

J-STARS-L協力施設一覧(平成16年3月31日現在)

施設	所属	責任者	所属	実務担当者
1 医療法人医仁会中村記念病院	脳神経外科	中川原 譲二	脳神経外科	上山 憲司
2 東北厚生年金病院	神経内科	遠藤 実	同左	
3 秋田県立脳血管研究センター	脳神経外科	鈴木 明文		
4 獨協医科大学	神経内科	平田 幸一	神経内科	竹川 英宏
5 埼玉医科大学	神経内科	荒木 信夫		
6 NTT東日本関東病院	脳神経外科	永田 和哉	脳神経外科	西原 哲浩
7 東和病院	脳神経外科	黒岩 明彦	同左	
8 東京都済生会中央病院	神経内科	高木 誠	神経内科	星野 晴彦
9 慶應義塾大学医学部附属病院	神経内科	棚橋 紀夫	神経内科	高尾 昌樹
10 横浜市立脳血管医療センター		山本 正博	神経内科	田畑 修
11 東海大学医学部附属大磯病院	神経内科	北川 泰久	神経内科	亀津 優
12 福井大学医学部	第二内科	藤山 二郎	第二内科	山村 修
13 京都第二赤十字病院	神経内科	山本 康正	神経内科	林 正道
14 大阪大学大学院医学系研究科	病態情報内科学	北川 一夫	病態情報内科学	賢學 英隆
15 国立循環器病センター	内科脳血管部門	峰松 一夫	脳血管障害 研究室	横田 千晶
16 国立大阪南病院	循環器科	渡邊 学	同左	
17 星ヶ丘厚生年金病院	脳血管内科	福永 隆三	脳血管内科	伊藤 泰司
18 兵庫県立姫路循環器病センター	神経内科	田淵 正康	神経内科	上原 敏志
19 大田市立病院	神経内科	岡田 和悟	神経内科	梅枝 伸行
20 島根大学医学部	神経・血液・膠原 病内科	小林 祥泰	神経・血液・膠原 病内科	高橋 一夫
21 国立病院岡山医療センター	神経内科	真邊 泰宏	同左	
22 脳神経センター大田記念病院	神経内科	高松 和弘	脳卒中診療部	井上 勲
23 尾道市立市民病院	脳神経外科	土本 正治	脳神経外科	小野田 恵介
24 国立療養所広島病院	神経内科	野田 公一	神経内科	越智 一秀
25 翠清会梶川病院	脳神経内科	高橋 哲也	脳神経内科	野村 栄一
26 山口大学医学部	脳神経外科	鈴木 倫保	脳神経外科	加藤 祥一
27 徳島大学医学部	脳神経外科	永廣 信治	脳神経外科	宇野 昌明
28 近森会近森病院	神経内科	山崎 正博	同左	
29 九州大学大学院医学研究院	病態機能内科学	井林 雪郎	病態機能内科学	北園 孝成
30 国立病院九州医療センター	脳血管内科	岡田 靖	脳血管内科	藤本 茂
31 聖マリア病院	脳血管内科	朔 義亮	脳血管内科	今村 剛
32 大分医師会立アルメイダ病院	脳神経外科	佐藤 智彦	脳神経外科	中野 俊久
33 誠友会南部病院	脳神経外科	上田 孝	同左	
34 広島大学大学院	脳神経内科	松本 昌泰	脳神経内科	郡山 達男

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)



予備調査データベース Ver.2.0

J-STARS Statin Trial System

予備調査DB v2.0

制作

厚生労働科学研究費補助金事業

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

主任研究者

広島大学大学院脳神経内科学教授

松本昌泰

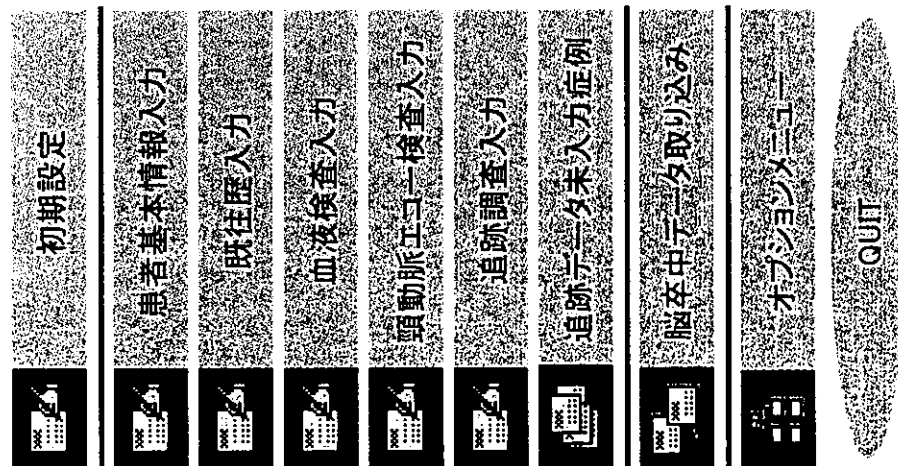
予備調査責任者

島根大学医学部神経・血液・膠原病内科

小林祥泰



Programed by Sunfusion Systems





ご使用の脳卒中入院台帳のバージョンが3.0以下の方は、必ず3.5にしてください。
Ver.3.5は脳卒中データベースのホームページより、ダウンロードできます。

URL <http://cvddb.med.shimane-u.ac.jp/>

(注意) 脳卒中入院台帳Ver.3.5のオブションメニューからの旧データ取込機能は、Ver.3.0以降のファイルが対象となっております。
それ以外(Ver.2.9以下)の方は、ファイルメーカーのレコード取り込み機能より、照合名順にしてVer.3.0に取り込んでください。

脳卒中入院台帳のデータ利用について

■ J-START 予備調査DBでは、データ登録を簡易化するため、脳卒中入院台帳のデータを利用することができます。
データ取り込み又は、ルックアップするためのリンクの設定を行ってください。

■ データ利用の方法は以下の2通りです。

1. データ取り込み 脳卒中入院台帳のデータをまとめて取り込みます。
2. ルックアップ リレーション設定を行うことで、共通項目をルックアップします。
 - ・患者IDを入力することで、脳卒中入院台帳の患者名等の基本情報を自動入力します。
 - ・患者IDと脳卒中発症日を入力することで、その他の共通項目を自動入力します。

リンクについて

脳卒中入院台帳の使用環境により、リンクに関して一部制約があります。
左のボタンより、ご確認できます。

ルックアップ設定
データ取り込み

ルックアップのご確認及び設定を行います。

患者基本情報

更新

- 1 基本情報
- 2 既往歴
- 3 血液検査
- 4 画像検査
- 5 治療

患者ID は脳卒中台帳より取込

患者名 (名) (名) 性別:

イニシャル (名,姓) (名,姓) (自動入力) (変更可能)

生年月日 歳 (自動入力) (西暦:1999.12.25等) (和暦:S11.12.25等) (明治:M,大正:T,昭和:S,平成:H)

連絡先 患者名: (漢字) 電話番号:

来院年月日 (西暦:1999.12.25等)
 (院内発症は発症日を入力)
 脳卒中発症日

退院時情報

脳卒中病型分類
 退院年月日 退院時血圧 / mmHG
 退院時Rankin
 痴呆の有無

J-STARS 予備調査DB

島根医科大学第三内科

-
-
-
-

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
厚生朝子	女	62	くも膜下出血
厚生次郎	男	67	脳出血(高血圧性)

既往歴

更新

患者名

ID: 0000001

こうせい たろう

男 70

1 2 3 4 5

脳卒中既往歴 1回 は脳卒中台帳より取込 は必須項目

脳卒中種類

脳卒中家族歴 脳卒中とSAHあり

飲酒歴 大酒家で禁酒 喫煙歴 喫煙40本/日以上

身長 cm 体重 kg BMI **自動入力**

高脂血症既往 高脂血症未治療

薬剤ありの場合 → 薬剤種類

スタチンありの場合 → 薬剤名 投与量 mg/日

備考

抗血小板・抗凝固療法 なし

心房細動 なし

心血管疾患 弁膜症人工弁
 弁膜症
 細菌性心内膜炎

高血圧 高血圧治療中

糖尿病 糖尿病インスリン治療

手術有無 なし

J-STARS 予備調査DB

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
厚生桐子	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

患者名 ID: 0000001 とうせい たらう 男 70 歳

1 検査項目
 2 検査結果
 3 血液検査
 4 検査項目
 5 検査結果

【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 は必須項目
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	mg/dl	
中性脂肪	mg/dl	
HDLコレステロール	mg/dl	
空腹時血糖	mg/dl	
HbA1c	%	

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		■ 中性脂肪	
検査値	検査年月日	検査値	検査年月日
1. mg/dl		1. mg/dl	
2. mg/dl		2. mg/dl	
3. mg/dl		3. mg/dl	

■ HDLコレステロール		■ 空腹時血糖	
1. mg/dl		1. mg/dl	
2. mg/dl		2. mg/dl	
3. mg/dl		3. mg/dl	

■ HbA1c	
1. %	
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

島根医科大学第三内科

1 検査項目
 2 検査結果
 3 血液検査
 4 検査項目
 5 検査結果

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
厚生靖子	女	62	くも膜下出血
厚生次郎	男	67	脳出血(高血圧性)

頸動脈エコー検査

患者名 ID: 0000001 とうせい たろう 男 70 歳

- 1
- 2
- 3 血液検査
- 4 エコー検査
- 5 検査

【入院時】

※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プラークを含む一番厚い部位)を小数点以下一桁まで入力 (例) 2.1mm

検査年月日:

総頸動脈遠位側maxIMT	左: mm	右: mm
---------------	-------	-------

頸部内頸動脈狭窄・閉塞

※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

狭窄率	左: %	右: %
-----	------	------

【追跡調査】

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.	左: mm		左: %
	右: mm		右: %
2.	左: mm		左: %
	右: mm		右: %
3.	左: mm		左: %
	右: mm		右: %

J-STARS 予備調査DB

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	7テローム血栓性梗塞
厚生絹子	女	62	くも膜下出血
厚生次郎	男	67	脳出血(高血圧性)

J-STARS 予備調査DB

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
厚生絹子	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【1回目】 同意取得日 2004.3.1 調査日 2004.10.1

患者名 ID: 0000001 こうせい たろう 男 70 歳

1 2 3 4 5
 1 2 3 4 5
 1回目 2回目 3回目 4回目 5 追跡調査

同意取得日から調査日までの日数 1回目 2回目 3回目 4回目

血管事象の有無 ● なし ● あり あり あり あり
 → 脳血管障害 ラクナ梗塞
 → 心血管障害

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 入院日からの日数 0 自動入力

血圧 / mmHG HDSR / MMSE

痴呆発症の有無 ● なし ● あり あり → タイプ
 備考

抗血小板薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間
 → 薬剤名
 抗凝固薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間
 → 薬剤名

高脂血症治療薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間
 → 薬剤名 投与量 mg/日
 mg/日
 mg/日

降圧薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間 薬剤種類
 → 薬剤名 投与量 mg/日
 mg/日
 mg/日
 mg/日

糖尿病治療の有無

J-STARS 予備調査DB

島根医科大学第三内科



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
厚生精子	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(2回目) 同意取得日 2004.3.1 調査日

患者名 ID: 0000001 年齢 70 性別 男

こうせい たろう

同意取得日から調査日までの日数 1回目 2回目 3回目 4回目

5 追跡調査

血管事象の有無 なし あり → 脳血管障害

→ 心血管障害

今回発症日 脳卒中発症日からの日数

□ 死亡 | 死因 入院日からの日数

血圧 / mmHG HDSR / MMSE

痴呆発症の有無 なし あり あり → タイプ

備考

抗血小板薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間

→ 薬剤名

抗凝固薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間

→ 薬剤名

高脂血症治療薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間

→ 薬剤名 投与量 mg/日

mg/日

mg/日

mg/日

降圧薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間 薬剤種類

→ 薬剤名 投与量 mg/日

mg/日

糖尿病治療の有無

J-STARS 予備調査DB

島根医科大学第三内科



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
厚生靖子	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(3回目) 同意取得日 2004.3.1 調査日

患者名 ID: 0000001 こうせい たろう 男 70 歳

1回目 2回目 3回目 4回目 5追跡調査

同意取得日から調査日までの日数 0 1回目 2回目 3回目 4回目

血管事象の有無 ● なし ● あり あり → 脳血管障害
→ 心血管障害

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 退院日からの日数 0 [自動入力]

血圧 / mmHG HDSR / MMSE
痴呆発症の有無 ● なし ● あり あり → タイプ
備考

抗血小板薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間
→ 薬剤名

抗凝固薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間
→ 薬剤名

高脂血症治療薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間
→ 薬剤名 投与量 mg/日
mg/日
mg/日

降圧薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間 薬剤種類
→ 薬剤名 投与量 mg/日
mg/日
mg/日
mg/日

糖尿病治療の有無

J-STARS 予備調査DB

島根医科大学第三内科



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
厚生靖子	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(4回目) 同意取得日 2004.3.1 調査日

患者名 ID: 0000001 とうせい たらう 70 歳 男



同意取得日から調査日までの日数 1回目 2回目 3回目 4回目

血管事象の有無 ● なし ● あり あり → 脳血管障害
→ 心血管障害

今回発症日 脳卒中発症日からの日数 [自動入力]
 死亡 死因 入院日からの日数 [自動入力]

血圧 / mmHG HDSR / MMSE
 痴呆発症の有無 ● なし ● あり あり → タイプ

備考

抗血小板薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間

→ 薬剤名

抗凝固薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間

→ 薬剤名

高脂血症治療薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間

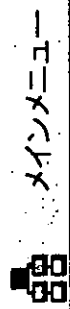
→ 薬剤名 投与量 mg/日
 mg/日
 mg/日

降圧薬使用の有無 服薬期間 ヶ月間 薬剤種類

→ 薬剤名 投与量 mg/日
 mg/日
 mg/日
 mg/日

糖尿病治療の有無

追跡調査未入力症例検索



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

品 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
0064156	厚生絹子	女	1936.10.05	62	1998.12.15	1998.12.15	くも膜下出血	1998.12.16

追跡調査へ

第2回目追跡調査未入力一覧

品 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

第3回目追跡調査未入力一覧

品 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

第4回目追跡調査未入力一覧


品 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


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“照合名順”を選択し、【取り込み】ボタンをクリックします。

 脳卒中入院台帳取込

※間違って取り込んだ場合、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。

 初期設定画面へ戻る

 メインメニュー

オプションメニュー



旧データ取込

ver.1.00のデータを最新バージョンに取り込みます。



提出用データ作成


提出用テストデータを作成します。



メインメニュー


旧バージョンのデータ取り込み

1. 旧バージョンのJ-STARS 予備調査DBのデータを開き、全レコード表示します。
一部のデータのみ取り込みたい場合は、取り込みたいデータを抽出しておきます。
2. 【旧データ取り込み】ボタンをクリックし、旧バージョンのJ-STARS 予備調査DBを選択します。
3. 表示順から“照合名順”を選択し、【取り込み】ボタンをクリックします。
4. 取り込みオプション画面が表示されますので、設定はそのまま、【OK】ボタンをクリックします。

 旧データ取り込み

※間違って取り込んだ場合、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。

 メインメニュー

 オプションメニュー



J-STARS 予備調査の提出用データを作成します。
提出するデータを抽出後、【書き出し】ボタンをクリックしてください。

J-STARS 予備調査用と脳卒中入院台帳用の2つの提出用テキストファイルが
作成されます。この時作成される脳卒中入院台帳用のデータは、
J-STARS 予備調査で登録(抽出)されているデータ数分のみ作成されます。
※脳卒中入院台帳にのみ登録されているデータは作成されません。

提出用データは、個人情報(名前、ID、生年月日、郵便番号、住所、電話番号等)を
削除しています。



メインメニュー



オプションメニュー



書き出し

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)



中央臨床試験審査委員会
(中央 IRB) システム資料

中央 IRB に関して

開催根拠

広島大学医学部・歯学部附属受託臨床研究審査委員会内規

第2条 委員会は、GCP及び治験業務手順書に従い、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 治験の受入の可否等に関する事。
- (2) 医薬品等の安全性の確認に関する事。
- (3) 医薬品等の研究上の価値に関する事。
- (4) その他医薬品等に関し委員会が必要と認める事項

申請の手続き

1. 臨床試験申請書
2. 審議依頼書（該当施設病院長から当院病院長）

当書式は院内にて倫理委員会（若しくは治験審査委員会・IRB）にて、その実施が決定されている自主研究について、当該科が関連他施設の治験実施時に関する承認を当院のIRBに求める場合に使用する。治験実施に際しては、当院当該科とプロトコールは同一のものを使用する。

手順

1. 本院における責任者が「臨床試験申請書」を提出する。その際、審議参考資料として実施計画書、同意説明文書・同意書、（以上必須）を提出する。
2. 審議依頼を行おうとする施設の施設責任者（病院長）および試験に際して該当施設の責任者（試験責任医師）の連名で審議依頼書を提出する。
3. 審議の結果を、決定通知書により各施設に伝える。