

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：脳卒中急性期治療に関する国内臨床拠点施設を適切に活用した国際共同試験の円滑な企画・遂行を目指した基盤整備研究
2. 研究開発代表者：豊田 一則
3. 研究開発の成果

【背景】 脳卒中はわが国の死因の4位、要介護者原因疾患の首位を占める国民病であるが、その治療開発は遅れている。脳卒中急性期医療に関する臨床試験は、救急診療の場で限られた人員が限られた時間内で登録を急がねばならず、研究者主導で運営する上での制約が多い。海外でも同様の事情が問題視され、米国では NIH StrokeNet を設立して問題解決を図っている。わが国は多国間共同の脳卒中臨床試験の中核となり得る研究成果を上げながら、研究者主導試験を企画・運営する能力が欠如している。その一因に、国内医療機関の研究支援体制の整備の遅れや、施設間協力体制の不備が挙げられる。強力な中央調整機関を整備し、多施設の連携を強化することで、円滑に臨床試験を遂行することが可能になる。

【目的】 脳卒中医学、とくに急性期治療に関与する国内多施設の研究網を構築し、その中央調整機関としての研究開発代表者施設（国立循環器病研究センター：国循）等の整備を進め、国際共同臨床試験を円滑に企画・遂行する研究基盤（Network for Clinical Stroke Trials: NeCST）を確立する。NeCST を用いて、積極的に国際試験に参加、ないし運営する。

【研究開発成果】

1. 中央調整機関の整備：独自の臨床試験電子管理システムを構築し、①臨床試験の実施に関する情報の一元管理、②即時データ収集、被験者の安全性の確保、③試験の品質の向上、④試験にかかるコストの抑制、⑤効率的な国際共同多施設試験の実施を図った。画像情報管理システムを通常の臨床情報と別に構築し、岩手医科大学を中心に多施設画像情報転送システムを整備した。また NeCST 参加施設が恒常的な脳卒中患者登録を同時に行えるように、2015 年度より国循に管理・運営が移管された日本脳卒中データバンク事業と連携して登録票を作成した。
2. 渉外：研究開発代表者らは既に NIH 助成 ATACH II 試験（Qureshi A, et al: N Engl J Med 2016）の日本側代表者として国内多施設調整の経験を積み、同試験への国内症例多数登録に成功した。同じく海外機関との交渉の経験を積み、2015 年は 2 月に米国ナッシュビル、4 月に英国グラスゴーで NIH StrokeNet 主要研究者や各国の臨床試験ないし患者登録のネットワークと会合を行って、同組織と連携可能な国内ネットワーク NeCST の準備を進めた。
3. ネットワーク参加施設の選定：研究開発代表者らが運営する ATACH II、THAWS（AMED 助成）、SAMURAI（元厚労科研）等への参加施設を基に、全国規模のネットワーク構築を始めた。
4. 2015 年度の研究成果を論文発表した（Toyoda K, Yamamoto H, Koga M: Stroke 2016;47:301-303）。
5. NeCST の活動を通じて国内および国際的な研究者主導多施設共同臨床試験の企画、運営が容易になる。臨床試験を円滑に運営することで、試験の正確性が高まり、試験期間を短縮できる。海外からの試験参加要請に、対応できる。急性期治療以外に発症予防、機能回復の試験にも応用できる。脳卒中に関する企業主導試験や患者登録研究、標準化した若手教育に応用できる。

【今後の計画】

1. 2016 年度より AMED 研究委託費による多施設共同登録研究（BAT2）を立ち上げ、その試験の運用を通して NeCST 参加施設を増やす。
2. 2016 年 6 月に東京で日米研究者会議を開催し、日米共同の研究者主導臨床試験候補を選定する。
3. NeCST を継続的に運用し、恒常的に日本発の臨床試験成果を世界に発信する。国民病である脳卒中の征圧に繋がる。

【作成上の留意事項】

本報告書は、提出締切り時点（事業年度終了61日後）の情報として毎年度当機構ホームページ上に公開されます。知的財産関連の情報（*）、個人情報等公開に適さない内容が含まれていないかご注意ください。

- （1）研究者等は当該報告書を提出した時点で、公表について承諾したものとします。
- （2）当該年度の研究班全体の成果が明らかになるように1600字以内（図表絵等を含めない）で簡潔に記載してください。研究開発期間最終年度の研究班の研究開発代表者は、初年度から最終年度までの全研究開発期間における活動総括概要を作成してください。

4. その他

【作成上の留意事項】

- （1）日本工業規格A列4番（A4）の用紙を用い、全文を1枚以内でまとめてください。
- （2）文字の大きさは、10～12ポイント程度とします。
- （3）当機構に提出の際はPDFに変換したファイルを送付してください。