

# 脂質の国際標準化へのご案内

2003年12月23日

大阪府立健康科学センター 脂質基準分析室(CRMLN)

1. トレーサビリティ(Traceability: 追跡可能性) トレーサビリティとは、「測定体系の上で、より高い正確さに、下位から次々と合わせること」と定義される。標準化とは、トレーサビリティを実行することである。

一次標準(絶対基準分析法)・・・ID/GC/MS(質量分析計、世界標準=NIST)

↑

二次標準(実用基準分析法)・・・Abell-Kendall法(世界標準=CDC、CRMLN)

↑

日常分析法(酵素法)

2. 標準化と精度管理調査(サーベイ)の比較

比較項目	標準化(Standardization)	精度管理調査(サーベイ)
基準分析法(目標値)	あり(正確さの基準値)	なし(参加者の合意値)
標準物質	あり	なし
標準化プログラム	あり	なし
試料	新鮮血清	製造血清
解析ソフト	あり	なし
判定基準	あり	なし
対象項目	リスクファクター、限定的	全般的、多項目

3. 申し込み方法 FAXでお申し込み下さい。申し込み用紙は、健康科学センターのホームページ(<http://www.kenkoukagaku.jp>)の中の標準化プログラムにあります。

4. 標準化対象項目と目標値を設定する基準分析法

総コレステロール	Phase-1	Abell-Kendall法
HDLコレステロール	Phase-2	比較対照法(CRMLN)
LDLコレステロール	Phase-2	Beta Quantification法

### 5. 標準化に用いる試料（血清）

総コレステロール	Phase-1	6 濃度、 <u>日常分析室で準備</u> 、6 ヶ月に 1 回、 2 重測定で 3 日間測定、凍結血清
HDL コレステロール	Phase-2	6 濃度、基準分析室で準備、1 年に 1 回、 4 重測定を 1 日で測定、非凍結血清
LDL コレステロール	Phase-2	6 濃度、基準分析室で準備、1 年に 1 回、 4 重測定を 1 日で測定、非凍結血清

標準化対象項目	Phase	6 濃度の試料の構成
総コレステロール	Phase-1	100～200mg/dL で 2 濃度 200～240mg/dL で 2 濃度 240mg/dL 以上で 2 濃度
HDL コレステロール	Phase-2	39mg/dL 以下で 2 濃度 40～59mg/dL で 2 濃度 60～75mg/dL で 2 濃度
LDL コレステロール	Phase-2	119mg/dL 以下で 2 濃度 120～139mg/dL で 2 濃度 140mg/dL 以上で 2 濃度

### 6. 判定基準

標準化対象項目	Phase	正確度	精密度(CV)
総コレステロール	Phase-1	± 3 %以内	3 %以下
HDL コレステロール	Phase-2	± 5 %以内	4 %以下
LDL コレステロール	Phase-2	± 4 %以内	4 %以下

### 7. 判定基準を満たした場合

標準化対象項目	Phase	認証書の発行機関	標準化の有効期間
総コレステロール	Phase-1	CDC	6 ヶ月間
HDL コレステロール	Phase-2	健康科学センター	1 年間
LDL コレステロール	Phase-2	健康科学センター	1 年間

### 8. 実施に向けての行動

総コレステロール	Phase-1	年中、いつでも対応出来ます。
HDL コレステロール	Phase-2	臨時実施、後日案内を送付します。
LDL コレステロール	Phase-2	臨時実施、後日案内を送付します。

施設名：大阪府立健康科学センター 脂質基準分析室(CRMLN)

住所：〒537-0025 大阪市東成区中道 1-3-2

Director: 中村 雅一

Tel=06-6973-5582、Fax=06-6973-3574、Email=xnakamura@kenkoukagaku.jp

# NIHSS(1994)評価解説用紙

氏名

平成 年 月 日

/42点

## 〈注意事項〉

- ・各検査項目施行直後にその結果を記録する。
- ・各検査の行い方についての指示に従う。
- ・評点は患者がなしたことを反映するのであって患者ができるだろうと医師が推測したことを反映するのではない。
- ・検査を施行している間に記録すること。
- ・特に指示されている部分以外では、患者を誘導してはならない(すなわち、何度も命令を繰り返すと患者は特別に努力をしてしまう)。
- ・いずれかの項目が実施されなかった場合は、主任研究者と担当医師との間で協議する。
- ・四肢切断・関節癒合の場合は運動(5、6、7)の項目は加算しない。
- ・挿管または身体的障壁の場合には構音障害(10)の項目は加算しない。

項目		検査・スコア	解説
1A	意識レベル	0=覚醒 1=簡単な刺激で覚醒 2=強い刺激で反応がみられる 3=反射的運動や自律的反応のみ、あるいは無反応、弛緩状態、無反射状態	気管内挿管、言語的障壁、口腔外傷などにより評価が妨げられる場合であっても得点化を行う。覚醒していないが簡単な刺激で覚醒し、命令に従ったり、答えたり、反応することができる場合は1点を与える。覚醒してなくて、注意を向けさせるには繰り返し刺激する必要があるか、あるいは意識が混濁していて(常同的ではない)運動を生じさせるには強い刺激や痛み刺激が必要である場合は2点とする。
1B	意識レベル 質問	「今月の月名」および「年齢」を尋ねる 0=両方の質問に正解 1=一方の質問に正解 2=両方とも不正解	近似した答えは正解としない。最初の応答のみを評価する。気管内挿管、口腔外傷、強度の構音障害、言語的障壁あるいは失語症によらない何らかの問題のために患者が話すことができない場合には1点とする。失語症または昏迷の患者には2点を与える。
1C	意識レベル 従命	「開眼と閉眼」および「離握手」を指示する 0=両方とも遂行可 1=一方だけ遂行可 2=両方とも遂行不可	最初の反応のみを評価する。もし手が使えないときは他の1段階命令に置き換えてもよい。麻痺がある時は健側で評価する。実行しようとする明らかな企図がみられるが、筋力低下のために完遂できないときは点を与える。失語症例ではパントマイムによる反応を評価する。
2	注視	左右への眼球運動(追視)を指示する 0=正常 1=部分的注視麻痺 2=完全注視麻痺	従命不能例では、頭位変換眼球反射(人形の目現象)または眼前庭反射により評価する。共同偏視を有しているが、随意的あるいは反射的にこれを克服できるときは1点とする。単一の末梢性脳神経(III、IV、VI)麻痺があるときは1点とする。眼外傷、眼帯、病前からの盲、あるいは他の視野視力障害を有する患者は反射的運動あるいは適切な方法で評価する。人形の目現象または眼前庭反射によっても反応しない時は2点とする。
3	視野	片眼ずつ対座法により、四分視野の指数を尋ねる 0=視野欠損なし 1=部分的半盲(4分盲を含む) 2=完全半盲(同名半盲を含む) 3=両側性半盲(皮質盲を含む全盲)	言語応答できない例では、視覚刺激に対する反応や指差しにより評価する。一側眼の盲や単眼の場合は健常側の視野を検査する。動いている指の方を適切に向く場合は正常とする。1/4盲を含む明らかな左右差が認められたときのみ1点とする。全盲であれば3点とする。
*4	顔面麻痺	0=正常な対称的な動き 1=軽度の麻痺(鼻唇溝の平坦化、笑顔の不对称) 2=部分的麻痺(顔面下半分の完全あるいはほぼ完全な麻痺) 3=完全麻痺(顔面上半および下半の動きが全くない)	歯をみせるか笑ってみせる、あるいは目を閉じるように命じるかパントマイムで示す。反応の悪い患者や理解力のない患者では痛み刺激に対する洗面の左右差でみる。顔面外傷、気管内挿管、包帯、あるいは他の身体的障壁のため顔面が隠れているときは、できるだけこれらを取り去って検査する。

5a	左腕	10秒数える間、腕を挙上させる (座位90°、臥位45°) 0=下垂なし(10秒間保持可能) 1=10秒以内に下垂 2=重力に抗しての動きがみられるが 10秒以内に落下 3=重力に抗しての動きがみられない 4=全く動きがみられない	上肢は10秒間維持できないときに下垂と評価する。失語症患者では、パントマイムなどにより指示する。麻痺がある例では健常肢から検査する。意識障害例では痛み刺激対にする反応から推定する。除脳硬直などの反射性の動きは4点とする。
5b	右腕		
6a	左脚	5秒数える間、下肢を挙上させる (臥位30°) 0=下垂なし(5秒間保持可能) 1=5秒以内に下垂 2=重力に抗しての動きがみられるが 5秒以内に落下 3=重力に抗しての動きがみられない 4=全く動きがみられない	下肢を30度(必ず仰臥位)に置く。下肢は5秒間維持できないときに下垂と評価する。失語症患者では、パントマイムなどにより指示する。麻痺がある例では健常肢から検査する。意識障害例では痛み刺激対にする反応から推定する。除脳硬直などの反射性の動きは4点とする。
6b	右脚		
7	運動失調	0=なし 1=1肢に存在 2=2肢に存在	一側性の小脳損傷に関する症候を評価する。検査は開眼で行う。視野障害がある場合は健常側で検査を行う。全盲の場合は伸展位から鼻に触れることで検査する。指-鼻-指試験と踵-脛試験は両側で行い、運動失調は、筋力低下の存在を割り引いても存在するときのみ有りとして評価する。理解力のない患者、片麻痺の患者では失調は無いと評価する。
8	感覚	四肢近位部に痛覚(pin)刺激を加える 0=正常、感覚障害なし 1=異常	脳卒中による感覚異常のみを評価する。知覚または検査時のpinprickに対する洪面、あるいは意識障害や失語症患者での痛み刺激からの逃避反応により検査する。重篤あるいは完全な感覚障害が明白に示された時のみに2点を与える。脳幹部血管障害で両側の感覚障害があるときは2点とする。無反応あるいは四肢麻痺、昏睡患者の患者は2点とする。
9	言語	(呼称カードにある)物の名前を尋ね、(文章カードから)少なくとも3つの文章を読ませる 0=正常 1=軽度の失語 2=高度の失語 3=無言または全失語	神経学的診察中に言語理解も評価する。視覚障害によってこの検査ができないときは、手の中に置かれた物品の特定、自発言語、復唱により評価する。気管内挿管例や発語不能例では書字により評価する。患者の反応から検査者は答えを同定することができる場合は1点とする。患者の反応から答えを同定することができない場合は2点とする。昏睡患者は3点とする。有効な発語や聴覚理解は全く認められない場合は3点とする。
10	構音障害	0=正常 1=軽度から中等度 理解可能 2=重度 理解不能	患者に失語がない場合は前出のカードの音読や単語の復唱をさせることから適切な発話の例を得る。失語を認める場合は自発語の構音の明瞭さを評価する。患者にこの項目の検査の理由を告げてはならない。
11	消去/無視	両側の2点同時の(皮膚)刺激、 および視覚刺激(絵カード)を与える 0=異常なし 1=軽度の無視。視覚、触覚、聴覚、 視空間、あるいは自己身体に対する 不注意。 2=重度の半側不注意。一方の手を認識 しない、または空間の一侧にしか注意を 向けない。	高度の視覚異常があっても皮膚刺激に対する反応が正常であれば0点とする。失語があっても両側に注意が向いていれば0点とする。視空間無視や病態失認の存在は無視の証拠としてよい。

Lyden P. et al.: Improved reliability of the NIH Stroke Scale using video training. NINDS TPA Stroke Study Group. Stroke 1994; 25: 220-2226  
 脳卒中合同ガイドライン委員会:脳卒中治療ガイドライン2004.  
 森悦朗:NIHSS評価ガイドライン

# 広島大学病院・市民公開講座

◎テーマ

## 「脳疾患はこわくない」

予知、予防を目指して――

と き／平成16年3月27日(土) 午後1:00▶3:00

ところ／広島大学病院 入院棟2階 カンファレンスルーム2

入場料／無 料

定 員／100名(先着順)

### プログラム

#### 1 ごあいさつ

広島大学病院 脳神経内科 教授 **松本 昌泰**



#### 2 講 演

##### ①ここまで進んだ脳卒中の治療と予防

―脳卒中を知って防ぐために―

広島大学病院 脳神経内科 講師 **郡山 達男**



##### ②ここまでわかった脳の働きとその異常

―痴呆(ぼけ)を中心に―

広島大学病院 脳神経内科 助教授 **三森 康世**



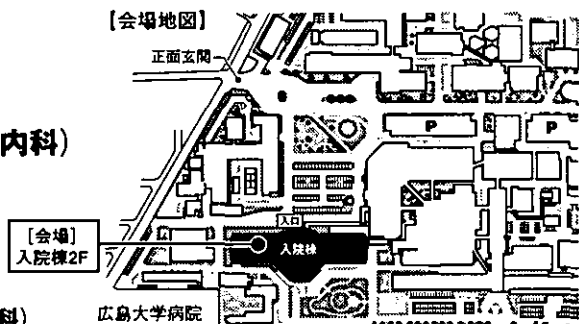
お問い合わせ：

広島大学病院 脳神経内科(第三内科)

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

TEL.082-257-5201 FAX.082-505-0490

E-mail: naika3@hiroshima-u.ac.jp



共催：広島大学病院 脳神経内科(第三内科)

広島大学病院

広島大学医学部内科学第三講座開講30周年記念事業会

厚生労働科学研究費補助金

「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬のHMGCoA阻害剤の予防効果に関する研究」



脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬  
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 検査サブスタディ資料

高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の  
高感度CRP濃度へ及ぼす効果に関する研究

2004年2月5日 初版作成

平成15年度厚生労働科学研究費補助金  
(効果的医療技術の確立推進臨床研究事業)  
(H15—効果(生活)—020)

## 目次

0.	シエーマ	101
1.	目的	102
2.	背景	102
3.	試験薬剤	102
4.	適格規準	102
5.	登録割付	103
6.	登録項目・時期・方法	103
7.	エンドポイントの定義	103
8.	統計学的評価	103
9.	研究期間	104
10.	症例データの報告	104
11.	被験者の安全を確保するための事項	105
12.	参考文献	105
13.	研究組織	106
14.	結果の発表と出版	109
15.	試験の終了	109
16.	プロトコルの承認	109
17.	プロトコルの変更	109

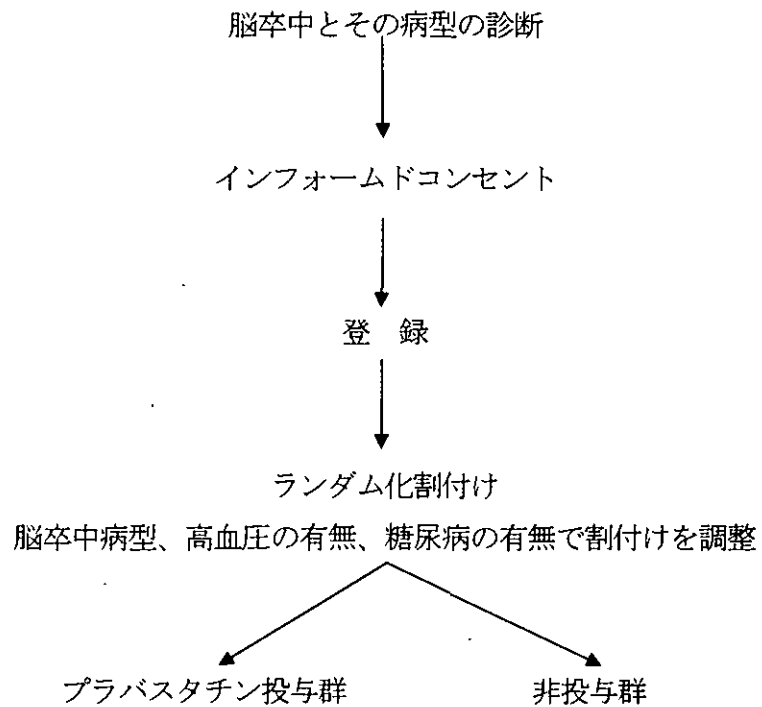


## 0. シェーマ

目標症例数：1200 例

登録期間：2 年間

全症例を研究終了時または死亡まで追跡（平均追跡期間 5 年）



主要エンドポイント：高感度 CRP 濃度

副次エンドポイント：脳卒中再発

## 1. 目的

虚血性脳血管障害患者において 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) 還元酵素阻害薬の高感度 CRP 濃度へ及ぼす効果を明らかにすること

## 2. 背景

虚血性心疾患の再発予防にHMG-CoA還元酵素阻害薬が役立つことはすでに知られており<sup>1</sup>、その機序については、本来の脂質低下作用に加え抗炎症作用が注目されている<sup>2</sup>。一方、高感度CRP (hsCRP) で測定される生体の低レベル炎症反応は、他の危険因子とは独立して心筋梗塞や脳卒中といった心血管イベントの発症予測因子であることが報告されている<sup>3,4</sup>。実際、HMG-CoA還元酵素阻害薬にはhsCRPレベルを低下させる作用が示唆されているが<sup>5</sup>、虚血性脳血管障害患者におけるhsCRP濃度の推移やそれに及ぼす本薬の影響については明らかでない。

脳卒中再発を予防するうえでの HMG-CoA 還元酵素阻害薬の有効性と安全性を検証するための多施設共同ランダム化試験 (Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke, J-STARS) が本邦で実施されることが決まっている。そこで、J-STARS の付随研究として、HMG-CoA 還元酵素阻害薬の hsCRP 濃度へ及ぼす効果を明らかにするために本研究が計画された。

## 3. 試験薬剤

プラバスタチン (詳細については J-STARS プロトコルを参照のこと)

## 4. 適格規準

- 1) J-STARS の適格規準を満たすこと
- 2) 本付随研究への参加について本人の同意が文書で得られていること

## 5. 登録割付

J-STARS プロトコルに記載のとおりである。

## 6. 測定項目、時期、方法

### 6-1 測定項目

hsCRP 濃度

### 6-2 測定時期

J-STARS への登録時、2ヶ月後、6ヶ月後、2年後、研究終了時

### 6-3 測定方法

J-STARS で予定されている一般血液検査の際、hsCRP 測定分 3 ml を追加して採血する。ただし、hsCRP 濃度測定値の施設間誤差をなくすため、本研究ではすべての検体を Dade Behring 社製の Immunonephometry 法を用いて測定する。その際、hsCRP の測定は SRL 社へ依頼することとする。それができない施設では、自施設で測定する。ただし、自施設で測定する場合には、その施設で hsCRP 測定の標準化を行う。

## 7. エンドポイントの定義

### 7-1 主要エンドポイント

hsCRP 濃度

### 7-2 副次エンドポイント

脳卒中再発

## 8. 統計学的評価

### 8-1 目標症例数の設定

本付随研究に参加する施設においては、被験者からの同意が得られる限り連続的

に全症例を研究に組み入れるものとする。PRINCE研究<sup>5</sup>を参考にし、プラバスタチン投与群での2ヶ月間のhsCRP濃度の低下を0.04mg/dLと期待し、測定値のSDを0.2mg/dLと想定すると1群510例(検出力89%)が必要である。測定の欠損が15%あると想定した場合、1群600例が必要と算出される。以上を根拠に、本研究の目標症例数は全体で1,200例と計算された。

## 8-2 統計解析

登録時から2ヶ月までのhsCRP値の変化量に関して、2群(プラバスタチン投与群と非投与群)の間でWilcoxon rank-sum testで比較検討する。また、探索的に6ヶ月後、2年後、研究終了時までの変化量についても同様の解析を行う。さらに、共変量として性別、年齢、喫煙、BMI、脳梗塞の型、心筋梗塞またはASO及びアスピリンを含めたrank ANCOVAも実施する。ベースラインhsCRP値で5群に分け、それに従って脳卒中再発率に関する傾向分析をCox比例ハザードモデルで検討する。サブグループ解析としては、アテローム血栓性脳梗塞の有無、心筋梗塞またはASOの有無、喫煙状況、性別、年齢、BMIを考えている。なお、P値は両側で計算し、 $P < 0.05$ で統計学的に有意と判定する。統計解析はSAS version 6.12で実施する。

## 9. 研究期間

J-STARSに同じ

## 10. 症例データの報告

下記のデータセンターが管理するJ-STARSデータ入力システムを用い、J-STARS症例データの報告時に各担当医師が行う。

臨床研究情報センター 臨床試験運営部 J-STARSデータセンター  
〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4  
E-mail jstars@tri-kobe.org FAX 078-303-9117 TEL 078-303-9114

## 1 1. 被験者の安全を確保するための事項

本研究はJ-STARS の付随研究であり、本研究へ参加することによるJ-STARS 治療内容の変更はない。また、hsCRP 濃度の測定は定期的な血液検査項目に追加するものであり、採血回数が増えることもない。よって、本研究自体に伴う危険性はない。

## 1 2. 参考文献

1. Byington RP, et al. Reduction of stroke events with pravastatin. The prospective pravastatin pooling (PPP) project. *Circulation* 2001;103:387-392
2. Ridker PM, et al. Long-term effects of pravastatin on plasma concentration of C-reactive protein. *Circulation* 1998;98:839-844.
3. Ridker PM, et al. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. *N Engl J Med* 2000; 342: 836-843
4. Kuller LH, et al. Relation of C-reactive protein and coronary heart disease in the MRFIT nested case-control study. *Multiple Risk factor Intervention Trial. Am J Epidemiol* 1996; 144:537-547.
5. Albert MA, et al. Effect of statin therapy on C-reactive protein levels. The pravastatin inflammation/CRP Evaluation (PRINCE): a randomized trial and cohort study. *JAMA* 2001; 286: 64-70.

### 1 3. 研究組織

#### 主任研究者

松本昌泰 広島大学大学院脳神経内科学 教授  
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3  
電話 082-257-5200、FAX 082-505-0490

#### 事務局

郡山達男 広島大学医学部・歯学部附属病院脳神経内科 講師（中央事務局）  
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3  
電話 082-257-5201、FAX 082-505-0490

木平健治 広島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部 教授  
三宅勝志 広島大学医学部・歯学部附属病院 臨床試験支援室長  
野村栄一 広島大学医学部・歯学部附属病院救急部 助手

#### プロトコル委員

北川一夫 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 講師  
福島雅典 京都大学医学部附属病院探索医療センター 教授  
折笠秀樹 富山医科薬科大学統計/情報科学 教授  
永井洋士 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 主任研究員  
峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長  
横田千晶 国立循環器病センター研究所 脳血管障害研究室 室員  
内山真一郎 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科学 教授  
井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授

#### 独立データモニタリング委員

委員長 山口武典 国立循環器病センター 名誉総長  
副委員長 福内靖男 足利赤十字病院 院長  
委員 松澤佑次 住友病院 院長  
委員 齋藤 康 千葉大学大学院医学研究院細胞治療学 教授  
委員 橋本信夫 京都大学大学院医学研究科脳神経外科 教授  
委員 成富博章 国立循環器病センター 内科脳血管部門 部長  
委員 小田英世 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 主任研究員

## イベント評価委員

委員長 内山真一郎 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科学 教授  
委員 山田和雄 名古屋市立大学大学院脳神経外科 教授  
委員 永田 泉 長崎大学医学部脳神経外科 教授  
委員 棚橋紀夫 慶応義塾大学医学部附属病院神経内科 講師  
委員 野々木宏 国立循環器病センター心臓内科 部長  
委員 奥田 聡 国立名古屋病院第二神経内科 医長

## 統計解析責任者

折笠秀樹 富山医科薬科大学統計情報科学 教授

## 倫理監査責任者

甲斐克則 広島大学法学部公法講座 教授

## データセンター

先端医療振興財団 臨床研究情報センター 臨床試験運営部

J-STARS データセンター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4

E-mail [jstars@tri-kobe.org](mailto:jstars@tri-kobe.org) FAX 078-303-9117 TEL 078-303-9114

## 共同研究者

東儀英夫 岩手医科大学 名誉教授  
北 徹 京都大学大学院医学研究科循環器内科学 教授  
内山真一郎 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科学 教授  
峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長  
井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授  
高木 誠 東京都済生会中央病院神経内科 部長  
北川一夫 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 講師

## 推進委員

委員長

篠原幸人 東海大学医学部附属病院神経内科 教授

北海道・東北地区

小川 彰 岩手医科大学医学部脳神経外科学 教授

中川原譲二 中村記念病院脳神経外科 部長

長田 乾 秋田県立脳血管研究センター神経内科学研究部 部長

#### 関東・甲信越地区

内山真一郎 東京女子医科大学医学部附属脳神経センター神経内科学 教授

寺本民生 帝京大学医学部内科 教授

片山泰朗 日本医科大学第二内科 教授

#### 東海・北陸地区

山本紘子 藤田保健衛生大学神経内科 教授

栗山 勝 福井大学医学部第二内科 教授

山田和雄 名古屋市立大学大学院脳神経外科 教授

遠藤俊郎 富山医科薬科大学脳神経外科 教授

#### 近畿地区

峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長

山本康正 京都第二赤十字病院神経内科 部長

#### 中国・四国地区

小林祥泰 島根大学医学部神経・血液・膠原病内科 教授

島 健 中国労災病院副院長兼脳・循環器病センター長（故人、～平成16年3月）

永廣信治 徳島大学医学部脳神経外科 教授

鈴木倫保 山口大学医学部脳神経外科 教授

江草玄士 江草玄士クリニック 院長

#### 九州地区

井林雪郎 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 助教授

岡田 靖 国立病院九州医療センター脳血管内科・臨床研究部 臨床研究部長

佐々木淳 国際医療福祉大学大学院九州サテライトキャンパス保健医療学 教授

橋本洋一郎 熊本市立熊本市民病院神経内科 部長

#### 臨床試験システム委員

小林祥泰 島根大学医学部神経・血液・膠原病内科 教授

#### 高次脳機能検査標準化担当委員

森 悦朗 東北大学大学院医学系研究科 高次機能障害学 教授

#### 高感度 CRP 濃度測定標準化担当委員

中村雅一 大阪府立健康科学センター脂質基準分析室 ディレクター

北川一夫 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 講師



#### 14. 結果の発表と出版

本試験の結果は、試験参加施設の共同発表とし、英語論文として報告する。著者は症例登録のあった施設の研究者の連名とし、主任研究者とプロトコル委員が協議して決定する。なお、correspondence は主任研究者とする。

#### 15. 試験の終了

目標症例数が確保され、最終投与症例の終了時検査が行われた日をもって試験終了とする。

#### 16. プロトコルの承認

プロトコルは、各参加施設及びデータセンターの倫理委員会、またはそれに準ずる組織の審査を受け、承認された後に実施する。

#### 17. プロトコルの変更

試験開始後にプロトコルの変更が必要になった場合、その旨を中央事務局より連絡する。変更後のプロトコルを検討後、変更が重大な場合には各施設の倫理委員会またはそれに準ずる組織の承認を得た後、登録を再開する。

臨床研究の説明をうけられる  
患者さまへ

「高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の  
高感度 CRP 濃度へ及ぼす効果に関する研究」

医療機関名： \_\_\_\_\_

## 目次

1.	高感度CRPとは何ですか？	113
2.	なぜこの研究が行われるのでしょうか？	113
3.	この研究はどのように行われるのでしょうか？	113
4.	何人の患者さんが参加されるのでしょうか？	113
5.	この研究の期間はどのくらいですか？	113
6.	この研究に参加することでどのような危険がありますか？	113
7.	この研究に参加することでどのような恩恵がありますか？	113
8.	プライバシーは守られますか？	114
9.	この研究に参加する義務はありますか？	114
10.	費用はどうなりますか？	114
11.	詳しい研究内容を知ることはできますか？	114
12.	この研究の資金源は何ですか？	114
13.	この研究で特許等が生まれ出されることはありますか？	114
14.	質問や問題が生じた場合にはどこに連絡すればいいですか？	114

同意書（患者さま用）

同意書（担当医用）

同意撤回書

## 1. 高感度 CRP とは何ですか？

日常の臨床検査では、感染症や膠原病の活動性や治療効果を判定する目安として C 反応性蛋白質(CRP)と呼ばれる炎症マーカーがよく測定されます。検査感度を約 10 倍高めて測定できるようにしたのが高感度 CRP です。高感度 CRP 測定値は低レベルの炎症活動を反映すると考えられており、通常の検査で CRP が陰性でも、高感度 CRP 濃度が上昇している方は脳卒中や心筋梗塞を起こしやすいことが報告されています。

## 2. なぜこの研究が行われるのでしょうか？

脳卒中の再発予防における HMG-CoA 還元酵素阻害薬の有効性と安全性を検証するための多施設共同研究 (Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke, J-STARS) が行われることが決まっており、J-STARS の付随研究としてこの研究を行います。海外における最近の研究によって、HMG-CoA 還元酵素阻害薬 (スタチン) が高感度 CRP 濃度を低下させる可能性が示されましたが、一旦脳卒中を起こされた方にそれが当てはまるかどうかは不明です。そこで今回、わが国の脳卒中患者さんを対象に、スタチンが高感度 CRP 濃度を低下させるかどうかを調べるためにこの研究が行われます。

## 3. この研究はどのように行われるのでしょうか？

本研究は、J-STARS に参加していただいた患者さんを対象とし、J-STARS で採血した血液を用いて高感度 CRP 濃度を測定します。高感度 CRP 濃度を測定するのは、J-STARS の登録時、研究開始 2 ヶ月後、6 ヶ月後、2 年後、研究終了時です。

## 4. 何人の患者さんが参加されるのでしょうか？

J-STARS 研究には約 3000 人、この付随研究にはそのうち約 1000 人の患者さんが参加する予定です。

## 5. この研究の期間はどのくらいですか？

J-STARS の研究計画に沿って 5 年間または研究終了日 (2010 年 2 月 28 日) まで本付随研究が行われます。

## 6. この研究に参加することでどのような危険がありますか？

この研究は J-STARS の付随研究であり、研究へ参加することによる J-STARS 治療内容の変更はありません。また、高感度 CRP 濃度の測定は定期的な血液検査の項目に追加するものであり、採血回数が増えることもありません。よって本研究に伴う危険性は全くありません。

## 7. この研究に参加することでどのような恩恵がありますか？

この研究に参加することがあなたにとって直接の恩恵があるとは言えませんが、測定結果をお知らせすることはできます。また、私たちは研究期間中、この研究や他の研究を通して得られたあなたの健康に関する新たな情報を提供します。私たちはこの研究から得られる知見により、将来の脳卒中の患者さんにとって恩恵がもたらされることを期待しています。