

Acknowledgments

This work was supported by a grant from the Japan Heart Foundation. We thank Mr Hiroki Sato (National Defense Medical College) for his cooperation during this study.

References

- Gress TW, Nieto FJ, Shahar E, Wofford MR, Brancati FL. Hypertension and antihypertensive therapy as risk factors for type 2 diabetes mellitus: Atherosclerosis Risk in Communities Study. *N Engl J Med* 2000; **342**: 905–912.
- Mancia G, Grassi G, Zanchetti A. New-onset diabetes and anti-hypertensive drugs. *J Hypertens* 2006; **24**: 3–10.
- Chafin CC, Soberman JE, Demirkan K, Self T. Beta-blockers after myocardial infarction: Do benefits ever outweigh risks in asthma? *Cardiology* 1999; **92**: 99–105.
- Tanihata S, Nishigaki K, Kawasaki M, Takemura G, Minatoguchi S, Fujiwara H. Outcomes of patients with stable low-risk coronary artery disease receiving medical- and PCI-preceding therapies in Japan: J-SAP study 1-1. *Circ J* 2006; **70**: 365–369.
- Pristipino C, Beltrame JF, Finocchiaro ML, Hattori R, Fujita M, Mongiardo R, et al. Major racial differences in coronary constrictor response between Japanese and Caucasians with recent myocardial infarction. *Circulation* 2000; **101**: 1102–1108.
- von Arnim T. Medical treatment to reduce total ischemic burden: Total ischemic burden bisoprolol study (TIBBS), a multicenter trial comparing bisoprolol and nifedipine. The TIBBS Investigators. *J Am Coll Cardiol* 1995; **25**: 231–238.
- CIBIS-II Investigators and Committees. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS-II): A randomised trial. *Lancet* 1999; **353**: 9–13.
- MERIT-HF Study Group. Effect of metoprolol CR/XL in chronic heart failure: Metoprolol CR/XL Randomised Intervention Trial in Congestive Heart Failure (MERIT-HF). *Lancet* 1999; **353**: 2001–2007.
- Dargie HJ. Effect of carvedilol on outcome after myocardial infarction in patients with left-ventricular dysfunction: The CAPRICORN randomised trial. *Lancet* 2001; **357**: 1385–1390.
- Kohro T, Hayashi D, Okada Y, Yamazaki T, Nagai R. Effects of medication on cardiovascular events in the Japanese coronary artery disease (JCAD) study. *Circ J* 2007; **71**: 1835–1840.
- Kataoka M, Satoh T, Yoshikawa T, Nakamura I, Kohno T, Yoshizawa A, et al. Comparison of the effects of carvedilol and metoprolol on exercise ventilatory efficiency in patients with congestive heart failure. *Circ J* 2008; **72**: 358–363.
- Hayashi D, Yamazaki T. Design and rationale of the Japanese Coronary Artery Disease (JCAD) Study: A large-scale, multicentered prospective cohort study. *Jpn Heart J* 2004; **45**: 895–911.
- The Japanese Coronary Artery Disease (JCAD) Study Investigators. Current status of the background of patients with coronary artery disease in Japan: The Japanese Coronary Artery Disease Study (The JCAD Study). *Circ J* 2006; **70**: 1256–1262.
- Parsons LS. Reducing bias in a propensity score matched-pair sample using greedy matching techniques. In: The Twenty-Sixth Annual SAS Users Group International Conference. Cary, NC: SAS Institute, 2004; 214–226.
- The Japanese Society of Hypertension. Guidelines for the Management of Hypertension (JSH 2009). *Hypertens Res* 2009; **32**: 3–107.
- Kendall MJ, Beeley L. Beta-adrenoceptor blocking drugs: Adverse reactions and drug interactions. *Pharmacol Ther* 1983; **21**: 351–369.
- Sakamoto T, Kojima S, Ogawa H, Shimomura H, Kimura K, Ogata Y, et al. Effects of early statin treatment on symptomatic heart failure and ischemic events after acute myocardial infarction in Japanese. *Am J Cardiol* 2006; **97**: 1165–1171.
- Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, et al. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med* 2007; **356**: 1503–1516.
- Grobbbee DE, Hoes AW. Confounding and indication for treatment in evaluation of drug treatment for hypertension. *BMJ* 1997; **315**: 1151–1154.
- Hjalmarson A. Cardioprotection with beta-adrenoceptor blockers: Does lipophilicity matter? *Basic Res Cardiol* 2000; **95**(Suppl 1): 1-41–1-45.
- The Dutch TIA Trial Study Group. Trial of secondary prevention with atenolol after transient ischemic attack or nondisabling ischemic stroke. *Stroke* 1993; **24**: 543–548.
- Gottlieb SS, McCarter RJ. Comparative effects of three beta blockers (atenolol, metoprolol, and propranolol) on survival after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2001; **87**: 823–826.
- Eriksson S, Olofsson B, Wester P. Atenolol in secondary prevention after stroke. *Cerebrovasc Dis* 1995; **5**: 21–25.
- Lindholm LH, Carlberg B, Samuelsson O. Should beta blockers remain first choice in the treatment of primary hypertension? A meta-analysis. *Lancet* 2005; **366**: 1545–1553.
- Bradley HA, Wiysonge CS, Volmink JA, Mayosi BM, Opie LH. How strong is the evidence for use of beta-blockers as first-line therapy for hypertension? Systematic review and meta-analysis. *J Hypertens* 2006; **24**: 2131–2141.
- Yamaji M, Tsutamoto T, Tanaka T, Kawahara C, Nishiyama K, Yamamoto T, et al. Effect of carvedilol on plasma adiponectin concentration in patients with chronic heart failure. *Circ J* 2009; **73**: 1067–1073.
- Viscoli CM, Horwitz RI, Singer BH. Beta-blockers after myocardial infarction: Influence of first-year clinical course on long-term effectiveness. *Ann Intern Med* 1993; **118**: 99–105.
- Freemantle N, Cleland J, Young P, Mason J, Harrison J. Beta blockade after myocardial infarction: Systematic review and meta regression analysis. *BMJ* 1999; **318**: 1730–1737.

福島民報

発行所
福島民報社
福島市太田町13-17
(郵便番号960-8602)

郵便振替口座 02110-9-1158
電話代表 (024) 531-4111
編集局531-4119 広告局531-4153
事業局531-4173 販売局531-4178

© 福島民報社 2009

読者交流センター 0120-803344
http://www.minpo.jp/

新しい
アイゼンの定番
特醸酒

www.eisen.jp

紙面ガイド

郡山のカラオケ店に強盗
県内木材7団体が販路拡大機構を設立
須賀川市街地を学生が活性化目指す
東北の商工会議所連携し夏祭りPRへ
JR脱線、歴代社長3人一起訴相対
シベリア抑留、古里の湯川に遺骨帰る

28 27 7 3 2 29

福医大病院 臨床データ国際標準に

東大病院内ネットと連携

福島医大付属病院は、東大医学部付属病院内にある大学病院医療情報ネットワークと連携し、臨床研究データを国際標準の様式に電子化する新システムの運用を始めた。二十三日、東大医学部付属病院で会見し発表した。これまでばらばらだった検査データの様式を新築の試験データで統一している国際標準の「CDISC標準」に統一する世界初の取り組み。膨大な研究データの収集、利用が容易になり、将来的には数百万の症例を集めた大規模な研究も可能になる。来月九日から県内の医療機関と連携し、新システムを利用した乳がんの臨床研究に着手する予定で、県民医療の向上にもつながると期待される。

福島医大付属病院は、データをCDISC標準の様式で入力できる独自のシステムを開発し、この収集システムに参加、併せて、電子カルテに力積みのデータを開発した。

福島医大付属病院は、データをCDISC標準の様式で入力できる独自のシステムを開発し、この収集システムに参加、併せて、電子カルテに力積みのデータを開発した。

ただ、システムを十分に機能させるには、多くの医療機関が福島医大付属病院と同じデータ入出力システムを導入する必要がある。このため、運用実績を積み上げ、新システムを普及にも努める方針だ。

会見には、臨床研究を担当する福島医大器日、税金の無賦課扱いを洗い出す行政刷新会議、官制外科学講座の天竹徹医師と大野病院の初会合を盛り込んで開いた。

「国民目線で歳出削減」首相、無駄洗い出し指示

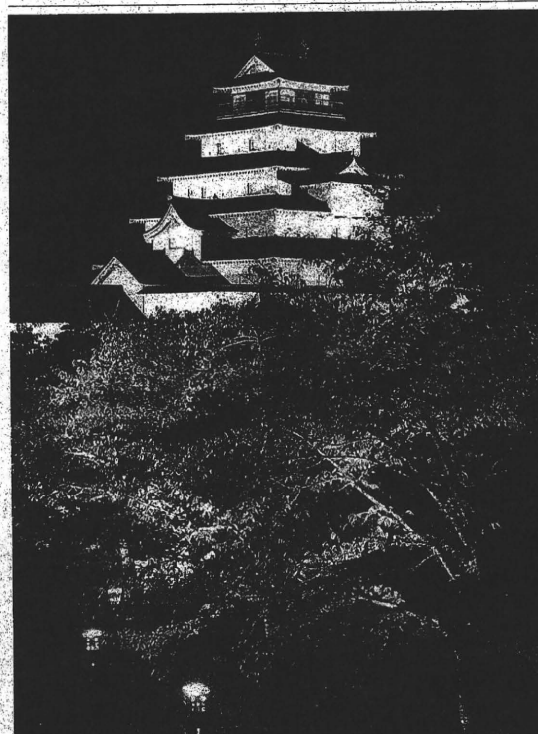
新会 閣議初

東山内閣は二十二日、議院を務める鳩山 エスト(政権公約)に由紀夫首相は冒頭で「国民の目線で真に必要な多量な歳入確保が求められる。歳入確保が実現するまでは、歳入削減に切り込むことが国民の思いだ」と述べ、徹底した取組を指示した。

国家戦略室なども内閣の議論に位置付けられた本格的な取組で、急進的な歳入確保を急ぐ方向。十一月の閣議を以て、年末

来月、乳がん研究着手

同ネットワークは国立大付属病院長会議が運営している。臨床研究データを国際標準の様式に統一する取り組みは、広範囲で多量の用する国際標準として



幻想的な雰囲気 鶴ヶ城公園

鶴ヶ城公園ライトアップ

天守閣 紅葉 闇夜に映える

青森市鶴ヶ城公園の紅葉ライトアップが始まり、園内はロマンチックな秋の風情に包まれている。市観光公社によると、今年も十月月上旬で、ライトアップは十一月十五日まで、日夜が午後九時まで点灯する。

本屋さんと県民が選ぶ「この本」第9回ベスト8発表

記事8面

「あぶくま抄」

た遊 十四、ク、

を描いた映画、東西を問わず、い。あどけな、しさに心が打たれる。この映画、代や社会のひびきを、小さな体で表現する。この「あぶくま抄」が、四日から三日、市で開かれる。や原民手作りに上映するほか、映画界の展示なども行われる。この「あぶくま抄」が、次代に受け継がれるべき映画、と期待されている。この「あぶくま抄」が、各地で相次ぐの関心に加え、い証した。

私立の低所得世帯も 年収350万円以下 文科省要望へ

は受験があるため、入試の結果次第で私立に通わせるを得ないケースもあり、学校関係者から公平性を疑問視する声が出ている。文科省によると、公立校は授業料と支援費は、完全に無償化が可能になる。さらに上積み対象を子育て世帯の年収の中間値、約六百万円まで上げ、年収にに応じて金額に傾斜を付ける考え。ただ、実際の支給額は自治

お天気

一週間の天気予報

23日 9時 晴

24日 9時 晴

25日 9時 晴

26日 9時 晴

27日 9時 晴

28日 9時 晴

29日 9時 晴

30日 9時 晴

11月1日 9時 晴

11月2日 9時 晴

11月3日 9時 晴

11月4日 9時 晴

11月5日 9時 晴

11月6日 9時 晴

11月7日 9時 晴

11月8日 9時 晴

11月9日 9時 晴

11月10日 9時 晴

11月11日 9時 晴

11月12日 9時 晴

11月13日 9時 晴

11月14日 9時 晴

11月15日 9時 晴

11月16日 9時 晴

11月17日 9時 晴

11月18日 9時 晴

11月19日 9時 晴

11月20日 9時 晴

11月21日 9時 晴

11月22日 9時 晴

11月23日 9時 晴

11月24日 9時 晴

11月25日 9時 晴

11月26日 9時 晴

11月27日 9時 晴

11月28日 9時 晴

11月29日 9時 晴

11月30日 9時 晴

12月1日 9時 晴

12月2日 9時 晴

12月3日 9時 晴

12月4日 9時 晴

12月5日 9時 晴

12月6日 9時 晴

12月7日 9時 晴

12月8日 9時 晴

12月9日 9時 晴

12月10日 9時 晴

12月11日 9時 晴

12月12日 9時 晴

12月13日 9時 晴

12月14日 9時 晴

12月15日 9時 晴

12月16日 9時 晴

12月17日 9時 晴

12月18日 9時 晴

12月19日 9時 晴

12月20日 9時 晴

12月21日 9時 晴

12月22日 9時 晴

12月23日 9時 晴

12月24日 9時 晴

12月25日 9時 晴

12月26日 9時 晴

12月27日 9時 晴

12月28日 9時 晴

12月29日 9時 晴

12月30日 9時 晴

12月31日 9時 晴

あなたの身近な相談所

いっしょに考えませんか

弁護士 土屋あおば事務所 0120-512-559

Japan Medicine

CLINICAL & MANAGEMENT NEWS

創刊 1993年 第1678号

JMP 株式会社じほう

購読申込み専用電話 03-3265-7660

■ 振替口座 00180-8-900480 番

【東京本社】〒101-8421 東京都千代田区一ツ橋 2-6-3 ツ橋ビル (新聞事業本部) TEL.03-3265-9351

購読申込み FAX 03-3265-7751

■ 購読料 1年 49,770円 (税込/送料別)

【大阪支局】〒541-0044 大阪府大阪市中央区伏見町 2-1-1 三井住友銀行高麗ビル TEL.06-5231-7061 (代業)

10/2 2009
Monday
No.1463
月、水、金曜日発行 (祝日休刊)

CONTENTS

- 2 (News Topics) 日本医療法人連盟 次期参院選に候補者擁立 民主党支持打ち出す
- 3 (News Topics) 仙台行政刷新担当相 「財政のみの医療費抑制策」から転換
- 4 (News Topics) 第47回日本痛治療学会学術集会 がん政策への提言書まとめる
- 5 (News Topics) 07年度社会保険給付費 医療給付費の割合31.7%
- 7 (Viewpoint) 科学技術政策の行方 ライフサイエンス振興は 国民利益にかなう
- 8 (News Topics) 医療安全全国共同行動 安全対策の取り組み成果 可視化に本腰

Design Your Smile
健康創造の スズケングループ



SUZUKEN
http://www.suzuken.co.jp

東大病院 世界初 国際標準で 臨床データの収集を開始

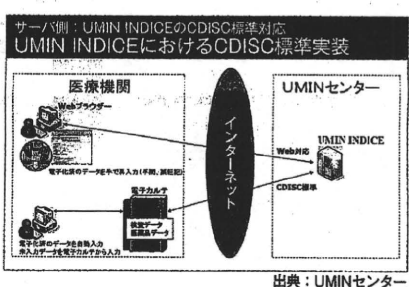
将来的には治験での使用も

東京大医学部付属病院は、同院に設置されている大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) で、治験交換データの国際標準「CDISC標準」に基づいた臨床研究データの収集を始める。CDISC標準は新薬申請のために必要となる電子データの様式を定めたものだが、実際にはまだ運用されておらず、同標準を使用したデータの収集は世界初となる。同標準による研究データの収集が進めば、手間をかけずに大規模にデータを集めることも可能で、臨床研究の進展が期待される。将来的には治験での使用も想定している。



会見する大内氏 (左) と木内氏

CDISC標準は医薬品の電子申請に必要なデータの仕様や通信規約、治験の内容の定義などをまとめたもの。米国食品医薬品局 (FDA) はCDISC標準に基づいた新薬の電子申請を検討しており、近い将来義務化される可能性もあるという。



出典: UMINセンター

製薬会社などはCDISC標準に対応したシステム構築を急いでいるが、現在はまだ使用されていないという。

同院の大学病院医療情報ネットワーク研究センター (通称UMINセンター) センター長の木内貴弘氏は、製薬企業が申請するシステム構築だけを進めており、CDISC標準に基づいて医療機関側から治験データを集めるシステム構築が進んでいない点に注目した。治験に使用するためには規制が厳しいため、将来的に治験でも応用できる可能性をにらみ、臨床研究でCDISC標準を用いたデータ収集を開始するシステムの構築を始めた。

国内最大の臨床研究のためのインターネット情報センターであるUMINを使用する。CDISC標準に基づいたデータが数多くUMINに集まれば、統一した様式の大規模なデータベースを構築できる。

現在、医療機関では、それぞれ違う様式のソフトウェアで電子カルテを管理しており、治験データなどを提供する際には研究用に新たにデータを打ち込まなくてはならなかつ

た。CDISC標準に統一するソフトウェアを導入すれば、標準化された様式でデータを提供することができ

福島県立医科大 乳がんの臨床研究で使用

福島県立医科大は試験的な運用としてCDISC標準に基づいたデータ収集による電子化臨床研究を11月から開始する。乳がんの術前化学療法における高用量トレミフェンの上乗せ効果を検討する。電子カルテからの情報をCDISC標準に統一するためのソフトウェアを導入した。

具体的には、福島県立医科大がまず臨床研究用のデータ入力フォームを作成する。データフォームには身長、体重や生年月日などの基礎情報のほか、「乳がんであることが医学的に証明されている患者」「文書による同意が得られている患者」などのチェックを付ける枠と検査データを記入する枠を設ける。チェックは担当者が付けるが、検査データは対象患者の電子カルテから自動的に入力される。データはUMIN側に集約

る。また、提供側の電子カルテからデータ収集を半自動化、自動化することが可能で、提供側はあらかじめデータを打ち込む必要がなく、ミスを防ぐことができる。電子カルテから収集する情報は検査データと医薬品の処方データに限定する。

今回導入したのは、福島県立医科大だけだが、現在、別の1大学がシステム構築に取り組んでいるという。木内氏は「データ収集の半自動化、全自動化により、100万例や200万例の大規模研究も速やかに行うことができる。導入を促進していきたい」とシステムの広がり期待している。

される。

同大では、20症例を目標に研究を行う。同大を含めて7施設が参加する予定だが、同大以外はシステムが構築されていないため、これまで通りの入力方法でデータを集める。

疫学研究での効果も期待

木内氏は「(システムが広がれば)疫学研究でも効果が期待できる。現在は臨床研究での運用だが、将来的に治験で実用するための基盤となる」としている。福島県立医科大のNEDOプロジェクト事業特任教授の大竹徹氏は「臨床研究用にデータを変換する手間がなくなり、データ収集の手間が大幅に削減できる。今後の臨床試験が加速するのでは」と効果を期待している。

