

日米科学技術協力事業「脳研究」分野  
平成28（2016）年度情報交換セミナー実施報告書

[研究分野： 4]

1. セミナー名 (和文) 2016年度日米科学技術協力事業「脳研究」分野  
情報交換セミナー  
(英文) US-Japan Brain Research Cooperative Program Workshop
2. 開催期間 西暦2016年6月9日 ～ 2016年6月10日
3. 開催地及び開催場所  
TKP東京駅大手町カンファレンスセンター  
〒100-0004  
東京都千代田区大手町1-8-1 KDDI大手町ビル22F  
Tel.03-3243-5231
4. 実施代表者 所属・職・氏名
  - ・日本側：  
所属・職名 国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター長  
氏名 山本 晴子
  - ・米国側：  
所属・職名 Department of Biostatistics, Bioinformatics and Epidemiology,  
Data Coordination Unit, Medical University of South Carolina,  
Professor  
氏名 Yuko Y Palesch, Ph.D.
5. 参加者数
  - ・日本側：招待者 15 名, 一般参加 5名 (AMED, 厚労省のオブザーバーを含む)  
(招待者所属・職・氏名)  
国立循環器病研究センター脳血管部門長・脳血管内科部長 豊田 一則  
国立循環器病研究センター脳卒中集中治療科医長 古賀 政利  
国立循環器病研究センターデータサイエンス部長 濱崎 俊光  
国立循環器病研究センター脳神経内科医長 猪原 匡史  
国立循環器病研究センター脳血管内科医師 井上 学  
国立循環器病研究センター脳血管内科医師 吉村 壮平  
先端医療センター研究所再生医療部長 田口 明彦  
杏林大学医学部脳卒中医学教授 平野 照之  
聖マリアンナ医科大学神経内科教授 長谷川 泰弘  
神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター教授 永井 洋士  
神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科部長 脳卒中センター長 坂井 信幸  
横浜市立大学学術院医学群臨床研究推進センター助教 坂巻 顕太郎

國家衛生研究院Associate Investigator  
国立循環器病研究センターデータサイエンス部医師  
国立循環器病研究センターデータサイエンス部医師

Chin-Fu Hsiao  
岡崎 周平  
福田 真弓

- ・米国側：招待者 11名， 一般参加 名  
(招待者所属・職・氏名)

Marc Chimowitz, MD.	Professor of Neurosciences, Medical University of South Carolina
Hooman Kamel, MD.	Director of Clinical and Translational Research, Weill Cornell Brain and Mind Research Institute
Joseph Broderick, MD.	Professor and Chair Department of Neurology, University of Cincinnati Principal Investigator, National Coordinating Center, NIH StrokeNet
Opeolu Adeoye, MD.	Associate Professor of Emergency Medicine and Neurosurgery, University of Cincinnati
Pooja Khatri, MD.	Professor of Neurology, Director of Acute Stroke, University of Cincinnati
Magdy Selim, MD.	Associate Professor of Neurology, Beth Israel Deaconess Medical Center
Jamey Frasure, PhD.	Director, NIH StrokeNet National Coordinating Center, University of Cincinnati
Judith Spilker, RN	Admin. Director NIH StrokeNet, University of Cincinnati
Wenle Zhao, PhD	Professor in Biostatistics, Medical University of South Carolina
Catherine Dillon, BS	Associate Director of Trial Operations, Medical University of South Carolina
Scott Janis, PhD	Program Director, National Institute of Neurological Disorders & Stroke

## 6. 本セミナーの概要及び意義 (1000字)

本セミナーは、わが国の脳卒中臨床試験ネットワーク (Network for Clinical Stroke Trials : NeCST)と米国NIH StrokeNetの連携強化の一環として、2016年6月9日～10日の2日間にわたり、TKP東京駅大手町カンファレンスセンターで開催された。本セミナーには、両国の臨床試験ネットワークに参加する研究者および実務担当者のほか、日本国内外の臨床試験に精通する研究者が参加し、オブザーバーとして厚生労働省や国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 関係者の出席のもと開催された。

本セミナーの目的は、医療文化や医療制度、臨床試験規制、研究費の取り扱いに関する両国間での相違など、日米間で国際共同脳卒中臨床試験を実施していく上で問題となる点について情報共有をするとともに、今後の脳卒中分野での国際共同臨床試験の実現可能性について検討することである。

本セミナーでは、冒頭に実施代表者のYuko Y Palesch教授により、セミナー開催の経緯と本セミナーの意義が説明された後、NIH出資のもと行われた国際共同臨床試験であるAntihypertensive Treatment of Acute Cerebral Hemorrhage (ATACH) -II試験の成功経験についての発表があった。ATACH-II試験は、本セミナーのさきがけとして2010年に行われた日米共同臨床試験に関するワークショップ（日米科学技術協力事業「脳研究」分野 平成22年度情報交換セミナー採択課題）での議論を契機に日本が参画することになった国際共同臨床試験であり、日本からも多くの被験者が登録された。結果は2016年にThe New England Journal of Medicine誌にて発表されている（N Engl J Med 2016; 375:1033-1043）

また、日本の脳卒中臨床試験ネットワーク（NeCST）および米国StrokeNetの概要や、現在実施中の臨床試験、試験企画から実施までのプロセス等についてそれぞれ担当者より発表があった。日米各国の臨床試験にまつわる文化や保険医療制度、臨床試験の規制に関する法律、ガイドライン、研究資金調達的手段等についても情報共有を行い、理解を深めた。さらに両国の研究者および試験実務担者が、現在開発段階の新規治療やそれらに関する臨床試験での連携の可能性について、オープンに議論を交わした。

脳卒中は世界的見ても公衆衛生上極めて重要なテーマのひとつであり、日米両国においても例外ではない。両国の臨床試験をめぐる状況についての相互理解を深め、両国間の連携による大規模臨床試験を実施することで、より高い精度で信頼性および汎用性の高い試験結果を得ることが出来ると考えられ、それにより脳卒中の有効な治療および予防法の開発につながると考えられる。

## 7. 本セミナーによって得られた成果及び今後期待できる成果（1000字）

本セミナーにより、日本とアメリカでの臨床試験の枠組みや法規制、保険制度の相違について相互理解が深まり、研究者主導の国際共同試験を企画する上でクリアすべき課題が明らかとなった。特に日本における治験の特殊性と混合診療の問題について米国側の理解が得られ、今後の新たな国際共同研究については企画の立案段階から日本側も積極的に関与し、両国が参加しやすいプロトコルを意識して作成することの重要性を確認した。

本セミナーでは現在、米国および日本においてそれぞれ実施計画中の具体的なプロジェクト（米国 4 課題・日本 2 課題）について発表および質疑応答を行った。この6課題のうち、上記の総論を踏まえて個々の課題について日米連携実現の可能性を模索した。

米国の4課題のうち、医学的な重要性および試験の実現可能性がともに高いと考えられたのはARCADIA（AtRial Cardiopathy and Antithrombotic Drugs In prevention After cryptogenic stroke）（注1）およびPICASSO（The Pre-Ischemic Conditioning for Atherosclerotic Stroke）trial（注2）であった。それ以外の課題については、日米の脳卒中患者の疫学的特徴の相違や保険制度の相違、日米のrt-PA投与量の違い、日本における未承認薬の輸入手続きの問題などで実現には困難を要すると予想された。また日本側からの2課題についても、米国の制度上の問題や現在進行中の試験との類似性などの観点から実現が困難との結論に至った。

ARCADIAおよびPICASSOといった実現可能性の高い課題については、個別のワーキンググループを企画し、実際に試験を行う際に問題となりうる日米間での診断基準・ガイドラインの差異等の詳細について綿密な検討を行い、対応策について検討することとした。

今回発表された課題以外に候補となりうる課題として、DEFUSE 3（Endovascular Therapy Following Imaging Evaluation for Ischemic Stroke 3）Trial（注3）等についても検討を行い、次回以降も議論を継続して行っていく方針となった。

今回のセミナーにより、上記課題の実現に向けた具体的な道筋が検討されたのみならず、将来的な脳卒中分野における国際共同研究を企画する上で非常に有用となる研究者同士の密なネットワークが形成された。今後も国際学会開催のタイミングなどでミーティングを行い、更なる連携を図り、将来の国際共同臨床試験の実施にむけて検討を重ねていく。

(注1) ARCADIA : atrial cardiopathyを有する潜因性脳梗塞患者に対する抗凝固療法の効果を検討するランダム化比較試験

(注2) PICASSO : 動脈硬化性頭蓋内動脈狭窄病変に対するischemic preconditioningの効果を検討する第2相試験

(注3) DEFUSE 3 : 発症6-16時間以内の主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者を対象に、血管内治療+内科治療群と内科治療単独群の治療効果を比較するランダム化比較試験 (ClinicalTrials.gov: NCT02586415)。

#### 8. その他(実施上の問題点等)

本セミナーを通じて、良好な日米間の研究ネットワークが形成されたが、一方でセミナーを開催するに当たり、長距離移動の時間・費用など問題についても議論された。今後は適宜、WEB会議システムを利用した定期的な遠隔ミーティングの導入も検討しているが、本セミナーのように、研究者のみならず、実際の試験運営に携わる実務担当者が一同に介してオープンに議論を行う場は大変貴重であり、今後も可能な限りこのようなセミナーを開催していきたい。