

市民公開講座

脳卒中・心筋梗塞の予防をめざして ～抗血栓療法と消化器障害～

※本講座は平成22年度厚生労働科学研究費 臨床研究推進研究事業の助成により開催されます。



■ プログラム ■

- 13:00-13:10 開会挨拶
池田 康夫 (JPPPGI主任研究者 早稲田大学)
- 13:10-13:40 講演1 「抗血栓療法の消化管傷害のリスク」
座長: 上村 直実 (国立国際医療研究センター)
演者: 溝上 裕士 (筑波大学)
- 13:40-14:10 講演2 「心血管イベント抑制に対するアスピリンのベネフィット」
座長: 平石 秀幸 (獨協医科大学)
演者: 山崎 力 (東京大学)
- 14:10-14:20 休憩
- 14:20-14:40 パネルディスカッション
コーディネーター: 平石 秀幸
パネリスト: 溝上 裕士, 山崎 力, 上村 直実
- 14:40-14:50 質疑応答
- 14:50-15:00 閉会挨拶 上村 直実

2011年2月26日(土) 13:00-15:00

東京大学医学部附属病院 入院棟A 15階大会議室

主 催

平成22年度厚生労働科学研究費補助金 臨床研究推進研究事業
「高齢者におけるアスピリンの一次予防効果に関する研究
- 消化管障害に注目したリスク&ベネフィットの(JPPPGI)」研究班

後 援

日本臨床内科医会

講師紹介



池田 康夫 (いけだやすお)

厚生労働科学研究費補助金 臨床研究推進研究事業
「高齢者におけるアスピリンの一次予防効果に関する研究
- 消化管障害に注目したリスク&ベネフィットの検討(JPPPGI)」
主任研究者
早稲田大学理工学術院生命医科学科教授
慶應義塾大学名誉教授

1969年慶應義塾大学医学部卒業。1973年米国ブラウン大学留学。1991年慶應義塾大学医学部内科学教授、1995年慶應義塾大学病院副院長、1999年慶應義塾大学医学部長補佐、2001年慶應義塾大学医学部総合医科学研究センター長、2005年慶應義塾大学医学部長を経て、2009年4月より現職。

早稲田大学と東京女子医科大学との連携施設「東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設」に設立された早稲田大学先端生命医科学センターにおいて、医理工融合の環境を整備する構想のもと、両大学の連携、共同により、難治性疾患の治癒をめざした新しい薬や医療機器の開発研究、そしてそのための人材育成に取り組んでいる。

日本血栓止血学会理事長、日本血液学会前理事長、国際止血血栓学会会長、国際内科学会理事、日本医学会幹事 ほか役職多数

専門分野: 血栓止血学(特に血小板)、血液腫瘍学



平成22年度厚生労働科学研究費補助金 臨床研究推進研究事業
「高齢者におけるアスピリンの一次予防効果に関する研究
- 消化管障害に注目したリスク&ベネフィットの検討(JPPPGI)」研究班

講師紹介



上村 直実 (うえむら なおみ)

国立国際医療研究センター国府台病院長

1979年広島大医学部卒業。1987年米国アラバマ大消化器科留学。1989年呉共済病院を経て、2002年国立国際医療センター内視鏡部長。2010年4月より現職。
呉共済病院時代より、ピロリ菌の感染と胃癌との関連およびその予防に関する研究に従事し、「除菌による胃癌予防」に関する研究報告などで世界的な注目を浴びる。
日本消化器病学会理事・指導医，日本消化器内視鏡学会社団評議員・指導医，日本ヘリコバクター学会理事。
共著／著書：『臨床に直結する消化管疾患治療のエビデンス』（文光堂）など。



平石 秀幸 (ひらいし ひでゆき)

獨協医科大学消化器内科主任教授

1979年東京大学医学部医学科卒，1990年学位取得(医学博士)。1979年東京大学医学部附属病院内科，1981年東京警察病院内科，1983年東京大学医学部医員，1987年東京大学医学部・文部教官助手(第二内科)，1989年米国カリフォルニア大学アーヴァイン校留学，1992年獨協医科大学第2内科講師，1994年獨協医科大学第2内科助教授を経て、2004年より現職。
日本内科学会認定医・指導医，日本消化器病学会専門医・指導医，他。
専門は消化器病学，アスピリン/NSAIDの消化管傷害，ピロリ菌感染症，炎症性腸疾患，臨床肝臓病学。



平成22年度厚生労働科学研究費補助金 臨床研究推進研究事業
「高齢者におけるアスピリンの一次予防効果に関する研究
- 消化管障害に注目したリスク&ベネフィットの検討(JPPPGI)」研究班

講師紹介



溝上 裕士 (みぞかみ ゆうじ)

筑波大学病院光学医療診療部准教授

1981年東京医科大学卒業、兵庫医科大学第4内科入局。国立加古川病院内科医長、東京医科大学霞ヶ浦病院(現:東京医大茨城医療センター)准教授、同内視鏡センタ長、蒲郡市民病院副院長兼消化器科部長を経て、2010年7月より現職。主な役職は、日本消化器学会指導医、評議員、日本消化器内視鏡学会指導医、評議員、日本消化管学会胃腸科認定医、代議員など。専門は消化管疾患、消化器内視鏡診断、内視鏡治療。日本消化器病学会 消化性潰瘍診療ガイドライン作成委員を歴任。



山崎 力 (やまざき つとむ)

東京大学大学院医学系研究科
臨床疫学システム講座特任教授
東京大学医学部附属病院検診部部长

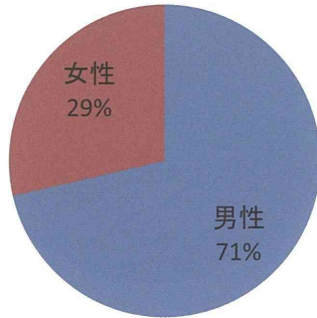
1985年東京大学医学部医学科卒業。虎の門病院循環器センター内科レジデント、東京大学医学部附属病院第三内科助手、東京大学保健管理センター講師、東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座客員助教授、東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット特任教授を経て、現職。日本循環器管理研究協議会理事。日本高血圧学会評議員。著書／共著:医学統計ライフスタイル(SCIGUS,2009)など



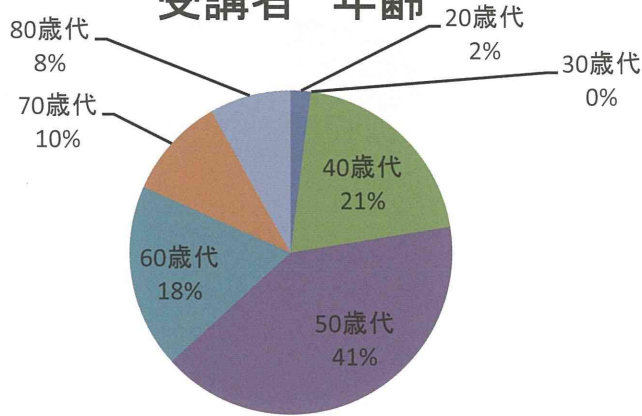
平成22年度厚生労働科学研究費補助金 臨床研究推進研究事業
「高齢者におけるアスピリンの一次予防効果に関する研究
- 消化管障害に注目したリスク&ベネフィットの検討(JPPPGI)」研究班

Q1 ご自身について、お聞きします。

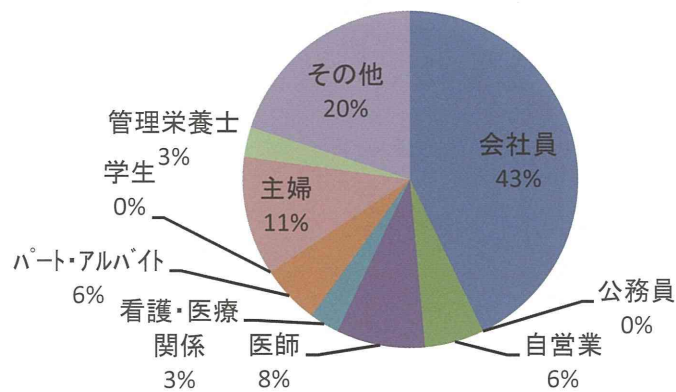
受講者 性別



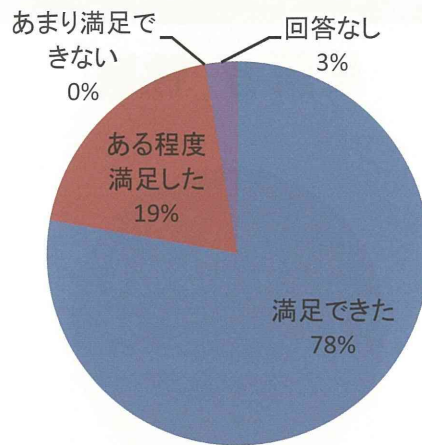
受講者 年齢



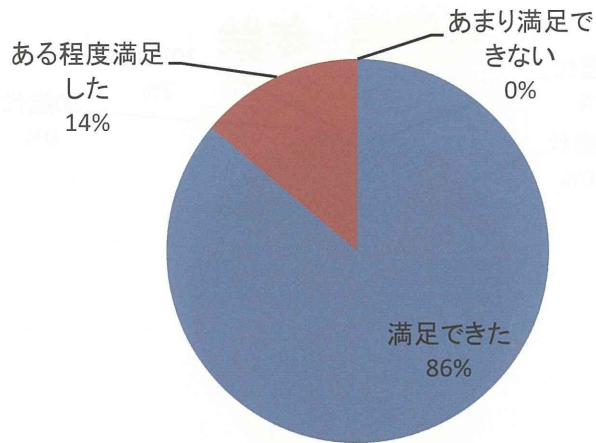
受講者 職業



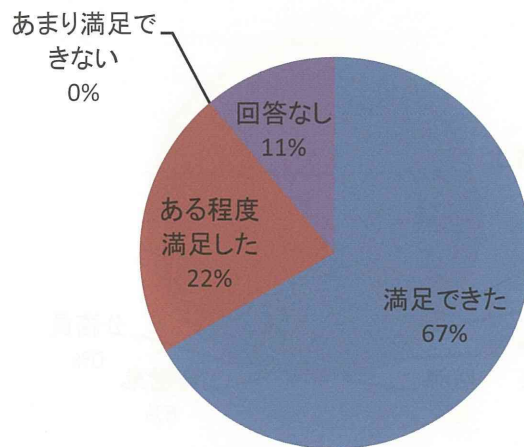
Q2 講演1「抗血栓療法 of 消化管傷害のリスク」の内容は、ご満足いただけましたか？



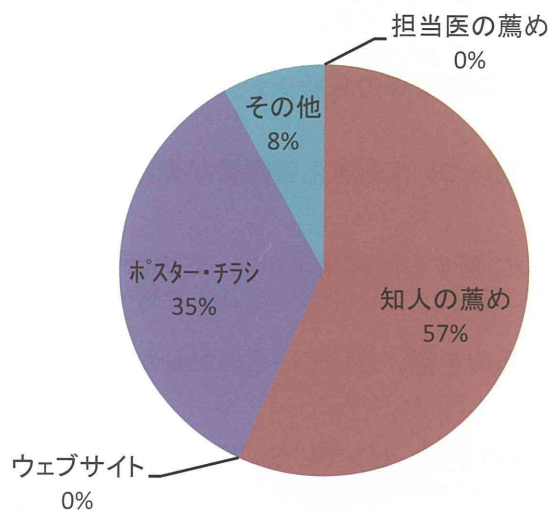
Q3 講演2「心血管イベント抑制に対するアスピリンのベネフィット」の内容は、ご満足いただけましたか？



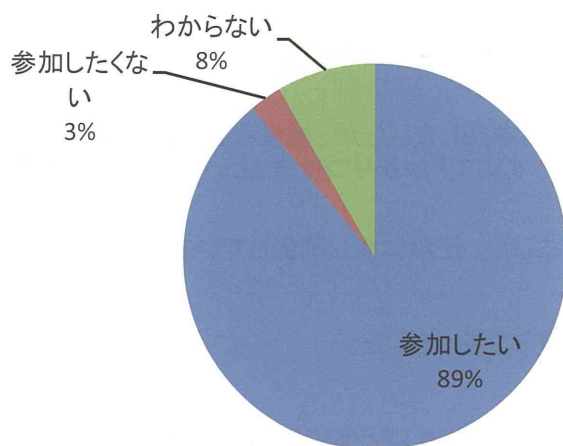
Q4 パネルディスカッションの内容は、ご満足いただけましたか？



Q5 今回の講演会を何で(どこで)知りましたか？(複数回答可)



Q6 またこのような講座があれば、参加したいですか？



Q7 その他、感想をお聞かせ下さい。

- ☒ 現在55歳。3~4ヶ月に1回慶應病院で血液検査をしていますが、(肝機能数値高いので20年間)薬をまったく飲まないようにして今迄生活してきた為、今回の抗血栓療法としてアスピリン飲用がどうなのかまだ自分としては明確になっておりません。但し、動脈硬化の兆候が顕著になった際には最優先で考えたい。今迄、癌検査、心筋梗塞等の分析チェックは受けており、今のところ問題箇所はないとの見解ですが。
- ☒ 個人的には市販の鎮静剤の服用についても消化管障害が発症するかが、もう少し詳細に聞きたかった。
- ☒ 積極的に医療機関からのリスクに関する情報開示があったのは大変評価できる。今後共、このような機会が多くもたれることを大いに期待したい。素晴らしい会であったと思います。
- ☒ アスピリンとバファリンを使用するのを使い分けているのが分かりました。ピロリ菌についてももう少し知りたい。
- ☒ 素人にも大変分かり易く、整理されたプレゼンでした。東大病院入院棟に来る機会も得られ、大変有意義でした。又、出てみたいので、Mailでご案内頂きたい。
- ☒ 医療に前向き(行政にも)な先生のお話で有益でした。
- ☒ 分かり易い言葉で説明頂き、よかったです。
- ☒ 市民公開講座というものは初めて参加しましたが、機会があればまた聴きたいと思いました。治療法・ガイドラインも進歩しているようですので「かかりつけ医」という地域医療の先生も良く勉強して頂きたいと思いました。
- ☒ とても分かり易く、よく理解できました。仕事に少し関係していますので役立てたいと思います。ありがとうございました。
- ☒ 参加して勉強になりました。有難うございました。
- ☒ 年齢的に今回の講座を聞き、永く生きればと何に注意すべきか参考になった。
- ☒ 良い会でした。ありがとうございました。今後ともよろしく願いいたします。
- ☒ ポスターを薬局の隅に貼ってあって、偶々みつけた。折角の公開講座なので区報に載せて欲しい。区役所の掲示板にポスターを貼って欲しい。
- ☒ 弊害とベネフィットはケースバイケースにより違っている。その混乱をこのような講演によって少しでも改善して行くのは結構である。
- ☒ またこのような講座を開催してほしい。
- ☒ 「心血管」についての講演は内容が平易で大変わかりやすかった。また、わかり易い話は、自らの生活習慣の改善にも結びつくような気がしました。
- ☒ 講義内容を要約した資料があった方がいい。キーワードの簡単な説明など。
- ☒ とてもためになりました。
- ☒ 平易かつ目配りのきいた内容、構成で参考になりました。

- ☒ 分かり易い言葉でのお話でした。リスク、ベネフィットは自己責任と、相談できる方を持ち進めていきたいと思えます。お世話様でございました。
- ☒ 良い機会をもたせていただき有難うございました。ぜひ又こういう市民講座を開催していただければと思えます。
- ☒ 旧来の知識や、マスコミで報じられている情報程度しか持ち合わせていないので、新しい知識を得ることができ、大変有益でした。
- ☒ 大学の先生の講義を想像してしていましたが、非常に分かり易い説明でした。パネルディスカッションになると難解な説明が増えてきました。医師の方、治療を受けている方でないといけないうです。
- ☒ 東大に来てよかった。二度目、安田講堂での講演会にも参加したことあり。
- ☒ 参加して本当に良かったと思えます。テーマをある程度絞っていたので分かりやすく、また講師の方々も実直そうな人柄で、非常に素晴らしいセミナーでした。この手の講座は、普通は病気を患っている方や年配の方が多くなって、会場が比較的暗くなりがちですが、今日のセミナーは、若いスタッフの方々が沢山いて、全体として明るい雰囲気であったことが、非常に良かったと感じました、ありがとうございました。

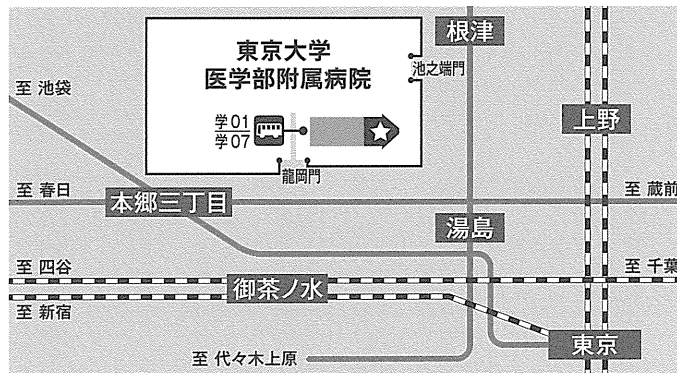
参加票

当日はこのハガキをご持参下さい。
※本参加票をもって受付を行います。

市民公開講座 脳卒中・心筋梗塞の予防をめざして

日時 **2011年**
2月26日(土) 13:00~15:00 (受付時間 12:30~13:00)

会場 **東京大学医学部附属病院 入院棟A 15階大会議室**



電車を ご利用の場合

- 【東京メトロ丸の内線 本郷三丁目駅(2番出口)】徒歩:約10分
- 【都営地下鉄大江戸線 本郷三丁目駅(5番出口)】徒歩:約10分
- 【東京メトロ千代田線 根津駅(2番出口)、湯島駅(1番出口)】徒歩:約15分

バスを ご利用の場合

- 【上野駅・御徒町からのアクセス】のりば:4 系統番号:学01 行き先:東大構内
- 【御茶ノ水駅からのアクセス】のりば:5 系統番号:学07 行き先:東大構内

お問合せ先 JPPPGI市民公開講座事務局

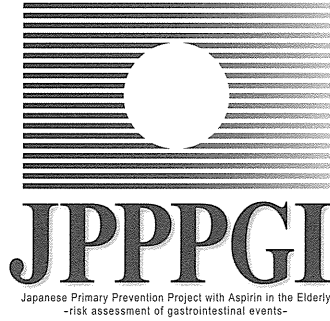
TEL **03-6380-8306** (開催前の平日の連絡先)

携帯 **080-5012-8188** (2/26のみ10時~)

本講座は平成22年度厚生労働科学研究費 臨床研究推進研究事業の助成により開催されます。

Ⅱ. 添付資料

平成21年度



平成 22 年 3 月 20 日

JPPP 試験参画施設
担当医師 御机下

JPPPGI 試験事務局

〒101-0021 東京都千代田区外神田 3-4-1-402

エリアワークス株式会社内

Tel.0800-8008158 Fax.0800-8008235

E-mail:jpppgi@areaworks.jp

<書類送付のご案内>

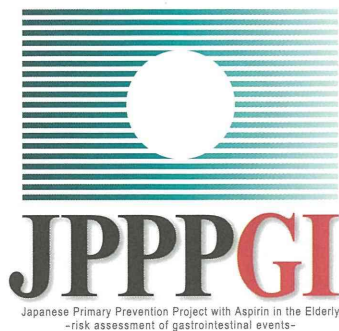
拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。下記書類をお送り致しますので、ご査収のほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

1. JPPPGI 挨拶状
2. JPPPGI 図書カード（別便、書留郵送にて送付いたします）
3. JPPPGI リーフレット（別便、宅配便にて送付いたします）
4. JPPPGI ポスター（別便、宅配便にて送付いたします）

以上



平成 22 年 3 月 吉日

JPPP 試験参画医各位

主任研究者 池田 康夫

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業
「高齢者におけるアスピリンの一次予防効果に関する研究
消化管障害に注目したリスク&ベネフィットの検討」研究班
JPPPGI ご協力のお願い

前略

先生方には、2005 年より開始された JPPP 試験にご参加、その追跡調査にご協力頂き、心より感謝申し上げます。本年 7 月には第 5 回目の追跡調査を予定しております。

さてこの度、厚生労働省の平成 21 年度研究事業へ、アスピリンによる消化管障害を調査する標記研究班の計画を申請致しましたところ、平成 21 年 12 月に受理されました。ご記憶のことかと思いますが、平成 20 年 10 月に米国 ACCF/ACG/AHA から、非ステロイド系消炎鎮痛剤の消化管障害に関する提言がなされたのを受けて、JPPP 試験においては、直ちにモニタリング委員会が開催され、試験継続の妥当性が決定されました。その際、同時に JPPP 試験における消化管障害・服薬状況の詳細調査の必要性の指摘もありました。これらを受け、JPPP 試験ステアリングコミッティ承認のもと、計画されたのが本調査研究です。分担研究者として新たに、国立国際医療センター内視鏡部長上村直実先生、獨協医科大学消化器内科教授平石秀幸先生にも参加して頂く事になりました。また、この調査研究を JPPP 試験とは別に開始するにあたり、当研究を『JPPPGI』と名付け、試験事務局（コールセンター）としてエリアワークス株式会社に依頼する事になりました。

連絡先は、次の通りです。

JPPPGI 試験事務局（コールセンター）

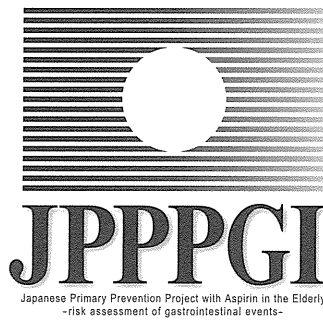
〒101-0021 東京都千代田区外神田 3-4-1-402 エリアワークス(株)

Tel : 0800-8008158 Fax : 0800-8008235 E-mail:jpppgi@areaworks.jp

JPPPGI は、このような背景のもとに実施される厚生労働科学研究事業でございます。現在進行中の JPPP 試験同様、先生方のご協力を心よりお願い申し上げます。

なお、本調査の協力費として、厚生労働省の規定に従い、些少でございますが、図書券を贈呈致します。今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

草々



平成 22 年 3 月 28 日

JPPP 試験参画施設
担当医師 御机下

JPPPGI 試験事務局

〒101-0021 東京都千代田区外神田 3-4-1-402
エリアワークス株式会社内

<ご案内>

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。下記書類をお送り致しますので、ご査収のほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

1. JPPPGI 試験 消化管有害事象調査票

※ 2010 年 5 月末日までに、下記JPPPGI試験事務局宛、FAXでご回答ください

お問い合わせ先 JPPPGI 試験事務局(コールセンター)

フリーアクセス FAX 0800-8008235

フリーアクセス電話 0800-8008158

※受付時間 月～金（土日・祝日は除く）9:00～17:00

2. JPPPGI 図書カード

以上

JPPPGI 試験

消化管有害事象調査票

症例登録番号

--

施設名	患者イニシャル (姓・名)	性別
担当医師名	割付日(登録日)	

本調査は、JPPP 試験で昨年ご回答いただきましたデータを元に、消化管の有害事象に着目して調査を行う研究でございます。JPPP 試験でご報告いただきましたデータと重複する部分もあり、大変申し訳ございませんが、再度ご記入下さいますようお願い申し上げます。本調査への協力のお礼として図書カードを贈呈いたします。

2010年5月末日まで、JPPPGI事務局宛FAXをお願いいたします。

◎上記割付日(登録日)～今回の調査時最終来院日(電話連絡日)までの情報をご記入ください。

最終来院日(電話連絡日)	年	月	日
--------------	---	---	---

① 消化管の有害事象の発生の有無についてお答えください。 ※該当するものに■をお付けください。

<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	※消化管の有害事象とは 消化管出血、消化性潰瘍(胃・十二指腸)、逆流性食道炎、びらん性胃炎、 胃部・腹部不快感、胸焼け、胃痛、腹痛、嘔気、胃部・腹部圧迫感 等
--	---



② 「①」で「あり」を選択された場合は、以下の消化管有害事象の調査にお答えください。

※以下の「1～3」の該当するものに■をお付けいただき、その内容にお答え下さい。

1.	<input type="checkbox"/>	自覚症状のみで内視鏡などの検査による他覚所見なし
	1) 該当する【症状】全てに■をお付けいただき、出現日又は確認日をご記入ください。	
	<input type="checkbox"/>	胃部・腹部不快感(年 月) <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	胸痛・腹痛(年 月) <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	胃部・腹部圧迫感(年 月) <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	その他[_____] (年 月)
	2) 上記症状に対するの措置及びその後の経過をご記入ください。	
	[_____]	
2.	<input type="checkbox"/>	内視鏡や手術などによる他覚所見あり
	1) 該当する【所見】全てに■をお付けいただき、確認日をご記入ください。	
	<input type="checkbox"/>	消化性潰瘍(胃・十二指腸)(年 月)
	<input type="checkbox"/>	逆流性食道炎(年 月) <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	胃がん(年 月) <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	大腸憩室(年 月)
	<input type="checkbox"/>	大腸がん(年 月)
	<input type="checkbox"/>	その他[_____] (年 月)
	2) 上記所見が原因での【入院】について選択ください。	
	<input type="checkbox"/>	あり <input type="checkbox"/>
	3) 上記所見が原因での【輸血】について選択ください。	
	<input type="checkbox"/>	あり <input type="checkbox"/>
	4) 上記所見に対するの措置及びその後の経過をご記入ください。	
	[_____]	
3.	<input type="checkbox"/>	消化管出血
	1) 消化管出血の根拠全てに■をお付けいただき、出現又は確認日をご記入ください。	
	2) 出現日又は確認日をご記入ください。	
	<input type="checkbox"/>	吐血(年 月) <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	下血(年 月)
	<input type="checkbox"/>	血便(年 月) <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	貧血からの推測(年 月)
	<input type="checkbox"/>	その他:[_____] (年 月)



〒100-0001

〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1

〒100-0001

〒100-0001	〒100-0001	〒100-0001
〒100-0001	〒100-0001	〒100-0001

〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本郵政株式会社

〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本郵政株式会社

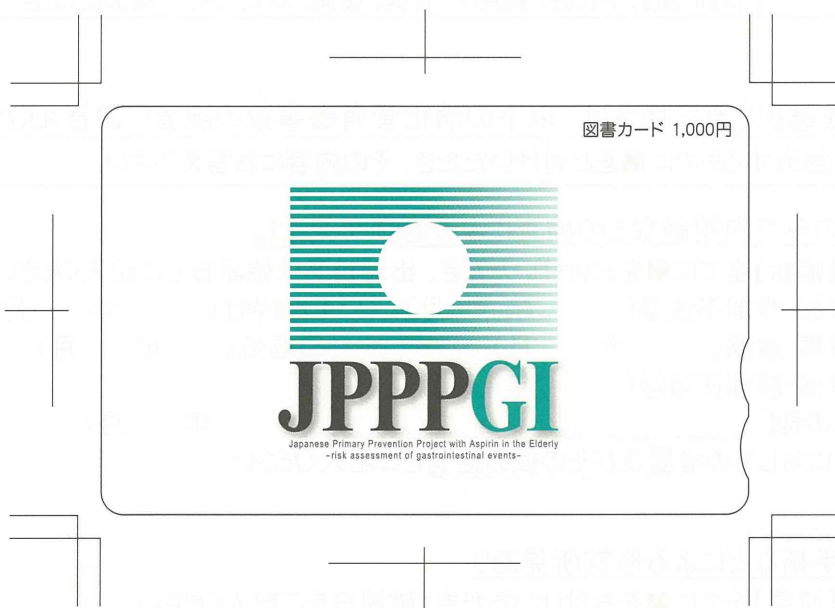
〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本郵政株式会社

〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本郵政株式会社

〒100-0001	〒100-0001	〒100-0001
-----------	-----------	-----------

〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本郵政株式会社

〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本郵政株式会社



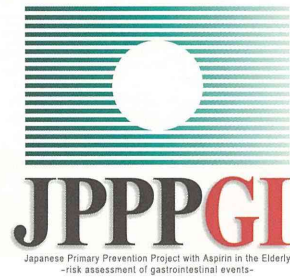
〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本郵政株式会社

〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本郵政株式会社

〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本郵政株式会社

アスピリンの副作用

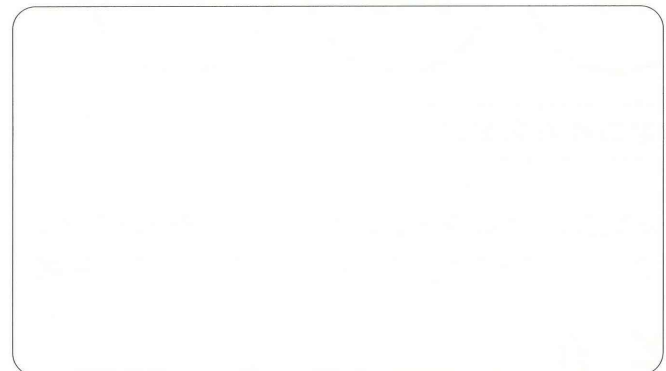
最近、アスピリンは低用量であっても、上部消化管の粘膜を傷害する副作用があり、長期に内服すると、消化性潰瘍（胃潰瘍と十二指腸潰瘍）を起こすことが明らかになってきました。アスピリンには抗血小板作用がありますので潰瘍から出血しやすい、いったん出血すると止血するのに難渋します。では、低用量のアスピリンを長期に内服すると、どのくらいの頻度で消化性潰瘍が発生するのでしょうか。2005年に発表された欧米の報告では、心筋梗塞の予防の目的で、低用量アスピリンを内服している患者さん187名に内視鏡検査を行うと、20名(10.7%)に消化性潰瘍が見つかっています(図2)。しかし、消化性潰瘍の発見された20名のうち、腹痛、食欲不振などの症状のあった方は4名(20%)だけであり、残りの16名(80%)は無症状でした。このように、アスピリンを内服している患者さんでは、潰瘍があっても症状が出ないことが多い、症状がなくても潰瘍がないという保証はない、潰瘍ができると出血しやすいといった特徴が示されています。また、最近の我が国の学会でも、低用量アスピリンを内服している患者さんの潰瘍の発生頻度は6%から12%程度であると報告されています。



～ 安心・安全への新しい一歩 ～

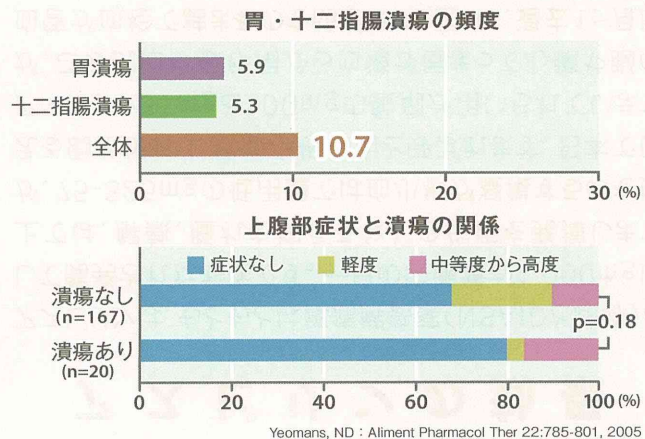
このリーフレットは、脳卒中・心筋梗塞の予防法の確立を目的とした消化管障害の調査(JPPPGI)にご協力いただいている患者様にお渡ししています。

▼ お問い合わせはこちら ▼



発行：脳卒中・心筋梗塞一次予防法消化管障害調査(JPPPGI)

図2 低用量アスピリン服用による潰瘍の発生と上腹部症状との関係



低用量アスピリンによる 消化管粘膜傷害

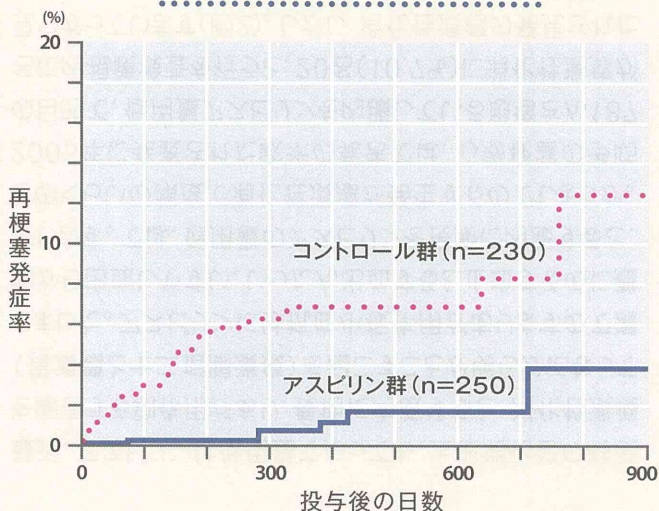
監修

平石 秀幸
 国立国際医療センター 消化器内科
 上村 直実
 獨協医科大学 消化器内科

アスピリンの効果

アスピリンは、もともとは鎮痛解熱薬(NSAIDと総称)として開発されたお薬です。一日の内服量が1,000mg以上では、解熱、腫れを抑えるなどの作用を発揮しますが、75-325mgの低用量では血小板が凝集するのを抑える働きがあり、抗血小板作用と呼ばれます。日本ではアスピリン81mgと100mgの製剤が用いられていますが、この抗血小板作用から血液が固まって心臓や脳の血管が血栓で詰まるのを防ぎます。図1は、過去1ヶ月以内に急性心筋梗塞を発症しアスピリン81mgの内服を開始した患者さん(アスピリン群)と内服しなかった患者さん(コントロール群)を長期に経過観察した成績で、横軸に内服開始からの日数、縦軸に心筋梗塞の累積の再発率を示しますが、アスピリンにより心筋梗塞の再発のリスクが73%減少しています。このように、アスピリンを内服すると心筋梗塞や脳梗塞などのアテローム性血栓症の再発を確実に減らすことができます。

図1 アスピリンによる心筋梗塞の再発予防効果



(Yasue H, et al: Am J Cardiol 83(9): 1308-1313,1999)

リスク因子

潰瘍を発生しやすいのはどのような方でしょうか。これまでの多くの研究から、以前潰瘍に罹った方、高齢者、アスピリンとNSAIDの併用、他の抗血小板薬や抗凝固薬などとの併用、ピロリ菌陽性などがリスク因子になります。

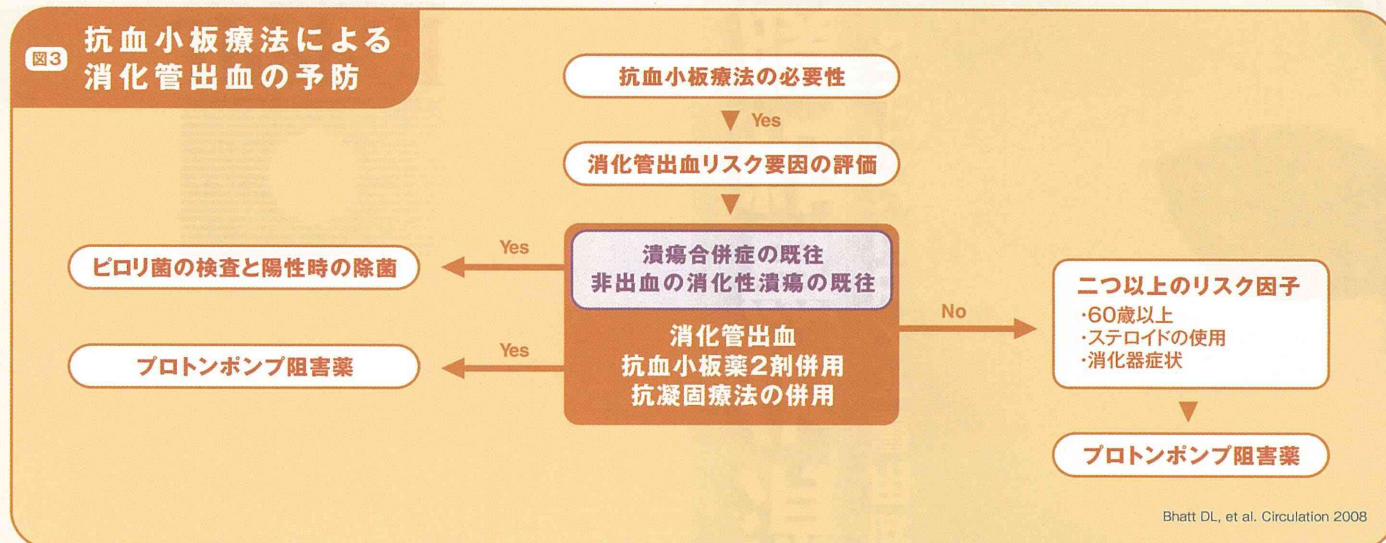
アスピリンによる潰瘍と合併症のリスク因子



予防対策

アメリカの学会では、図3に示すようなアスピリンを用いた抗血小板療法による出血、潰瘍の予防を提案しています。リスク因子を評価して、ピロリ菌が陽性であれば除菌、それに加えて胃酸の分泌を抑制するお薬を内服することが推奨されています。日本での現状(2010年3月)は、アスピリンによる潰瘍を予防するために抗潰瘍薬を予防投与することは保険診療では認められていませんが、アスピリンによる潰瘍の実態調査、予防薬などの研究が進んでいます。

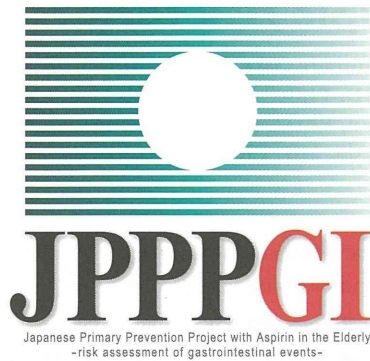
図3 抗血小板療法による消化管出血の予防



Bhatt DL, et al. Circulation 2008

安心・安全への新しい一歩

JPPPGI 調査が始まります



厚生労働科学研究医療技術実用化総合研究事業

高齢者におけるアスピリンの一次予防効果に関する研究 消化管障害に注目したリスク&ベネフィットの検討

Japanese Primary Prevention Project with Aspirin in the Elderly
- risk assessment of gastrointestinal events - (JPPPGI)

目的

脳血管、冠動脈を含めたアテローム血栓症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を対象に、アスピリンによる一次予防効果を検証する大規模臨床研究(JPPP)を実施されているが、2008年10月にACCF/ACG/AHAにより出された非ステロイド系消炎鎮痛剤の消化管障害に関する提言を受けて、JPPP試験において日本人の低用量アスピリンによる消化管障害の詳細な実態調査を行う。

研究計画

試験方法 : 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歳~85歳)

症例数 : 14,500例(追跡4年以上)

試験期間 :
2005年3月~2007年6月 JPPP試験としてすでに登録済み
2006年より追跡調査を実施、追跡率98%以上
2009年~2011年 追跡調査、患者啓発活動、中間解析(年1回)
2012年 最終解析、データ公表

研究組織

試験総括医師 : 池田 康夫
(早稲田大学理工学術院生命医科学科教授)

ステアリングコミッティ (各分野専門家)

データセンター

モニタリング委員会

イベント判定委員会

試験事務局

研究の意義と期待される効果

- ◇ 本研究によりアスピリンの一次予防効果が確認されれば、毎年5~10万人の脳梗塞・心筋梗塞という死亡原因・要介護原因の上位を占める重篤な疾患が回避され、高齢化社会を迎えた我が国の医療費・介護費の削減に大きく貢献することができる。一方その為には消化管出血などを含む出血性合併症の正確な把握が必要である。
- ◇ そして健康余命の延長により患者にとっても豊かな老後を健康に過ごすことができ、患者や家族の生活の質の向上にも繋がるのが期待できる。

本調査へのご協力をお願い申し上げます。

お問合せ先

JPPPGI 試験事務局(コールセンター)



TEL 0800-8008158
月~金 9:00~17:00 (祝日を除く)



FAX 0800-8008235

Rationale, design, and baseline data of the Japanese Primary Prevention Project (JPPP)—A randomized, open-label, controlled trial of aspirin versus no aspirin in patients with multiple risk factors for vascular events

Tamio Teramoto, MD, PhD,^a Kazuyuki Shimada, MD, PhD,^b Shinichiro Uchiyama, MD, PhD,^c Masahiro Sugawara, MD,^d Yoshio Goto, MD, PhD,^d Nobuhiro Yamada, MD, PhD,^e Shinichi Oikawa, MD, PhD,^f Katsuyuki Ando, MD, PhD,^g Naoki Ishizuka, PhD,^h Tsutomu Yamazaki, MD, PhD,ⁱ Kenji Yokoyama, MD, PhD,^j Mitsuru Murata, MD, PhD,^k and Yasuo Ikeda, MD, PhD^l *Tokyo, Tochigi, and Ibaraki, Japan*

Background Prevention of atherosclerotic disease has become an important public health priority in Japan due to the aging of the population and changes in diet and lifestyle factors.

Methods The Japanese Primary Prevention Project (JPPP) is a multicenter, open-label, randomized, parallel-group trial that is evaluating primary prevention with low-dose aspirin in Japanese patients aged 60 to 85 years with hypertension, dyslipidemia, or diabetes mellitus. The study cohort will be followed for a mean of 4 years. The primary end point is a composite of death from cardiovascular causes (including fatal myocardial infarction [MI], fatal stroke, and other cardiovascular death), nonfatal stroke (ischemic or hemorrhagic), and nonfatal MI. Key secondary end points include a composite of cardiovascular death, nonfatal stroke, nonfatal MI, transient ischemic attack, angina pectoris, or arteriosclerotic disease requiring surgery or intervention; each component of the primary end point; noncerebrovascular and noncardiovascular death; and extracranial hemorrhage requiring transfusion or hospitalization. End point assessment is done by a central adjudication committee that is blinded to treatment assignments.

Results Enrollment began in March 2005 and was completed in June 2007. A total of 14,466 patients were randomly allocated to receive enteric-coated aspirin, 100 mg/d, or no aspirin. At randomization, the study cohort had a mean (SD) age of 70.6 (6.2) years; 57.8% were women, 85.0% had hypertension, 71.7% had dyslipidemia, and 33.9% had diabetes. In the study cohort, 80.4% of patients had ≥ 3 risk factors.

Conclusion The JPPP is the largest primary prevention trial of aspirin in a Japanese population that is investigating whether the benefit of aspirin in reducing risk of vascular events outweighs any bleeding risk in elderly patients with multiple risk factors. (*Am Heart J* 2010;159:361-369.e4.)

By the year 2030, an estimated 1 of every 4 persons in Japan will be aged ≥ 60 years.¹ Together with the aging of the population, adoption of Western diets and lifestyles has contributed to the rising prevalence of lifestyle-related diseases, including hypertension, dyslipidemia,

and diabetes mellitus. As a result, the prevention of atherosclerotic disease has become one of the most important public health issues in Japan.

It is well recognized that aspirin reduces the incidence of serious vascular events in high-risk patients with acute

From ^aInternal Medicine, Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan, ^bDepartment of Cardiology, Jichi Medical University Hospital, Tochigi, Japan, ^cDepartment of Neurology, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan, ^dJapan Physicians Association, Japan, ^eTsukuba University Hospital, Institute of Clinical Medicine, University of Tsukuba, Ibaraki, Japan, ^fDepartment of Medicine, Nippon Medical University, Tokyo, Japan, ^gDivision of Molecular Cardiovascular Metabolism, Department of Nephrology and Endocrinology, University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan, ^hDivision of Preventive Medicine, Department of Community Health and Medicine, Research Institute, International Medical Center of Japan, Tokyo, Japan, ⁱFaculty of Medicine, Department of Clinical Epidemiology and Systems, Graduate School of Medicine, Center for Epidemiology and Preventive Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan, ^jDivision of Hematology, Department of Internal

Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan, ^kClinical Laboratory, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan, and ^lMajor in Life Science and Medical Bioscience Graduate School of Advanced Science and Engineering, Waseda University, Tokyo, Japan.

RCT#: NCT00225849.

Submitted May 22, 2009; accepted November 25, 2009.

Reprint requests: Tamio Teramoto, MD, PhD, Internal Medicine, Teikyo University School of Medicine, 2-11-1, Kaga, Itabashi-ku, Tokyo 173-8606, Japan.

E-mail: ttera@med.teikyo-u.ac.jp

0002-8703/\$ - see front matter

© 2010, Mosby, Inc. All rights reserved.

doi:10.1016/j.ahj.2009.11.030