

# J-STARS 予備調査DB

既往歴 患者名 ID: 0000001 こうせいたろう 性別 男 年齢 70 歳

メニューボタン	<input type="checkbox"/> 基本情報	<input type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 血液検査	<input type="checkbox"/> 工場検査	<input type="checkbox"/> 脳卒中検査	<input type="checkbox"/> は必須項目
脳卒中既往歴	1回					
脳卒中種類	脳出血	TIA				
脳卒中家族歴	脳卒中とSAHあり					
飲酒歴	機会飲酒	喫煙歴	喫煙歴あり1年以上禁煙			
身長	175 cm	体重	86 kg	BMI	28.082	[自動入力]

高脂血症既往	なし	抗血小板・抗凝固療法	なし
薬剤ありの場合 → 薬剤種類	メバロチン	リビトール	
スキンありの場合 → 薬剤名	メバロチン	投与量	5 mg/日
備考			
心房細動	なし	心血管疾患	弁膜症人工弁
高血圧	なし	弁膜症	
糖尿病	なし	細菌性心内膜炎	
手術有無	なし		

△

## 島根医科大学第三内科

患者一覧					
患者氏名	性別	年齢	脳卒中病型分類		
厚生太郎	男	70	アテローム血栓性梗塞		
厚生鶴子	女	62	くも膜下出血		
厚生次郎	男	67	脳出血(高血圧性)		
厚生太郎	男	70	アテローム血栓性梗塞		
厚生鶴子	女	62	くも膜下出血		
厚生次郎	男	67	脳出血(高血圧性)		

血液検査		J-STARS 予備調査 DB	
患者名	ID : 0000001	性別	男
年齢	70 歳	検査項目	<input type="checkbox"/> は必須項目
メニュー	1 基本情報	2 現往歴	3 血液検査
【入院時】	※原則として入院時の結果を入力するが、未施行の場合は <input type="checkbox"/> 入院中の値を入力		
検査項目	検査値	検査年月日	
総コレステロール	256 mg/dl	2003.02.05	
中性脂肪	210 mg/dl	2003.02.05	
HDLコレステロール	32 mg/dl	2003.02.05	
空腹時血糖	150 mg/dl	2003.02.05	
HbA1c	7.54 %	2003.02.05	
その他異常があれば、記入してください。			
【追跡調査】	↓	ここから入力	
総コレステロール	検査値	検査年月日	中性脂肪
1.	451 mg/dl	2003.05.06	1. 検査値 mg/dl 検査年月日
2.	mg/dl		2. mg/dl
3.	mg/dl		3. mg/dl
HDLコレステロール	検査値	検査年月日	空腹時血糖
1.	mg/dl	2003.05.06	1. mg/dl 2003.05.06
2.	mg/dl		2. mg/dl
3.	mg/dl		3. mg/dl
HbA1c	検査値	検査年月日	
1.	%	2003.05.06	
2.	%		
3.	%		

●検査年月日は、総コレステロールの検査年月日と同じ日付が自動的に入ります。  
検査日が違う場合は、直接変更してください。

J-STARS 予備調査DB																					
患者名	ID :	0000001	こうせいたろう	男	70歳																
【メニュー】	【1 基本情報】	【2 既往歴】	【3 血液検査】	【4 エコー検査】	【5 造影調査】																
【入院時】	<p>※左右の総頸動脈遠位側のmaxIMT(測定された総頸動脈遠位側でブラークを含む一番厚い部位)を小数点以下一行まで入力 (例) 2.1mm</p> <p>検査年月日 : 2003.05.04</p> <table border="1"> <tr> <td>総頸動脈遠位側maxIMT</td> <td>左 : 5 mm</td> <td>右 : 1 mm</td> </tr> </table> <p>頸部内頸動脈狭窄・閉塞 60%以上狭窄      ⇔有意な狭窄(60%以上)があれば、そのエコー上の狭窄率、あるいは完全閉塞の有無を入力</p> <table border="1"> <tr> <td>狭窄率</td> <td>左 : 56 %</td> <td>右 : 45 %</td> </tr> </table>					総頸動脈遠位側maxIMT	左 : 5 mm	右 : 1 mm	狭窄率	左 : 56 %	右 : 45 %										
総頸動脈遠位側maxIMT	左 : 5 mm	右 : 1 mm																			
狭窄率	左 : 56 %	右 : 45 %																			
【追跡調査】	<table border="1"> <thead> <tr> <th>検査年月日</th> <th>総頸動脈遠位側maxIMT</th> <th>頸部内頸動脈狭窄・閉塞</th> <th>狭窄率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 2003.04.08</td> <td>左 : 2 mm 右 : mm</td> <td>軽度狭窄</td> <td>左 : 50 % 右 : %</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>左 : mm 右 : mm</td> <td></td> <td>左 : % 右 : %</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>左 : mm 右 : mm</td> <td></td> <td>左 : % 右 : %</td> </tr> </tbody> </table>					検査年月日	総頸動脈遠位側maxIMT	頸部内頸動脈狭窄・閉塞	狭窄率	1. 2003.04.08	左 : 2 mm 右 : mm	軽度狭窄	左 : 50 % 右 : %	2.	左 : mm 右 : mm		左 : % 右 : %	3.	左 : mm 右 : mm		左 : % 右 : %
検査年月日	総頸動脈遠位側maxIMT	頸部内頸動脈狭窄・閉塞	狭窄率																		
1. 2003.04.08	左 : 2 mm 右 : mm	軽度狭窄	左 : 50 % 右 : %																		
2.	左 : mm 右 : mm		左 : % 右 : %																		
3.	左 : mm 右 : mm		左 : % 右 : %																		

## J-STARS 予備調査 DB

調査日 [1回目] 2003.10.1

患者名 ID: 0000001

男 [70] 歳

死亡

島根医科大学第三内科

追跡調査

1回目

既往歴

2回目

現症

3回目

検査

4回目

心電図

5回目

脳血管撮影

6回目

## 患者一覧

調査氏名	性別	年齢	脳卒中病型分類
厚生太郎	男	70	アテローム血栓性梗塞
厚生綱子	女	62	くも膜下出血
厚生次郎	男	67	脳出血(高血圧性)
厚生太郎	男	70	アテローム血栓性梗塞
厚生綱子	女	62	くも膜下出血
厚生次郎	男	67	脳出血(高血圧性)

## 血管障害の有無●なし●ありなし

## あり→脳血管障害

## 心血管障害

## ラクナ梗塞

今回発症日 2003/5/6 脳卒中発症日からの日数 1555 [自動入力]

退院日からの日数 1536 [自動入力]

血圧 150 / 92 mmHg HDSR 20 / MMSE 24

痴呆発症の有無●なし●ありなし あり→タイプ

備考

抗血小板薬使用の有無 あり 服薬期間 12 ケ月間  
→ 薬剤名 バイアスピリン抗凝固薬使用の有無 あり 服薬期間 13 ケ月間  
→ 薬剤名 ワーファリン高脂血症治療薬使用の有無 あり 服薬期間 12 ケ月間  
→ 薬剤名 メバロチン降圧薬使用の有無 なし 服薬期間 4 ケ月間  
→ 薬剤名 コバシル糖尿病治療の有無 なし 服薬期間 4 ケ月間  
→ 薬剤名 リメタゼン糖尿病食療法 なし 服薬期間 4 ケ月間  
→ 薬剤名 ダイエット

J-STARS 予備調査 DB		調査日 [2回目]	
患者名 ID : 0000001 こうせいたろう 男 [70歳]		島根医科大学第三内科	
<input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 血液検査 <input checked="" type="checkbox"/> 血管検査 <input checked="" type="checkbox"/> 心電図 <input checked="" type="checkbox"/> 退院調査		<input checked="" type="checkbox"/> 患者一覧 <input checked="" type="checkbox"/> 脳卒中病型分類 <input checked="" type="checkbox"/> 脳卒中病型分類	
血管障害の有無 ●なし●あり <input type="checkbox"/> あり → 脳血管障害 備考		今回発症日 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死因 血圧 mmHg / HDSR / MMSE 癒果発症の有無 ●なし●あり <input type="checkbox"/> あり → タイプ	
脳卒中発症日からの日数 0 [自動入力] 退院日からの日数 0 [自動入力]		脳卒中発症日からの日数 0 [自動入力] 退院日からの日数 0 [自動入力]	
抗血小板薬使用の有無 → 薬剤名		服薬期間 ケ月間 → 投与量 mg/日	
抗凝固薬使用の有無 → 薬剤名		服薬期間 ケ月間 → 投与量 mg/日	
高脂血症治療薬使用の有無 → 薬剤名		服薬期間 ケ月間 → 投与量 mg/日	
降圧薬使用の有無 → 薬剤名		服薬期間 ケ月間 → 投与量 mg/日	
糖尿病治療の有無 → 薬剤名		服薬期間 ケ月間 → 投与量 mg/日	
1回目 <input checked="" type="checkbox"/> 2回目 <input checked="" type="checkbox"/> 3回目 <input checked="" type="checkbox"/> 4回目			



J-STARS 予備調査DB		
調査日		
ID:	0000001 こうせいたろう 男 [70歳]	
患者名		
スニユ	<input checked="" type="checkbox"/> 基本情報 <input checked="" type="checkbox"/> 現在症 <input checked="" type="checkbox"/> 血液検査 <input checked="" type="checkbox"/> リコール検査 <input checked="" type="checkbox"/> 脳血管障害	
スリュ	<input checked="" type="checkbox"/> 遠隔調査	
<p>血管事象の有無なしあり <input type="checkbox"/> あり → 脳血管障害</p> <p>→ 心血管障害</p>		
今回発症日	脳卒中発症日からの日数 0 [自動入力]	
□死亡	死因 0 [自動入力]	
血圧	/ mmHg HDSR / MMSE	
<p>痴呆発症の有無なしあり <input type="checkbox"/> あり → タイプ</p> <p>備考</p>		
抗血小板薬使用の有無	服薬期間 ケ月間	
→ 薬剤名		
抗凝固薬使用の有無	服薬期間 ケ月間	
→ 薬剤名		
高脂血症治療薬使用の有無	服薬期間 ケ月間	
→ 薬剤名		
降圧薬使用の有無	服薬期間 ケ月間	
→ 薬剤名		
<p>糖尿病治療の有無</p> <p>1回目 2回目 3回目 4回目</p>		
患者一覧		
患者氏名	性 年齢	脳卒中病型分類
厚生太郎	男 70	アテローム血栓性梗塞
厚生綾子	女 62	くも膜下出血
厚生次郎	男 67	脳出血(高血圧性)
厚生太郎	男 70	アテローム血栓性梗塞
厚生綾子	女 62	くも膜下出血
厚生次郎	男 67	脳出血(高血圧性)

## 追跡調査未入力症例検索

■ メインメニュー

追跡調査データが未入力の症例を検索します。  
検索したい追跡データの回数を選択してください。  
※ 調査日あるいは、血管事象の有無が未入力のデータを抽出します。



- 第1回目
- 第2回目
- 第3回目
- 第4回目

## 第1回目追跡調査未入力一覧

■ ■ ■ メインメニュー

ID	患者名	性別	生年月日	年齢	来院年月日	発症日	脳卒中病型分類	退院年月日
0000001	厚生太郎	男	1928.12.05	70	1999.02.02	1999.02.01	アテローム血栓性梗塞	1999.02.20 追跡調査へ
0064156	厚生綱子	女	1936.10.05	62	1998.12.15	1998.12.15	<も腹下出血	1998.12.16 追跡調査へ
0064157	厚生次郎	男	1932.05.01	67	1999.12.20	1999.12.20	脳出血（高血圧性）	1999.12.20 追跡調査へ
								追跡調査へ
								追跡調査へ
								追跡調査へ
								追跡調査へ

## 第2回目追跡調査未入力一覧

### メインメニュー

ID	患者名	性別	生年月日	年齢	来院年月日	発症日	脳卒中病型分類	退院年月日	追跡調査へ
0000001	厚生太郎	男	1928.12.05	70	1999.02.02	1999.02.01	アテローム血栓性梗塞	1999.02.20	追跡調査へ
0064156	厚生綱子	女	1936.1.05	62	1998.12.15	1998.12.15	くも膜下出血	1998.12.16	追跡調査へ
0064157	厚生次郎	男	1932.05.01	67	1999.12.20	1999.12.20	脳出血（高血圧性）		追跡調査へ
0000001	厚生太郎	男	1928.12.05	70	1999.02.02	1999.02.01	アテローム血栓性梗塞	1999.02.20	追跡調査へ
0064156	厚生綱子	女	1936.1.05	62	1998.12.15	1998.12.15	くも膜下出血	1998.12.16	追跡調査へ
0064157	厚生次郎	男	1932.05.01	67	1999.12.20	1999.12.20	脳出血（高血圧性）		追跡調査へ

### 第3回目追跡調査未入力一覧

### メインメニュー

ID	患者名	性別	生年月日	年齢	来院年月日	発症日	脳卒中病型分類	退院年月日
0000001	厚生太郎	男	1928.12.05	70	1999.02.02	1999.02.01	アテローム血栓性梗塞	1999.02.20 追跡調査へ
0064156	厚生綱子	女	1936.1.05	62	1998.12.15	1998.12.15	くも膜下出血	1998.12.16 追跡調査へ
0064157	厚生次郎	男	1932.05.01	67	1999.12.20	1999.12.20	脳出血（高血圧性）	1999.02.20 追跡調査へ
0000001	厚生太郎	男	1928.12.05	70	1999.02.02	1999.02.01	アテローム血栓性梗塞	1999.02.20 追跡調査へ
0064156	厚生綱子	女	1936.1.05	62	1998.12.15	1998.12.15	くも膜下出血	1998.12.16 追跡調査へ
0064157	厚生次郎	男	1932.05.01	67	1999.12.20	1999.12.20	脳出血（高血圧性）	1999.02.20 追跡調査へ

第4回 目追跡調査未入力一覽

—二二一—

- 88 -

## 患者リスト

検索  全対象  ソート

戻る  メインメニュー

ID	患者名	性別	生年月日	年齢	来院年月日	発症日	脳卒中病型分類	退院年月日
0000001	厚生太郎	男	1928.12.05	70	1999.02.02	1999.02.01	アテローム血栓性梗塞	1999.02.20
0064156	厚生綱子	女	1936.10.05	62	1998.12.15	1998.12.15	くも膜下出血	1998.12.16
0064157	厚生次郎	男	1932.05.01	67	1999.12.20	1999.12.20	脳出血（高血圧性）	1999.02.20
0000001	厚生太郎	男	1928.12.05	70	1999.02.02	1999.02.01	アテローム血栓性梗塞	1999.02.20
0064156	厚生綱子	女	1936.10.05	62	1998.12.15	1998.12.15	くも膜下出血	1998.12.16
0064157	厚生次郎	男	1932.05.01	67	1999.12.20	1999.12.20	脳出血（高血圧性）	1999.02.20

## ルックアップ設定およびデータ取り込み

### ■ルックアップ設定

【脳卒中台帳とリンク】ボタンをクリックすることで、脳卒中入院台帳とリンクします。

※正常にリンク設定が行われた場合、下記の病院名等の情報が、自動的に表示されます。

メッセージが表示された場合は、ご使用の脳卒中入院台帳を選択してください。

※ルックアップの設定は一度しか行えませんので、ご注意ください。

#### 脳卒中台帳とリンク

病院名	所属科	第三内科
住所	693-0021 島根県出雲市塩冶町	
TEL	FAX	

※上記内容が表示されたら、ルックアップ設定は完了です。

### ■データ取り込み

【データ取り込み】ボタンをクリックすることで、脳卒中入院台帳のデータを取り込みます。

#### データ取り込み

## ルックアップの設定を失敗した場合

再度CDより、J-STARS予備調査DBファイルを入れ替えて、ルックアップ設定を行うか、【リレーション設定画面へ】ボタンをクリックし、リレーションの設定を行ってください。

また、下記の場合も、上記の操作を行ってください。

- ・選択ファイルを間違った
- ・参照する脳卒中入院台帳ファイルを変更したい
- ・設定後、ファイルを移動した
- ・設定後、ファイル名を変更した

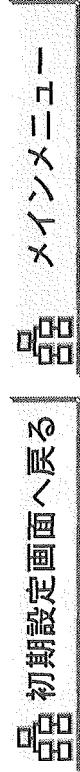
リレーション設定を行う場合 → 

## 脳卒中入院台帳データの取り込み

1. 取り込みたい脳卒中台帳データを抽出します。
2. 【脳卒中入院台帳取込】ボタンをクリックし、ご使用の脳卒中入院台帳を選択します。
3. 表示順から“**病院名順**”を選択し、【取り込み】ボタンをクリックします。



※ 脳卒中で取り込んだ場合、取り込み直後に、レコードメニューの「対象レコード削除」にてデータを削除し、再度取り込みを行ってください。



脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬の  
HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究

*Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS)*



高感度 CRP 検査  
(サブスタディ)

脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬の  
HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究

*Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS)*

J-STARS における高感度 CRP (hsCRP) 測定プロトコール (暫定版)

**目的**

虚血性脳卒中患者における HMG-CoA 還元酵素阻害薬の再発予防効果を検証する J-STARS 試験において、HMG-CoA 還元酵素阻害薬の hsCRP に与える影響について明らかにする。

**背景**

虚血性心疾患再発予防に HMG-CoA 還元酵素阻害薬に有用性はすでに証明されているが、その機序については本来の脂質低下作用に加えてその抗炎症効果が注目されている。HsCRP で測定される生体の低レベルの炎症反応は、他の危険因子とは独立して心血管イベントの発症予測因子である事が報告されているが、HMG-CoA 還元酵素阻害薬には hsCRP レベルを低下させる作用が知られている。しかし虚血性脳卒中患者における hsCRP レベルの推移、HMG-CoA 還元酵素阻害薬の hsCRP に及ぼす影響は明らかになっていない。

**方法**

hsCRP は開始前、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、2年後、5年後に測定する。

測定法は、

1. 各施設で標準化された測定機器、測定キットを持ち合わせている場合はそれを使用。
2. 自施設で hsCRP 測定が困難な場合は、
  - 1) 他の血液検査施行時に採取した血清を事務局まで送付し、事務局で一括して測定する。
  - 2) あるいは、各施設で測定依頼が可能な中央の検査施設に測定を依頼する。

# 患者用説明文書（概要版）

## 1. 臨床試験とは

新しく考え出された治療法が、ある病気に対して効果があり、また安全であるかどうかを、患者さんに協力していただき、調査する研究を「臨床試験」と呼んでいます。今回厚生労働省の研究費によって行われる「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬の HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究」という臨床試験へのご協力をお願いしていますが、本説明・同意文書では、本臨床試験と平行して血液中高感度 CRP を測定することへのご協力をお願いしています。

## 2. 高感度 CRP 測定の目的

本臨床試験で使用されます HMG-CoA 還元酵素阻害薬（略称スタチン）といわれる種類の薬物は、血液中のコレステロール値を低下させることにより、虚血性心疾患、脳卒中の発症や再発を予防することが期待されています。しかし近年、虚血性心疾患や脳卒中といった心血管病の発症には、生体での低レベルの炎症反応の持続が既知の危険因子とは独立して関与することが臨床疫学的に明らかにされてきています。生体での低レベルの炎症反応の程度は、通常の採血で計測されます血清 CRP 濃度（日常臨床では感染症、膠原病の評価等に頻用されています）を約 10 倍感度を高めて測定する高感度 CRP 濃度によって評価することができます。スタチンはコレステロール低下作用以外にも、このような生体での低レベルの炎症を抑制する抗炎症効果を有していることが示されており心血管病の発症、再発予防に寄与していると考えられています。そこで今回、日本人の患者さんを対象としたスタチンの脳卒中に対する再発予防効果を検討するための試験に際して、高感度 CRP 濃度を同時に測定することが計画されました。

## 3. 本試験の方法

本試験の研究計画は、薬事法で定められた「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」に則り作成され、試験を担当する各施設における治験審査委員会によって承認されたものです。

患者さんには試験開始前、試験中に定期的に受けていただく血液検査の項目に高感度 CRP を追加することになります。

## 4. 予期される臨床上の利益と危険性

脳梗塞の患者さんに対して、スタチンの再発予防効果を検討する本試験において、スタチンのコレステロール低下作用とともに抗炎症作用の関与を明らかにすることができます。高感度 CRP 測定は定期的な血液検査で可能ですので、採血量が 5 ml ほど増えること以外、何ら危険性、不利益はありません。

## 5. 本試験への参加とあなたの人権保護について

### 1) 本試験への参加

本試験での高感度 CRP 濃度測定への参加はあなたの自由意志によるものです。本試験への参加に同意いただけない場合でも、何ら不利益を受けることはございませんし、今後の治療に影響を与えることもありません。

### 2) 人権保護について

この試験に関する情報は、高感度 CRP 濃度の測定値を含めカルテに記録されます。情報の一部は研究班の事務局に送られてコンピューターにも記録されます。また研究結果を学会や医学雑誌に報告する場合があります。しかし、いずれの場合もあなたの名前などのプライバシーは守られ、外部に漏れる心配はありません。

### 3) 参加の中止

本試験での高感度 CRP 濃度測定への参加に同意された場合でも、いつでもこれを取り消すことができますし、その後の治療に差し支えることもありません。

## 6. 健康被害が発生した場合の保証

本試験で使用する薬剤はすでに市販されている医薬品であります。したがいまして、本試験に定められた用量を担当医師の指示に従って服薬して何らかの健康被害が発生した場合には、適切な処置を行い、責任をもって対応を行います。

## 7. 本試験に関わる費用負担について

本試験は、通常の診療の範囲内で行われますので、使用される薬剤や検査はあなたの健康保険が適用されることになり、通常の自己負担になります。

## 8. 当施設の連絡先および相談窓口

この説明を受けた後でも、高感度 CRP 濃度測定についてお聞きになりたいことや、説明を受けたいことがある場合は、いつでもご遠慮なく下記の担当医または研究協力者までご連絡下さい。

### ■病院名

試験責任医師名：職名

### ■連絡先、相談窓口 病院電話番号（代表）

担当医名：診療科、職名、電話番号（内線）

研究協力者名：所属部署、職名、電話番号（内線）

以上、本試験での高感度 CRP 濃度測定についての説明をお聞きになり、十分に理解された上で、高感度 CRP 濃度測定に同意していただける場合

には、同意書に記名捺印または署名してください。同意書の原本はカルテに貼り、写しと本説明・同意文書とともににお渡しいたしますので、大切に保管して下さい。

J-STARSにおける高感度CRP濃度測定に関する患者用説明文書  
(概要版) V1.1 (事務局 一部改変)

文責：分担研究者 大阪大学大学院病態情報内科学 北川 一夫