

次へ

印刷

戻る

登録前3ヶ月 ~ 治療開始前

投与群	プラバスタチン投与群		
登録番号	10040	被験者識別番号	hiroshimatiku2
患者仁名	(姓) K (名) T	年齢	53 歳
性別	女	生年月	1950年06月
登録日	2004年06月23日	記入日	2004年07月22日

基本情報
生化学検査
一般検査
脳卒中

■脳卒中関連項目

頭部MRI/CT	評価日	2004年	6月
注：病巣が複数の場合、主たる神経症状を説明し得るものについて記載			
責任病巣	<input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有		
大きさ	<input checked="" type="radio"/> 小(直径 1.5cm 未満) <input type="radio"/> 中(小と大の間) <input type="radio"/> 大(脳葉の半分以上)		
主な部位	<input checked="" type="radio"/> 皮質枝 <input type="radio"/> 穿通枝 <input type="radio"/> その両者		
主な血管領域	<input type="radio"/> ACA <input checked="" type="radio"/> MCA <input type="radio"/> PCA <input type="radio"/> VB系 <input type="radio"/> 境界領域		
NIHSS	15 点	評価表	評価日 2004年 6月
modified Rankin Scale	3 点	評価表	評価日 2004年 6月
Barthel index	50 点	評価表	評価日 2004年 6月
痴呆の有無	<input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有		評価日 2004年 6月
CDR総合点	0.5 点	評価表	評価日 2004年 6月
MMSE	13 点	評価表	評価日 2004年 6月
頸動脈雑音の有無	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有		評価日 2004年 4月

印刷

National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)

評価日 2004年 6月 10日

内容	様態
1 A. 意識レベル	0: 覚醒
1 B. 意識レベル (質問)	現在の月名と年齢を教えてください 1: 片方正解
1 C. 意識レベル (命令)	命令: 目の開閉と手の離握手 0: 両方可能
2. 注視	1: 部分注視麻痺
3. 視野	1: 部分半盲
4. 顔面麻痺	1: 軽度
5. 上肢運動	a. 右 1: 10秒以内に下垂
	b. 左 2: 10秒以内に落下
6. 下肢運動	a. 右 2: 5秒以内に落下
	b. 左 0: 30度保持5秒
7. 失調	2: 2肢
8. 感覚障害	1: 軽度~中等度
9. 構音障害	1: 軽度~中等度 理解可能
10. 言語	1: 軽度~中等度失語
11. 消去、USN	1: 視覚、触覚、聴覚による消去または軽度USN

注) 切断・関節癒合、挿管または身体的障壁の場合には加算しない。

合計 15 点 / 42点

該当する様態を選択してください。
データ反映ボタンを押すと入力画面へ結果が反映されます。

データ反映

閉じる

JSTARS [練習用] - Microsoft Internet Explorer

印刷

modified Rankin Scale (mRS)

内容	点数
全く症状・障害なし	0
何らかの症状はあるが障害はない（通常の仕事や活動は全て行うことができる）	1
軽度の障害。以前の活動の全てはできないが身の回りのことは援助なしでできる	2
中等度の障害。何らかの援助を要するが援助なしで歩行できる	3
比較的高度の障害。歩行や日常生活に援助が必要	4
高度の障害。ベッド上での生活、失禁があり、全面的な介護が必要	5
死亡	6

該当する様態をクリックしてください。
データ反映ボタンを押すと入力画面へ結果が反映されます。

インターネット

JSTARS [練習用] - Microsoft Internet Explorer

印刷

DSM-III-R

※下記 A～E 全てを満たしたときに痴呆有りと診断する

内容
A. 記憶（短期、長期）の障害
B. 次のうち少なくとも1項目以上
(1) 抽象的思考の障害
(2) 判断の障害
(3) 高次皮質機能の障害（失語・失行・失認・構成障害）
(4) 性格変化
C. A, Bの障害により、仕事、社会活動、人間関係が損なわれる
D. 意識障害のときには診断しない（せん妄の除外）
E. 病歴や検査から脳器質性因子の存在が推測できる

ページが表示されました

インターネット

Clinical Dementia Rating (CDR)

評価日 2004年 6月 --日

印刷

項目	健康	痴呆の軽い	軽度痴呆	中等度痴呆	重度痴呆
記憶	記憶障害なし 時に若干のもの忘れ 00点	一貫した軽いもの忘れ 不完全な想起 (「個性」想起) 00.5点	中等度の記憶障害 とくに最近の出来事に対して (日常生活へ支障) 01点	重度の記憶障害 高度に学習した記憶は保持 新しいものはすぐに忘れる 02点	重度の記憶障害 断片的記憶のみ残存 03点
見当識	見当識障害なし 00点	時間や場所に関する見当識障害が ある以外は見当識障害なし 00.5点	時間や場所に関する見当識障害が ある 01点	時間や場所に関する見当識障害が ある 02点	人物への見当識のみ 03点
判断力と問題解決	日常生活での問題解決に支障 なし 過去の行動に関して判断も適 切 00点	問題解決および類似や相違の 理解に軽度の障害 00.5点	問題解決および類似や相違の 理解に中等度の障害 社会的判断も適当に保たれてい る 01点	問題解決および類似や相違の 理解に重度の障害 社会的判断も適当に保たれて いない 02点	判断不能 問題解決不能 03点
社会適応	仕事、買い物、商業、金融の 管理、ボランティア、社会的 グループで普通の自立した能 力を果たせる 00点	これらの活動のいくつかに 追加できるが、自立した機能 を要することはできない 表面的には普通に見える 00.5点	家庭外では自立した機能は果 たさない 01点	家庭外では自立した機能は果 たさない 02点	家庭外では自立した機能は果 たさない 03点
家庭状況および 趣味・関心	家庭での生活、趣味や時間 心は十分に満たされている 00点	家庭での生活、趣味や時間 心が軽度に侵害されている 00.5点	家庭での生活に軽度であるが 明らかなる障害がある より軽しい侵害はできない より複雑な趣味や関心は喪失 01点	家庭での生活に軽度であるが、非常 に侵された関心かつ機能があ る 02点	家庭で趣味のあることはでき ない 03点
パーソナルケア	セルフケアは完全にできる 00点	同に崩壊が必要 00.5点	同に崩壊が必要 01点	着衣や衛生管理、身繕いに介 助が必要 02点	本人のケアに対して多様な介 助が必要 しほは失禁 03点

(出典: Morris JC: The Clinical Dementia Rating (CDR): Current version and scoring rules. Neurology, 43:2412-2414, 1993)

*J-STARSデータ入力システム上でCDR総合点の判定ができます。

*総合判定 0.5 点

該当する標準をクリックしてください。
データ反映ボタンを押すと入力画面へ結果が反映されます。

データ反映 閉じる

Mini Mental State Examination(MMSE)

評価日 2004年 6月 23日

※正解した項目のすべてのチェックボックスにチェックして下さい。

1. 今日の日付を教えてください。
 今日、 何年、 何月、 何日、 何曜日、ですか? 今の季節は何ですか?

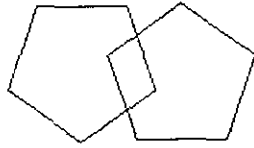
2. 今あなたがいる場所について教えてください。
 ここは、 何県、 何市、 何病院、 何階ですか?、 何地方ですか?(例:中国地方)

3. 「注意深く聞いて下さい。これから3つの言葉を言いますので、少し待ってからその言葉を繰り返してください。その言葉は 1.カーテン、 2.ボタン、 3.天井、です。
 (数秒待って「はい、その言葉は何ですか?」;覚えるまでの繰り返し回数(6回まで)
 1. カーテン 2. ボタン 3. 天井

4. 計算力: 「100から7を引いてください。答えが分かったらその数からまた7をひいてそれを、『おしまい』というまで繰り返してください。」
 100 - 7 = 93
 93 - 7 = 86
 86 - 7 = 79
 79 - 7 = 72
 72 - 7 = 65

5. 3品目の想起: 「先ほど覚えてもらった3つの名前は何でしたか?」
 1. カーテン 2. ボタン 3. 天井

6. 命名: 「これは何ですか?」鉛筆、腕時計
 鉛筆 腕時計
 復唱: 「これから私が言う言葉を繰り返してください」
 覆水盆に返らず
 命令の理解: 「これから私がいうとおりになしてください」
 「右手でその紙を持ち、」
 「その紙を半分に折り、」
 「それを床に置いて下さい」
 読み: カードを見せて、「カードのとおりになして下さい。声を出して読んではいけません」
 カード記載内容;目を閉じてください
 書き: 「何か文章を一つ書いて下さい。(患者が反応しない場合は) 今日のお天気について文章で書いてください」
 <何か文章もしくは今日の天気; >
 複写: 刺激カードを見せて「これと同じ図形を書いて下さい」
 カード記載図



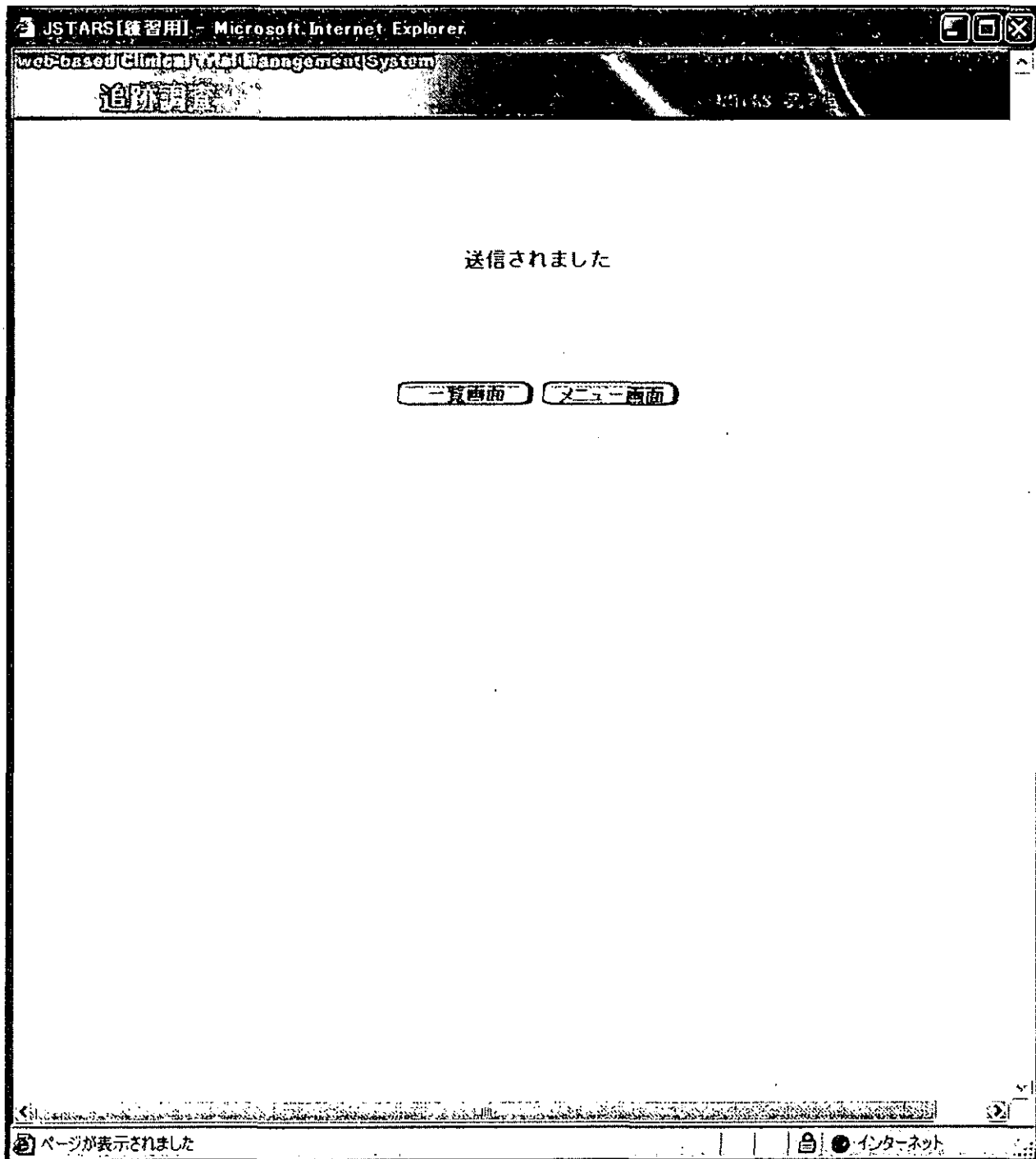
合計 (各項目各1点) 13 / 30点

印刷

Barthel Index (BI)

評価日 2004年 6月 22日

内容	様態
1) 食事	<input type="radio"/> 0: 不能 <input checked="" type="radio"/> 5: 要介助 (食べ物を切り分ける、調味料を使用する、バターを塗るなどの動作に介助が必要) <input type="radio"/> 10: 自立 (介助なしで食べられる。患者は手の届くものをもって食事を行うことができる。必要であれば食べ物を切り分け、調味料を使用することが出来る。)
2) 移動	<input type="radio"/> 0: 不能 <input checked="" type="radio"/> 5: 要介助 (介助なしで座ることは出来るが、ベッドから降りるのには介助が必要。移動にはかなりの介助が必要) <input type="radio"/> 10: 軽い介助 (安全のための最小限の介助や監督が必要) <input type="radio"/> 15: 自立 (介助なしで車椅子をベッドに近づけ、安全にベッドへ移動し、横たわることができる。さらに、再度、車椅子に座ることができる)
3) 洗面・歯磨き等	<input type="radio"/> 0: 要介助 <input checked="" type="radio"/> 5: 自立 (手、顔を洗う、整髪、髭剃り、化粧ができる。患者は剃刀を使用することができる。引き出しや収納棚から剃刀を取り出し、介助なしで剃刀の刃を装着または電気剃刀のプラグを挿入できる)
4) トイレ	<input type="radio"/> 0: 不能 <input checked="" type="radio"/> 5: 要介助 (バランスをとる、衣類の着脱またはトイレトペーパーの取り扱いに介助が必要) <input type="radio"/> 10: 自立 (介助なしで衣類を汚すこともなく着脱し、トイレトペーパーを使用し、用便できる。必要に応じて手すり等を使用してもよい。トイレのかわりに病人用便器を使用する場合は、介助なしで使用し、後の処理(便器の洗浄等)もできる)
5) 入浴	<input type="radio"/> 0: 要介助 <input checked="" type="radio"/> 5: 自立 (介助なしで入浴、シャワーまたはスポンジで体をあらうことができる)
6) 歩行・車椅子	<input type="radio"/> 0: 車椅子操作要介助 <input checked="" type="radio"/> 5: 車椅子操作自立 (歩くことは出来ないが、車椅子で角を曲がる事が出来る、方向転換する、机、ベッド、トイレ等に近づくことが出来る。また、車椅子で45m進むことが出来る) <input type="radio"/> 10: 45m歩行要介助 (わずかの介助や監督もとで45m歩くことが出来る) <input type="radio"/> 15: 45m歩行自立 (介助や監督なしで45m歩くことが出来る。ただし、ローラー式歩行器を除く)
7) 階段昇降	<input type="radio"/> 0: 不能 <input checked="" type="radio"/> 5: 要介助 (介助や監督が必要) <input type="radio"/> 10: 自立 (介助や監督なしで安全に階段昇降ができる。必要に応じて手すりや杖を使用してもよい)



「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, J-STARS」

症例報告書

登録前3ヶ月～治療開始前

入力した医師とは別の医師が内容を確認のうえ署名し、J-STARSデータセンター宛に
FAX でお送り下さい。（原本はカルテへ保存し、表紙のみ FAX して下さい。）

J-STARS データセンター	
FAX : 078-303-9117	
TEL : 078-303-9114 (月曜～金曜 9:00～17:30、祝日及び年末年始を除く)	
先端医療振興財団 臨床研究情報センター 臨床試験運営部内	

記入日：2004年7月22日

「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, J-STARS」について以下の症例について追跡調査を入力し、その内容を確認しました。

<内容確認医師>

署名 _____

<登録症例情報>

入力日	2004年07月22日				
治療群	プラバスタチン投与群				
登録番号	10040				
被験者識別番号	hiroshimatiku2				
イニシャル・年齢・性別	(姓) K	(名) T	53 才	<input type="checkbox"/> 男	<input checked="" type="checkbox"/> 女
施設名・診療科名	テスト テスト科				
担当医師名	Doc1				

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)



予備調査研究資料

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
脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬の HMG-CoA 阻害剤の予
防効果に関する研究
(H15-効果(生活)-020)

虚血性脳血管障害と高脂血症の関係 (J-STARS-O) お よび虚血性脳血管障害後の心血管イベントの発症と高 脂血症およびスタチン使用の有無等の関係

(J-STARS-I) についての調査

—プロトコール—

研究の背景および目的

虚血性脳血管障害症例に対してスタチンの有効性と安全性を検討する多施設共同ランダム化試験 (J-STARS; Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke) の実施が決定されている。しかし、現時点において、虚血性脳血管障害発症時の総コレステロールの値やスタチンの使用の頻度、その後の再発と高脂血症の関係等については情報が少なく不明な点も多い。そこで今回、横断的研究として、虚血性脳血管障害と高脂血症の関係について既に日本脳卒中協会の脳卒中データバンクに登録されたデータを使って検討し、J-STARS の症例選択基準作成の参考とすることとした (J-STARS-O)。さらに縦断的研究として前向きな症例登録による追跡調査を行い、虚血性脳血管障害後の心血管イベントの発症、特に脳卒中の再発と高脂血症の既往の有無あるいはスタチンの使用の有無等の関係を統計学的に検討することとした (J-STARS-I)。

J-STARS-C (cross sectional study)

1. 調査のデザイン

日本脳卒中協会の脳卒中データバンクに既に登録されたデータにより解析する横断的研究

2. 方法・評価

JSSRS group (脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究班) が作成した脳卒中データバンクに既に登録されているデータ (1999-2002年) を用いて脳卒中と高脂血症の既往, 治療の有無等の関係について検討する. さらに, J-STARS の症例選択基準の参考とするため, 比較的予後が良好であった初発のアテローム血栓性梗塞およびラクナ梗塞の年代分布, 年代別の高脂血症の合併率等について検討する.

3. 倫理的配慮

本調査は日本脳卒中協会の脳卒中データバンクに既に登録されたデータを活用して行う. このシステムでは, 患者データはコンピューターに入力するが, データの提出時は個人情報自動的に消去したファイルを作成する提出用データ作成機能が整備されている. また, このコンピューターソフトにより個人情報を消去した患者データを収集し解析するシステムは, 島根医科大学の医の倫理委員会により承認され, 厚生科学研究費補助金による研究が行われた (脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究, 主任研究者 小林祥泰). 本調査は J-STARS と JSSRS group の協同で行われるが, データは JSSRS group に参加している者により解析されるので, 個人情報等が新たに漏洩するおそれはない.

J-STARS-L (longitudinal study)

1. 研究責任者および研究組織

J-STARS の研究責任者は広島大学大学院脳神経内科教授松本昌泰である。この J-STARS に予備調査委員会を設置し、本研究を計画 実施する。

委員長

島根大学医学部神経・血液・膠原病内科教授 小林祥泰
(島根医科大学第 3 内科教授)

委員

国立循環器病センター脳血管内科部長 峰松一夫
慶応大学医学部神経内科講師 棚橋紀夫
九州大学大学院医学研究院病態機能内科学助教授 井林雪郎
国立嬉野病院神経内科医長 入江克実
(国立療養所福岡東病院脳血管内科医長)
広島大学病院救急部助手 野村栄一
(翠清会梶川病院脳神経内科部長)

注: 括弧内の所属および職名は委員会を組織した時点のもの

2. 調査のデザイン

前向きな症例登録により追跡調査を行う縦断的研究

3. 方法

日本脳卒中協会の脳卒中データバンク部門と協力し、脳卒中データバンクのデータベースソフトにオプションの入力項目を設定する。登録症例はデータベースソフトの必須項目の入力に加え、オプション項目の入力を行う(記入用ソフト J-STARS Statin Trial System を作成)。選択基準に従って前向きに症例を登録した後、定められた時期に 2 回の追跡調査を行い、その結果を入力する。

第1回追跡調査 (中間報告) 2004年10月1日

第2回追跡調査 (最終報告) 2005年10月1日

なお、第1回追跡調査の結果は記入用ソフトの1回目、第2回追跡調査は2回目に記入する。(記入用ソフトの3回目、4回目欄は予備用)

4. 目標症例数

600例 (各施設 20-50 症例の登録を目標とする)

5. J-STARS-L への症例登録期間

2003年9月1日より2005年の8月31日までの2年間

6. 参加施設

日本脳卒中協会の脳卒中データバンク部門の参加施設あるいは参加予定施設から募集する。

7. 対象

選択基準

下記の 1)を満たすものを原則とするが、2)を満たすものも登録可とする。

1) J-STARS-L への症例登録期間中 (2003年9月1日より2005年の8月31日までの2年間) に脳卒中データバンクに新規に登録する予定の虚血性脳血管障害例のうち

- a) 脳卒中データバンクへの登録時 (入院時) に脂質に関する血液検査 (総コレステロール, 中性脂肪, HDL コレステロール) が施行可能である。
- b) 脳卒中の既往がある場合はその病型を明らかにできる。
- c) 高脂血症がある場合はその治療内容を明らかにできる。
- d) 登録時の身長, 体重を明らかにできる。
- e) 脳卒中データバンクへの登録時から J-STARS-L 参加までに新たな非致死性血管事象が発生していない。

の項目を全て満たすもの。

2) 2003年9月1日より前に既に脳卒中データバンクに登録されている虚血性脳血管障害例のうち

- a) 脳卒中データバンクへの登録時(入院時)に脂質に関する血液検査(総コレステロール, 中性脂肪, HDLコレステロール)が施行されていてその結果を入力できる。
- b) 脳卒中の既往がある場合はその病型を明らかにできる。
- c) 高脂血症がある場合はその治療内容を明らかにできる。
- d) 登録時の身長, 体重を明らかにできる。
- e) 脳卒中データバンクへの登録時からJ-STARS-L参加までに新たな非致死性血管事象が発生していない。

の項目を全て満たすもの。

除外基準

患者本人あるいは家族からの文書による同意(別紙)が困難な例

8. 評価(プライマリーエンドポイント)

脳卒中台帳登録以降の新たな致死性および非致死性血管事象の発生の有無

なおここでいう血管事象とは, 脳卒中, 狭心症, 急性心筋梗塞症, 大動脈瘤, 閉塞性動脈硬化症とする。また, 脳梗塞再発例には臨床病型分類(NINDS分類)を行う。死亡例に対しては, 死因を明らかにする。

9. 調査・観察および検査のスケジュール

1) 脳卒中データバンクの必須項目の記入およびJ-STARS-L専用のオプション項目の入力(記入用ソフトJ-STARS Statin Trial Systemを使用)を行う。

2) 2度の予後調査日に新たな致死性および非致死性血管事象の発生の有無を記入用ソフトに入力する。調査方法は, 面接, 電話, 手紙のいずれの方法でもよいこととする。また, 定期的に外来等で追跡している場合, 血管事象の発生した日をもって調査を中止してよい。定期的には追跡しておらず, 予後調査日の調査においてに複数回の血管事象が発生して

いることが判明した場合はその初回の事象について記入する。1 回目の予後調査日（2004 年 10 月 1 日）に血管事象の発生が確認された場合もその時点で調査を終了してよい。すなわち、1 回目の追跡調査欄に新たな血管事象ありと記入した例については 2 回目の欄は記入しなくてよい。また、多施設共同ランダム化試験である J-STARS に参加が決定した症例はその時点で追跡を終了し日付と結果を入力する。すなわち、2004 年 10 月 1 日までに参加が決定した症例は記入ソフトの 1 回目の欄にランダム化試験への参加が決定した日付を入力し、結果を入力する。2004 年の 10 月 1 日以降 2005 年 10 月 1 日までに参加が決定した症例は記入ソフトの 2 回目の欄にランダム化試験への参加が決定した日付を入力し、結果を入力する。

3) 予備調査日を経過する毎に各施設で個人情報情報を消去した記入用ソフトを J-STARS 事務局に送付していただく。（送付方法については後日決定する）

注：2003 年 9 月現在提出用ソフトを作成中。

10. 解析

追跡調査により致死性および非致死性血管事象の発生、特に脳卒中の再発と脳卒中データバンク登録時の総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロールの値、高脂血症の既往の有無、追跡期間中のスタチン使用の有無の関係等について検討する。

目的変数を血管事象の発生、脳卒中の再発あるいは脳梗塞の再発として多変量 logistic 解析を行う。

高脂血症の有無で 2 群に分類し、血管事象の発生率、脳卒中の再発率あるいは脳梗塞の再発率を比較する。

高脂血症群で観察期間中のスタチンの使用の有無により 2 群に分類し、血管事象の発生率、脳卒中の再発率あるいは脳梗塞の再発率を比較する。

登録された全症例による解析を行うとともに、選択基準 1) を満たす症例のみによる解析も別に行う予定とする。

11. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1)本調査における症例登録は日本脳卒中協会の脳卒中データバンクのシステムを活用して行う。このシステムでは、患者データはコンピューターに入力するが、データの提出時は個人情報自動的に消去したファイルを作成する提出用データ作成機能が整備されている。また、このコンピューターソフトにより個人情報を消去した患者データを収集し解析するシステムは、島根医科大学の医の倫理委員会により承認され、厚生科学研究費補助金による研究が行われた（脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究 主任研究者 小林祥泰）。本調査においても、患者データは提出用ソフトにより個人情報を消去し、島根医科大学のサーバに集める予定であり、個人情報は保護される。

(2)本調査は、前向き登録による追跡調査であり、治療・検査に関する介入は全くない。従って、個人情報の漏洩以外に患者が不利益を被る可能性はほとんどないと考えられる。調査の同意については、目的を文書により十分に説明し、2度の追跡調査を面談、電話、手紙等により行うことを承諾して頂いた後、同意書に署名して頂く。同意は患者の自由意志に基づき、同意後もいつでも撤回できるものとする。

(3)前述の如く、個人情報の漏洩以外に患者が不利益を被る可能性はほとんどないと考えられる。個人情報の保護についてのシステムは十分確立されているが、参加施設にはその遵守を要請する。

(4)本調査は追跡調査であり、被験者が直接的に利益を受けることはあまりないが、調査に参加することにより脳卒中の再発予防に対する意識が高まる効果は期待できるかもしれない。また、現在いくつかの大規模臨床試験により虚血性心疾患を有する患者においてはスタチンにより脳卒中が予防されることが明らかにされているが、脳卒中の二次予防に対するスタチンの有効性は十分に検証されていない。本調査および多施設共同ランダム化試験を行うことによりこれを明らかに出来れば医学上の貢献は大きいものと考えられる。

本研究は、広島大学の倫理委員会により2003年8月26日承認された

12. 問題発生時の対応

何らかの問題発生した際には、研究対象者の人権とプライバシーの保護を最優先にして、適切に対応する。

13. 研究協力費

症例登録に対し、症例数に応じて研究協力費（あるいは研究に関する消耗品）を支給する予定とする。

14. 記入用ソフトの入手方法

記入用ソフトの J-STARS Statin Trial System は研究開始前に郵送にて各施設に配布するがインターネットによりダウンロードすることも可能とする。

ダウンロード用サイト

<http://www.sunfusion.net/jstars>

15. 知的所有権に関する事項

本試験から得られるデータおよび知見等の所有、論文および学会での開示に関する権利は研究参加者およびその所属施設に属する。

脳卒中の発症と高脂血症の関係についての調査のお願い

脳卒中は日本人の死因の第3位であり、介護を要する疾患では第1位となっております。脳卒中の中でも脳梗塞が最も多く、これからの高齢社会においてますますその数が増加することが予想されています。脳梗塞は一度発症すると何らかの後遺症を残すことが多く、予防が最も大切です。また、一度発症すると再発する確率も高いため、再発予防も大変重要です。予防については、脳梗塞の一部では血をさらさらにする薬（抗血小板薬、抗凝固薬）の効果があることが分かっていますが、最近、コレステロールを下げる薬にも予防効果があることが発表されました。しかし、コレステロールを下げたから効いたのかこの薬に別の作用があるためなのか分かりません。日本には今まで、多くの患者様のデータを集めて解析し、どの薬が有効であるかを科学的に検討してゆくシステムが殆どありませんでした。そこで1999年から、脳卒中に関するデータを全国の病院から集めて解析していこうという試みが始まりました（脳卒中データバンク）。もちろん患者様個人が特定されるような情報は消してから集めるようになっており、プライバシーは完全に守られています。既に8000例の症例が集まり、その成果は本（脳卒中データバンク、編者小林祥泰、中山書店）やホームページ（<http://cvddb.shimane-med.ac.jp>）で公開されています。

今回私たちは、動脈硬化を進行させる高脂血症（コレステロール等が高い状態）が脳卒中にも関係しているかどうかを調査することに致しました。具体的には、脳梗塞等を発症された患者様のコレステロールや中性脂肪等を検査させていただいたり、あるいは既に高脂血症の治療をされている場合はそのお薬などを問い合わせさせていただきます。さらにその後、脳卒中や心臓病などの状況についてお変わり無いかどうか、外来時に、あるいは電話やお手紙等で質問させていただきます（2004年10月、2005年10月を予定）。全国的にこれらの情報を日本脳卒中協会の脳卒中データバンクを通じて収集し、解析を行う予定です。もちろんプライバシーに関する情報は病院の外には一切出ませんし、治療に関してなんら不利益はありません。この調査により得られた情報が、本人様はもとよりご家族を含む皆様の脳卒中予防のために役立つ可能性が大いにあります。是非ともご協力よろしくお願い申し上げます。

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 J-STARSJ（主任研究者：広島大学大学院脳神経内科教授 松本昌泰 研究班

脳卒中の発症と高脂血症の関係についての調査の同意書

担当医 _____ 殿

私は、別紙の記載事項について十分な説明を受け、理解しましたので、この調査研究に協力することに同意します。

説明日：平成 年 月 日

氏名 (本人)

氏名 (家族)

(ただし本人が不可能なときのみ)

説明者署名 _____

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)



予備調査研究協力施設一覧

(平成 16 年 3 月 31 日現在)