular events might be different between Asian and Western populations.
- JPPP is a RCT of aspirin for primary prevention of vascular events in 10,000 elderly Japanese patients with one or more risk factors.
- JPPP may greatly contribute to world public health because it is the first RCT of aspirin for primary prevention in Asian population largest in the world.
- It would also contribute to saving of the medical expenditure in Asian countries.



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

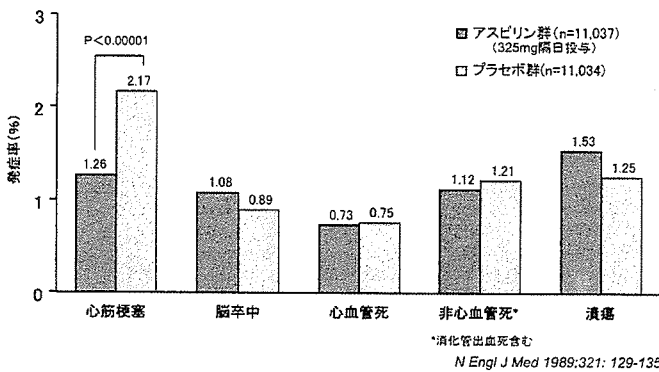


図2 PPP: 冠危険因子保有患者におけるアスピリンの脳・心血管イベント予防効果

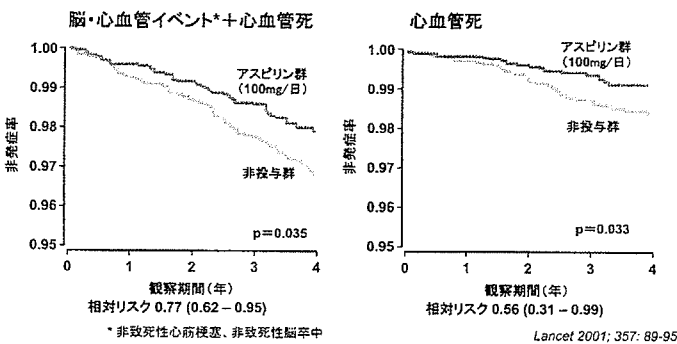


図3 WHS: 健康女性におけるアスピリンの脳卒中予防効果

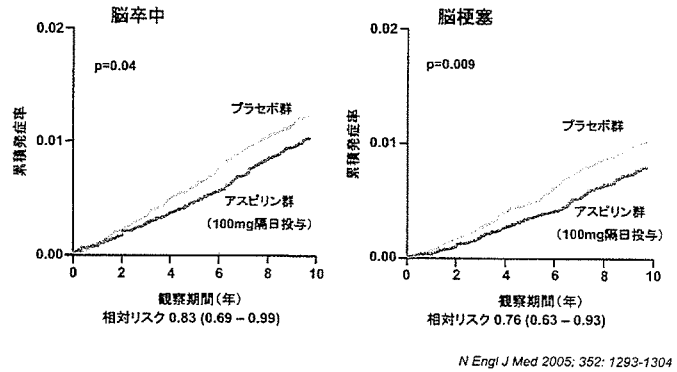
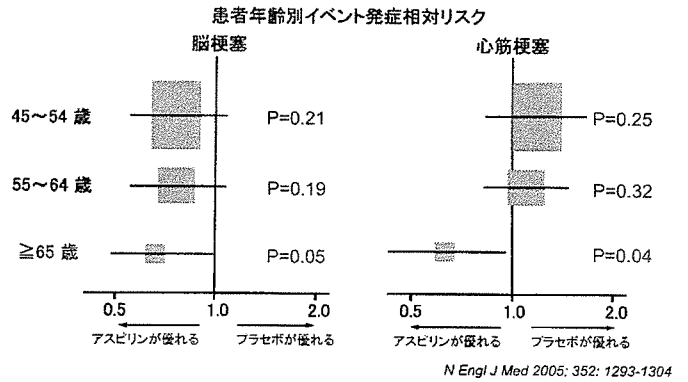
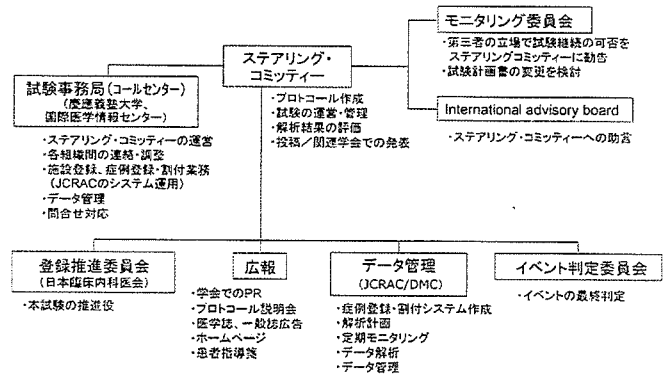


図4 WHS: 健康女性におけるアスピリンの脳梗塞および心筋梗塞予防効果



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
 東京女子医科大学脳神経センター 神経内科 教授
 日本医科大学 第三内科 教授
 自治医科大学附属病院 病院長 兼 循環器内科学 教授
 帝京大学医学部 内科学 教授
 東京大学大学院 医学系研究科 内科学 教授
 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
 東京大学大学院 医学系研究科 がん・バイオ・イノベーション研究ユニット 教授
 日本臨床内科医会 会長
 日本臨床内科医会 常任理事

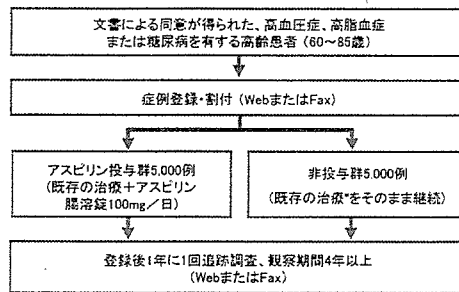
池田康夫
 内山真一郎
 及川真一
 島田和幸
 寺本民生
 藤田敏郎
 山田信博
 山崎力
 後藤由夫
 菅原正弘

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
 国家公務員共済組合連合会立川病院 病院長
 日本心臓血管研究振興会付属榊原記念病院 最高顧問
 京都市立老人保健施設 施設長

折笠秀樹
 篠原幸人
 細田達一
 山本章

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

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
 広島大学大学院 病態探究医学講座 脳神経内科学 教授
 国立循環器病センター 内科脳血管部門 部長

内山真一郎
 松本昌泰
 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
 熊本大学大学院 医学薬学研究部 循環器病態学 教授
 順天堂大学医学部 循環器内科学 教授

島田和幸
 小川久雄
 代田浩之

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

登録推進委員(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 伸仙 (監事)
 【関東】 望月 純一 (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)

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:

- 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)
- 脳・心血管系要因による死亡
- 脳・心血管系以外の要因による死亡
- 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
- 輸血または入院を要する重篤な頭蓋外出血

イベントの判定は盲検下にて行われる(PROBE法)。

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

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。

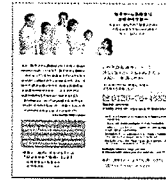
両群間における上記イベントの年間発生率の比(リスク比)は海外における二次予防および一次予防試験成績より0.8(アスピリン投与によるリスク低下が20%)程度になると期待する。

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。

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

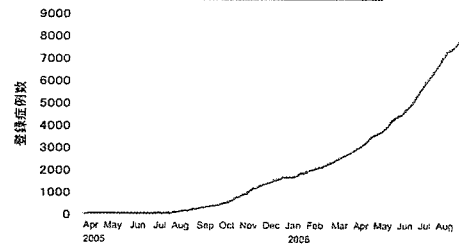
- イベント発症の有無
- 有害事象の発現状況
- 服薬状況
- 危険因子の状況
 登録時に「あり」とした疾患の検査値
 体重
 喫煙

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

医師向けビデオ



患者様向けビデオ



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。