

2008年 2月 21日

各 位

株式会社キョーリン  
東京都千代田区神田駿河台2-5  
証券コード 4569 東証1部

## 脳梗塞慢性期患者を対象にした大規模な健康関連QOL調査 「OASIS Study」の解析結果について

株式会社キョーリンの子会社である杏林製薬株式会社(本社 東京 社長 荻原郁夫)は、日本で初めての脳梗塞慢性期患者を対象にした大規模な健康関連の生活の質(以下健康関連QOL<sup>\*</sup>)に関する調査「OASIS Study(1)」を実施し、2月20日(米国現地時間) 米国ルイジアナ州・ニューオーリンズで開催された国際脳卒中学会(International Stroke Conference 2008)において調査結果を発表しました。

<sup>\*</sup>健康関連QOLとは? :経済状態など社会環境等は含まず、個人の健康に由来する事項に限定した概念で医療評価のためのQOLと定義されています

OASIS Study は、日本における脳梗塞慢性期患者において 健康関連 QOL の評価を行うこと、健康関連 QOL とめまいとの関係性を調査することを目的に、篠原幸人先生(国家公務員共済組合連合会立川病院 院長・日本脳卒中学会 理事長)を世話人として2005年7月から2007年6月に全国162施設において実施した疫学研究です。日本人の脳梗塞慢性期患者2,069例が登録され、種々の患者情報の調査に加えて世界的に使用されている指標 SF-36 v2(2)を用いて健康関連 QOL が検証されました。

今回発表した調査結果は以下の通りです。

- 日本における脳梗塞慢性期の患者は、欧米と同様に健康関連 QOL スコアが低値であり健康による生活の質が低かった。よって健康関連 QOL を考慮した治療が必要であることが示唆された。
- 日本における脳梗塞慢性期の患者の健康関連 QOL について SF-36 v2 を用いて測定した結果、様々な特性を示すことが明らかになった。
  - ・ 脳梗塞の重症度と健康関連 QOL の身体的なスコアには密接な関係が認められた
  - ・ 脳梗塞の女性における身体的な健康度、精神的な健康度は男性よりも低かった
- 主観的な症状として日本人に多いめまいは、健康関連 QOL に対してマイナスの影響を与えており、その治療は重要であることが明らかになった。

杏林製薬(株)は今回の調査についてさらにサブ解析を進めることで、日本の脳梗塞慢性期患者における健康関連 QOL の詳細を明らかにするとともに、脳血管障害改善剤「ケタス(一般名:イブジラスト)」の使用意義も検証していきます。結果につきましては、国内外の関連学会等で報告する予定であり、杏林製薬(株)は今後も健康関連 QOL の観点から脳梗塞慢性期の治療に貢献して参ります。

(1) OASIS Study : Outcome Assessment using SF-36 v2 in Stroke patients の略。

(2) SF-36 v2 : MOS Short-Form 36-Item Health Survey の略。健康関連 QOL を測定するための、科学的な信頼性・妥当性を持つ尺度です。SF-36 v2 の特長は、ある疾患に限定した内容ではなく、健康関連 QOL という万人に共通した概念のもとに構成されており、様々な疾患の患者や一般に健康といわれている方々の健康関連 QOL を測定することが可能です。概念構築の段階から心理計量学的な検定に至るまで十分な検討を経て、現在 60 カ国以上の言語に翻訳されて国際的に広く使用されています。

<OASIS Study の概要>

対象 脳梗塞最終発作後 1 ヶ月以上経過した脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害患者  
2,069 名  
調査期間 2005 年 7 月～2007 年 6 月  
観察時期 登録時、8 週目、24 週目  
調査の種類 疫学研究（観察研究）  
調査項目 背景（症状、リハビリの有無、併用薬剤等）  
治療効果（めまい・うつなど）  
QOL 調査（SF-36 v2 を使用）

<ケタスについて>

ケタス(一般名：イブジラスト)は杏林製薬(株)が自社開発し、1989 年から国内で販売している気管支喘息・脳血管障害改善剤です。脳血管障害については、「脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善」に効能・効果を有する薬剤であり、その有用性はプラセボ対照二重盲検比較試験による再評価で示されています。

<脳梗塞について>

脳梗塞は脳卒中の一種で、脳の血管がつまったり狭くなることで血流が悪くなる疾病です。日本における脳卒中による死亡者数は、癌、心臓病に次いで第 3 位であり、厚生労働省の統計によると、脳卒中が原因で入院あるいは通院中の患者は 150 万人前後（脳梗塞患者は約 113 万人）です。また、脳卒中患者の平均在院日数は全ての疾患の中で最も長く、脳卒中は死亡率が高いだけでなく一旦発症すると身体的にも経済的にも本人・家族に大きな負担となる重大な疾患です。

以 上

この件に関するお問合せ先 株式会社キョーリン 経営企画部 TEL:03-3293-3414
---