

J-STARSでは、脂質項目および高感度CRPの標準化を実施しており、自施設で標準化を実施されない場合は、SRL社へ外注することになっている。SRL社へ外注する施設は、外注用のスピッツおよび依頼書が、担当の先生もしくは検査室に搬入されている。現在、「登録前」、「登録後2カ月」、「登録後6カ月」用のスピッツが搬入されているが、スピッツの使用期限が切れたものは、順次、回収・交換される予定である。また、「登録後1年」以降のスピッツは、中央事務局からの依頼により、SRL社の各施設担当者が搬入する予定である。不明な点、スピッツの不足等は中央事務局までご連絡を頂きたい。

○頸動脈エコー検査認定書

頸動脈エコーサブスタディに参加される施設の頸動脈エコー検査担当者は、倫理委員会承認後、必ず、頸動脈エコーの技能認定を受けて頂くことになっている。エコー事務局で技能認定を受けて頂いた先生には認定書が発行される。認定書には認定者番号が記載されており、認定者番号はエコー撮影時に入力が必要となるため大切に保管が必要である。

○J-STARS ホームページ

平成17年の新年の始まりを記念し、ホームページを公開した。メーリングリストに登録されている先生方には1月4日にメーリングリストを配信。

J-STARS ホームページ URL: <http://jstars.umin.ne.jp/index.html>

今後は、進捗状況や諸手続等がホームページ上で行えるようになるため、随時ご確認いただきたい。尚、ログインページは現在工事中のため、公開時は後日連絡される。ホームページの内容に関するご意見、お問合せは中央事務局まで。

○J-STARS NEWS Letter

進捗状況や諸連絡等を記載したJ-STARS NEWS Letterの刊行を開始した。第1号は、全体会議の資料とともに配布している。今後の発刊は、年間4回程度(約3ヶ月毎)に郵送にて配布の予定である。また、刊行毎のテーマにより、J-STARS NEWS Letterに記事を掲載させて戴く先生方には、発刊予定日の約1ヶ月前に、メールもしくは郵送で執筆をお願いする予定である。J-STARS-NEWSの内容に関するご意見、お問合せは中央事務局まで。

○研究協力費の支給

J-STARSでは症例登録をいただいた先生方に、研究協力費の支払いを予定している。

J-STARS本試験の支払い予定額は、1症例あたり1万円を予定しているが、支払時期や支払い方法など詳細は現在検討中である。決定次第、対象の先生方に連絡を行なう。

J-STARS-Lについては昨年と同様であり、研究協力費は1症例あたり1000円×調査回数3回で年間3000円を予定している。なお、支払い決定額は、1月31日までの症例登録数に応じて決定するため、今月末にメールによる調査を行う。支払時期等は現在3月を予定しており、支払い方法は、昨年同様、現金もしくは、相当額の消耗品の進呈を予定している。

○症例登録のお願い

本研究は医師主導型臨床試験であり、参加いただいている先生方の前向きなご尽力と、患者様のご協力で成り立っている。御礼とともに引き続き積極的な症例登録を是非ともお願いしたい。

IV. 総合討論

(演題毎に実施)

V. 推進委員長のご挨拶

東海大学医学部附属東京病院教授・脳卒中神経センター長 篠原幸人

従来臨床試験は製薬会社主導のものがほとんどであったが、私達は将来学会主導型の臨床試験について考えている。そこで、この J-STARS がその前例になるのではないかと思い、やり方その他を参考にし、かつ期待をしている。実際に日本医師会から学会に、医師会で援助をするから臨床試験の予定があるかという話が昨年から来始めている。J-STARS がうまくいくかどうか次第で、更に今後色々な学会主導型の臨床試験が行なわれるようになるであろうし、先生方自身をご自分で臨床試験をされたい場合は学会にも申し出て頂きたい。臨床試験が、脳卒中に限らず全ての疾患の治療の向上に必要であり、重要な手段として、医師自体も意義を感じなければならない、と同時に何かメリットがなくてはならないと思うので、今後、学会がきちんと指名したような臨床試験にはクレジットを出したいと考えている。是非エントリーされた方の記録をしっかりとっておいて頂きたい。この研究はオープントライアルでも良い結果が出るのではないかと考えており、脳梗塞の再発予防に、スタチン単独 vs 抗血小板薬単独 vs およびスタチン+抗血小板薬の 3 つのグループを比較した場合にどんな結果が出るのかということに非常に興味を持っている。ご存知の通り、PPP プロジェクトできれいなデータを出していた。脳梗塞に関してもっと有意差が出てよいのではないかとと思うが、スタチンやアスピリン単独よりも抗血小板薬+スタチンの方がもっと脳梗塞発症予防に効果があったというデータとなっているので、再発予防に効果があるのかどうかについて、この研究で結果が期待できると思う。是非どんどん登録をし、すぐに報告をし、(後からサブアナリシスを行なう時にデータを聞きなおすというのは非常に問題があるので)きちんと報告内容を入力して頂きたい。松本 先生方にもご指導頂きながら、この研究により、次の世代にはスムーズに、これほど苦勞せずにクリニカルトライアルができるようなシステムを整備するのが私達の役目だと思っている。参加された方にとってポジティブなアカデミックキャリアとなるようにしたい。

VI. 今後の予定

中央事務局 広島大学病院脳神経内科講師 郡山達男

J-STARS は厚生労働科学研究としては本年度が最終年度であるが、平成 17 年度以降もこの研究を継続するために昨年 12 月に厚生労働科学研究の新規申請を行い採択されることを切望している。平成 17 年度以降も J-STARS に引き続きご支援ご協力を是非宜しくお願いしたい。2 月 22 日に厚生労働科学研究の成果発表および事後評価が行なわれる。平成 16 年度および過去 3 年間の評価以外にも新規申請の採択の評価対象となるとも言われており、中央事務局では、そのための充実した内容の資料作成を全力をかけて行なう予定である。研究協力者の先生方には引き続き症例登録をお願いしたい。

以上

追跡調査の重要性

本研究のプロトコル（p14 統計学的解析）においては、エンドポイントの評価項目のうち『イベントについてはランダム割付けされた全症例（intention-to-treat 集団）を主たる解析集団とし、全症例を研究終了時または死亡まで追跡する。』としております。従いまして、登録頂いた全ての患者様について、平均 5 年間継続して追跡調査・報告を行って頂くことが大変重要です。

本研究実施中に起こりうる事例を以下に記載致します。

本研究で使用する ITT(intention-to-treat)の考え方については別添をご参照下さい。

以下のような場合は、その後も継続して追跡調査および報告〔定期報告（Web）, イベント報告（Web）, 重篤有害事象報告（主任研究者宛に報告書の提出）〕を行って下さい。

-
- 事例 1 プラバスタチン群の患者様が、何らかの理由でプラバスタチンの服薬を中止
→中止後もできるだけ全ての評価項目の実施および追跡調査・報告を行って下さい。特にイベント報告は必須です。
- 事例 2 患者様が研究の途中でプラバスタチン服薬・検査全てを拒否あるいは実施できない状況（来院は可能）
→プラバスタチン服薬・検査等は中止のまま通常診療を行い、追跡報告のみ行って下さい。
- 事例 3 プロトコル違反に抵触（例：非投与群におけるスタチン投与、投与群におけるプラバスタチン以外のスタチン投与）
→その後も評価項目の実施および追跡調査・報告を行って下さい。
- 事例 4 患者様の転院により通院が不可能（理由：引っ越し等）
→連絡をとる方法（電話・手紙・電子メール等）がある限りは「追跡中」とし、得られる情報について追跡報告を行って下さい。
- 事例 5 医師の異動により継続診療が不可能
→まず、中央事務局にご連絡下さい。また、後任の医師に十分な引き継ぎを行い、継続して追跡調査・報告をお願い致します。
-

- * プラバスタチン投与群、非投与群、両群とも、上記のような事例があっても、平均 5 年間の追跡調査を行って頂くこととなります。

ITT(Intention-to-treat)について

治療に用いる治療方針により得られる効果は、実際に受けた試験治療ではなく、被験者を治療しようとする意図に基づくことにより最もよく評価できる、ということを主張する原則。

Intention-to-treat の原則は、ランダム化が行われた全被験者(最大の解析対象集団)を主要な解析に含めるべきであると主張するものであり、ランダム化が行われた全被験者を完全に追跡することを必要とする。最大の解析対象集団から得られる試験治療の効果の推定値は、後の日常診療での効果を反映する可能性がより高いとよい。

Intention-to-treat の原則に従って解析するという事は、治療そのものの比較というよりは、そのマイナスの治療効果も含めて「治療方針」を比較しているものである。対象者が最初に無作為(ランダム)に割付けた治療方針に従わなかった場合は何らかの理由があるためであり、その理由は割付けた治療方針による影響を否定できない。例えば、ランダム化後に起こる試験実施計画書違反は、特にそれらの発生が試験治療の割付と関連しているときに、データ及び結論に影響するおそれがある。このような考え方に基づくと、ランダム化後に違反があった被験者のデータを解析に含めることが適切となる。また、試験治療を一度以上受けた後で治療を中止し、その後のデータがない被験者及び中止ではないが追跡不能となった被験者の扱いに関連して特別の問題が起きる。なぜなら、これらの被験者を最大の解析対象集団に含めないことにより、この方法が大きく損なわれるおそれがあるからである。このような観点から、被験者が追跡不能となった時点の評価、又は追跡不能となった後に試験実施計画書に従って行われた評価も重要となる。

参考:「臨床試験のための統計的原則」について

(厚生省医薬安全局審査管理課長 医薬審第 1047 号 平成 10 年 11 月 30 日)

治験ナビ(<http://www.chikennavi.net/word/intention-to-treat.htm>)

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=反射的運動や自発的反応のみ、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。覚醒していなくて、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両面の左右差をみる。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、腕を拳上させる (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	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に対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	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	
6a	左脚	5秒数える間、下肢を拳上させる (臥位30°) 0=下垂なし(5秒間保持可能) 1=5秒以内に下垂	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に対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	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	
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。有効な発話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

問診票の使い方

1. 本問診票は、脳卒中関連評価項目のうち、CDR と BI の判定に概ね対応した問診票です。問診票の使用はプロトコルには規定されておきませんので任意でご使用ください。
2. 基本的に問診票は、患者さんご自身、ご家族・介護の方のどなたにお答え頂いても結構です。ただし、CDR では客観性が重要であるため、ご家族・介護の方に記入していただくことを想定して作成しております。
3. 前半の「記憶・思考について」は CDR 評価、後半の「日常生活動作について」は BI に対応しております。CDR のパーソナルケアの項目は、BI の回答を参考に評価してください。
4. 「記憶・思考について」の質問は以下のように CDR の各項目に対応しています。
 - 1-1 から 1-4 記憶
 - 2-1 から 2-2 見当識
 - 3-1 から 3-4 判断力と問題解決
 - 4-1 から 4-4 社会適応
 - 5-1 から 5-2 家庭状況および趣味・関心

注) 記入の簡便性を図るため、回答は 2 から 3 択とし、完全な 5 段階評価とはしてありませんので、問診票と診察での総合的評価をお願いします。
5. 「日常生活動作について」の質問は CDR のパーソナルケアの項目と、BI に対応しています。BI については評価票にそのまま対応しております。

J-STARS 問診票

このアンケートは患者さんご自身、ご家族・介護の方のどなたがお答えいただいても結構です。診察の時、参考にしますので、現在の患者さんのご家庭での様子について当てはまる項目のカッコ内に○をつけてください。わからない場合は、空欄のままでも結構です。

患者さんのお名前： _____

来院日（今日の日付）： _____年 _____月 _____日

回答者に○を付けてください： ご家族 ・ 介護者 ・ 患者さん

（相談して回答していただいた場合には複数に○をつけていただいても結構です。）

記憶・思考について

1-1 患者さんは記憶や思考内容に以前と異なるところがありますか。

（ ） はい→1-2へ進んでください。

（ ） いいえ→1-4へ進んでください。

1-2 上の質問で「はい」と答えた方にお尋ねします。

a 記憶障害はどれくらい前から認められるようになりましたか。

（ ） 1ヶ月前以内

（ ） 1ヶ月前～6ヶ月前以内

（ ） 6ヶ月前～1年前以内

（ ） 1年前～2年前以内

（ ） 2年以上前

b 日常生活を妨げるほどの記憶障害がありましたか。

（ ） はい

（ ） いいえ

1-3 最近あった大きなできごと（例：旅行、家族の結婚式）を覚えていますか。

（ ） よく覚えている

（ ） ときどき忘れる

（ ） ほとんど覚えていない

1-4 重要な昔のこと（例：誕生日、生まれた場所、仕事をしてきた所）をどのくらい覚えて
いますか。

（ ） よく覚えている

（ ） ときどき忘れる

（ ） ほとんど覚えていない

2-1 日付（年、月、日、曜日）がわかりますか。

（ ） 分かる

（ ） 時々間違える

（ ） ほとんど分からない （年／月／日／曜日 でわかるものに○をして下さい）

2-2 なじみのあるはずの道で迷うことがありますか。

- 迷わない
- 時々迷う
- よく迷う

3-1 問題を解決する能力（例：川と湖の区別ができる、人に連絡を取るために電話をかける）は以下のどれに当てはまりますか。

- 以前と同じようにできる
- 以前ほど上手ではないができる
- あまりできない
- 全くできない

3-2 小銭の管理（例：おつりを計算する）ができますか。

- 以前と同じようにできる
- 以前よりややできにくくなっている
- 以前よりかなりできなくなっている

3-3 薬を自分で管理していますか。

- している
- しているが飲み方を間違えることがある
- 管理していない

3-4 周囲の状況や説明が理解できていますか。

- できる
- あまりできない
- できない

4-1 仕事がどのくらいできますか。

- 今も仕事をしていて問題ない
- 今も仕事をしているが記憶や思考に少し問題がある
- 問題があり、今は仕事をやめている
- 以前から仕事はしていない

4-2 車の運転がどのくらいできますか。

- 今も運転をしていて問題ない
- 今も運転しているが、思考に問題や危険がある
- 思考に問題や危険があるため今は運転していない
- 以前から運転はしていない

4-3 一人で買い物ができますか。

- 問題なくできる
- できるが、時に間違える（例：重複して買う、買い忘れる）
- ほとんどできない

4-4 家庭外で自立して活動することができますか。(例：投票に行く、食事にでかける、法事に参加する)

- できる
- 一部介助が必要
- ほとんどできない

5-1 家庭生活について

- 以前と同じように普通に活動している
- 家庭生活(例：簡単な料理をつくる、掃除機を使う、草木の手入れ)でなんらかの障害がある
- ほとんどできない(例：少しの手助けで皿洗いやテーブルを準備できる)

5-2 趣味について

a 趣味はありますか。

- ある→下記bに進んでください。
- ない

b 以前と同じようにしていますか。

- している
- 以前のようにはしなくなった
- ほとんどしていない

日常生活動作について

1. 食事について

- 自分ではできない。
- 少し手際が悪く、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手助けが必要。
- 手助けがなくても自分で食べ物を切り分け、調味料を使い、手際よく食べられる。

2. 車椅子からベッドへ乗り移るときの動作について

- 自分ではできない。
- 手助けなしで座っていることが出来るが、ベッドから降りるのには手助けが必要。移動にはかなりの手助けが必要。
- 安全のため最小限の手助けや見守りが必要。
- 車椅子を使用せず、歩くことが出来る。または車椅子使用の場合、手助けなしでブレーキや車椅子の足置き(フットレスト)の操作が行える、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。

3. 洗面、歯磨きなどについて

- 洗面、整髪、歯磨き、髭剃り、化粧などに手助けが必要。
- 洗面、整髪、歯磨き、髭剃り、化粧などが自分でできる。

4. トイレ動作について

- () 自分ではできない。
- () 体のバランスをとる、衣類の着脱またはトイレットペーパーの取り扱いに手助けが必要。
- () 自分で衣類を汚すことなくトイレットペーパーを使用し、用便できる。ポータブルトイレを使用する場合は、便器の洗浄などの処理も自分でできる。

5. 入浴について

- () なんらかの手助けが必要。
- () 手助けなしで入浴、シャワーまたは体を洗うことができる。

6. 歩行動作について（車椅子の操作について）

- () 車椅子操作に手助けが必要。
- () 歩くことが出来ないが、手助けなしで 45m 以上 車椅子操作が出来る
- () わずかな手助けや見守りの元で 45m 以上 歩くことができる。（歩行器を使用しているもよい。）
- () 手助けや見守りなしで 45m 以上 歩くことができる。（歩行器以外の補助具を使用しているもよい。）

（注）45m 以上とは、約 10 分以上あるいは病院玄関から診察室まで歩くことが可能かどうかを目安にして下さい。

7. 階段の昇り降りについて

- () 階段の昇り降りができない。
- () 手助けまたは見守りが必要。
- () 手助けや見守りなしで手すりや杖を使って安全に階段昇降ができる。

8. 着替えについて

- () 自分ではできない。
- () 手助けや見守りが必要。一人では適当な時間で着脱ができない。
- () 手助けなしに衣類、ファスナー、靴の着脱ができる。

9. 排便について

- () 排便を自分ではできない。便意を訴えることができない。
- () 便意を訴えるが失禁することがある。浣腸・座薬を使う時は手助けが必要。
- () 失禁することはない。浣腸・座薬も自分でできる。

10. 排尿について

- () 排尿を自分ではできない。尿意を訴えることができない。
- () 尿意を訴えるが失禁することがある。尿器の取り扱いに手助けが必要。
- () 失禁することはない。尿器の取り扱いも自分で出来る。昼夜を問わず、排尿管理ができる。

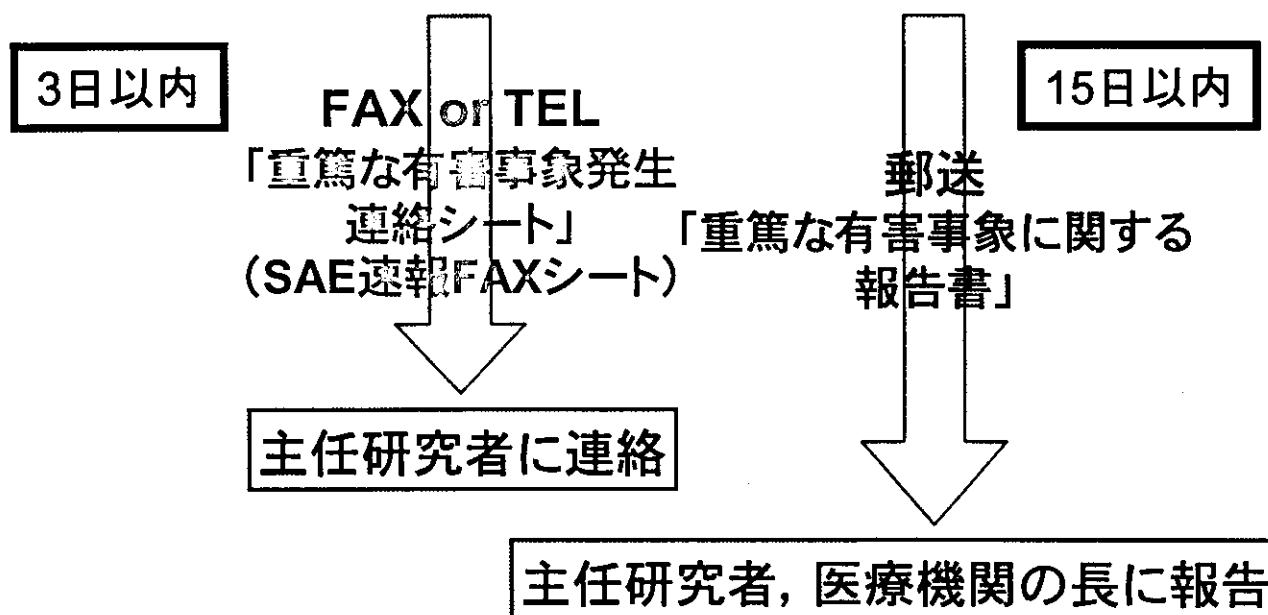
ご協力ありがとうございました。診察のときに、担当の医師にお渡しください。

重篤な有害事象報告について

※重篤な有害事象の定義

- ① 死亡
- ② 死亡につながるおそれのあるもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの〔検査入院は除きます〕
- ④ 障害
- ⑤ 障害につながるおそれのあるもの
- ⑥ その他、①～⑤に準じて重篤であるもの
- ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常

試験期間中及び終了後30日以内に
上記の重篤な有害事象が起こった場合は、
因果関係の有無に関わらず報告を行ってください。



J-STARS中央事務局

FAX 送信先：082-505-0490（広島大学大学院脳神経内科学）

重篤な有害事象発生連絡シート (速報：発生後3日以内に報告すること)

J-STARS 主任研究者

松本 昌泰 殿

「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」において、下記の重篤な有害事象が発生しましたのでご報告致します。

記

記載日： 20 年 月 日

施設名	
施設責任者	
担当医師（主治医）	
登録番号	
被験者イニシャル	(姓) (名)
割付群	<input type="checkbox"/> プラバスタチン投与群 <input type="checkbox"/> 非投与群
有害事象発生年月日	20 年 月 日
有害事象名	
有害事象分類	<input type="checkbox"/> ① 死亡 <input type="checkbox"/> ② 死亡につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの（※検査入院は除く） <input type="checkbox"/> ④ 障害 <input type="checkbox"/> ⑤ 障害につながるおそれのあるもの <input type="checkbox"/> ⑥ その他、①～⑤に準じて重篤であるもの <input type="checkbox"/> ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常

以上

中央事務局記入欄

平成 年 月 日 科 印
病院 担当医師： _____

割付時の病型を記載してください。
 アテローム血栓性脳梗塞
 ラクナ梗塞
 その他の原因による脳梗塞

記載例

重篤な有害事象に関する報告書

「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」において、下記の有害事象を認めたので報告します。

被験者仁(氏名)：	生年月日：	年	月	日	危険因子 (無・有) 1. 妊娠： 2. アレルギ―素因 3. 喫煙 4. アルコール常習者 5. その他 ()	検査のための入院は 報告不要です。
登録番号：	身長：	cm	体重：	kg	合併症 (無・有)	
原疾患名：アテローム血栓性脳梗塞	基礎疾患 (無・有)： 重症度：軽度・中等症・重症					
原疾患発症日：2004年2月						
使用医薬品名	使用方法					
被疑薬						
試験薬/販売名	剤型、含量	経路	用法・用量	開始日	終了日	
メバロチン	錠, 10mg	経口	朝食後, 10mg	2004. 4. 15	2004. 5. 15	高脂血症
ノルバスタク	錠, 5mg	経口	朝食後, 5mg	不明	2004. 5. 15	高血圧
その他の治療 (無・有) 1. 放射線療法 2. 輸血 3. 手術 4. 麻酔 5. その他 ()	有害事象の転帰： 1. 回復 ② 軽快 3. 不変 4. 増悪 5. 入院またはその長期化 6. 死亡 (下の欄に記入) 7. 追跡調査不十分	年月日	年月日	年月日	年月日	
有害事象発現の原因と考えられるもの ① 基礎疾患 ② 合併症 ③ 薬物相互作用 ④ 偶発症 ⑤ 併用薬 ⑥ 治療薬 (プラバスタチン)	死亡 1. 死亡日： 年月日 死因と考えられる主な所見					
処置 ① なし ② 減量 ③ 投薬中止後、再投薬 ④ 投薬中止 ⑤ 要加療 ⑥ その他 ()	非投与群については本試験との因果関係について記載してください。 ① 関連なし ② 関連ないともいえない ③ 多分関連あり ④ 明らかに関連あり ⑤ 関連不明 ⑥ その他 ()					
試験薬との因果関係 重篤と判断した理由 1. 死亡 2. 死亡につながるおそれ ③ 入院/入院延長 4. 障害 5. 障害につながるおそれ 6. その他、1～5 に準じて重篤 7. 後世代における先天性の疾病/異常	因果関係の有無に関わらず、有害事象発現時には、因果関係の判定理由を必ず記載してください。					
重篤な有害事象の内容 有害事象名 (疾患名)：脳卒中 発現日時：2004年5月15日 20時 発現経緯 (発現状況、症状、場所、処置等の経過)： 2004年5月1日 頭痛を訴える 左上肢の脱力感を訴え受診、MRI 撮影の結果脳梗塞再発と判明 入院	有害事象発現時に使用していた薬剤をご記入下さい。					
有害事象発現からその後の経過、症状および処置、処置薬について簡潔に記載してください。	因果関係の判定理由および、その他の関連情報 脳卒中再発時のT.Cholは180mg/dlでコントロールされていたため、試験薬との関連はないと考える。					



T E S T I M O N I A L

感 謝 状

貴殿はこの度 脳卒中再発予防を目的
とした臨床試験に参加され今後の医学・
医療の進歩と発展に大きく貢献して
頂いております

よってここに感謝の意を込めて全国の
研究者を代表して本状を贈呈させてい
ただきます

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HMG-CoA
還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究:J-STARS」

主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学 教授

松 本 昌 泰



平成16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）
「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」

第1回 脳卒中市民公開講座

脳卒中の治療と予防の最新情報
－ 脳卒中を知って防ぐために －

対象は、脳血管疾患や生活習慣病の患者様やそのご家族です。お誘い合わせの上、お気軽にご参加下さい。なお、定員は200名程度です。ご予約は承っておりませんので、当日は定員になり次第締め切らせて頂きますが、ご了承下さい。

開催日時：平成16年7月4日（日）13:30～15:30

開催場所：広島大学病院構内 広仁会館 2階 大会議室



座長 広島大学大学院 脳神経内科学 教授（J-STARS主任研究者）松本 昌泰 先生

司会 広島大学病院 脳神経内科 講師（J-STARS中央事務局） 郡山 達男 先生

演者 江草玄士クリニック 院長 演題

江草 玄士 先生 コレステロールと動脈硬化

広島大学病院 救急部 助手 演題 脳梗塞にならないために

野村 栄一 先生 － 治療と予防の最前線 －

中電病院 食養科 栄養士長 演題

門 尚子 先生 動脈硬化を進めないための食事

なお、市民公開講座終了後、高脂血症治療薬(HMGCoA 還元酵素阻害薬)を用いた脳卒中の再発予防に関する臨床試験のご紹介をさせていただきますので、ご興味のある方は引き続きご参加下さい

【アクセス方法】

市内路線バス「広島大学病院行き」終点下車

【参加費】

無料

【お問い合わせ窓口】

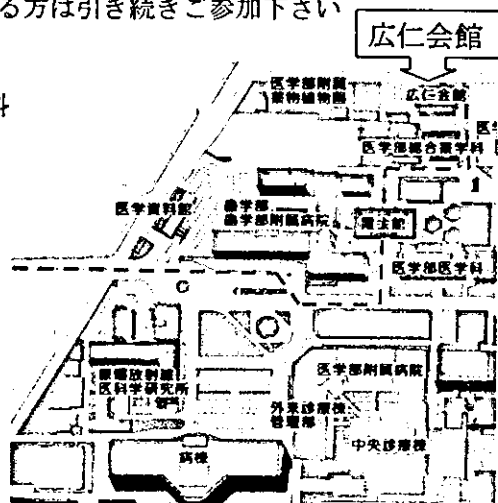
J-STARS中央事務局

広島大学大学院脳神経内科学

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

TEL:(082)257-5201 e-mail: jstars-office@umin.ac.jp

受付時間：月～金 9:00～17:00





平成16年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等総合研究事業）
「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」

第2回 脳卒中市民公開講座

脳卒中の発症と再発予防の最前線
- 脳卒中を知って防ぐために -

対象は、主に、脳卒中の患者様やそのご家族ですが、その他、ご興味のある方々もお誘い合わせの上、お気軽にご参加下さい。なお、定員は150名程度です。ご予約は承っておりませんので、当日は定員になり次第締め切らせて頂きますが、ご了承下さい。

開催日時:平成16年12月12日(日) 14:00~16:00

開催場所:国際教育センター 4階 400-A号室

参加費:無料(RCC文化センターの駐車場ご利用の場合は、割引券をお渡し致します)

座長 広島大学大学院脳神経内科学教授 (J-STARS主任研究者) 松本 昌泰 先生
司会 広島大学病院脳神経内科講師 (J-STARS中央事務局) 郡山 達男 先生
演者

土谷総合病院 神経内科 医長

野村 栄一 先生

★演題 脳梗塞にならないために知っておきたい最新情報
-特に、高血圧、高脂血症、糖尿病、不整脈との関係-

中国労災病院 リハビリテーション科 部長 豊田 章宏 先生

★演題 脳卒中対策：最近、運動していますか？



なお、市民公開講座終了後、高脂血症治療薬(HMG-CoA 還元酵素阻害薬)を用いた脳卒中の再発予防に関する臨床試験のご紹介をさせていただきますので、ご興味のある方は引き続きご参加下さい

【アクセス方法】 国際教育センター(広島市中区鞆町1-5、TEL:082-222-2277)

- 1) 広島駅(南・在来線口)から徒歩10分→駅西高架橋の西側の歩道橋をご利用下さい
- 2) 広島駅から電車を利用する場合 紙屋町行き約10分[銀山町(かなやまちょう)電停]下車
- 3) 宇品港から電車を利用する場合 紙屋町経由広島駅行き約30分[銀山町(かなやまちょう)電停]下車
- 4) バスセンターから電車を利用する場合 広島駅行き約10分[銀山町(かなやまちょう)電停]下車

【お問い合わせ窓口】

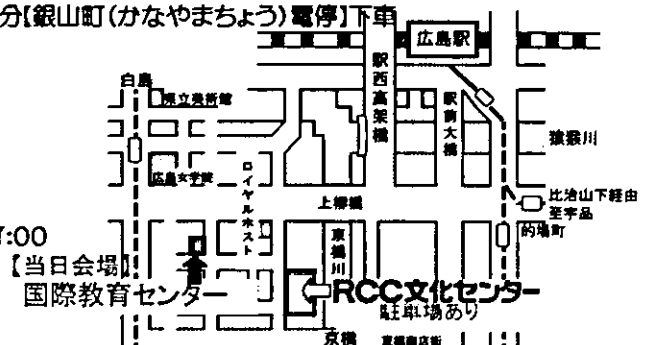
J-STARS中央事務局

広島大学大学院 脳神経内科学

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

TEL:(082)257-5201 受付時間:月~金 9:00~17:00

e-mail : jstars-office@umin.ac.jp



ホームページ (http://jstars.umin.ne.jp/)

一人でも多くの方に本試験の特性や概要を知って頂くために、ホームページを作成・公開した。

本試験のホームページは、「一般の方」「医療従事者の方」および「研究協力者の方」の3ページに分かれており、それぞれに適した内容が含まれている。

☆一般の方のページでは、本試験の概要や被験者募集、市民公開講座のご案内、および脳卒中や高脂血症、認知症(痴呆)等の一般知識の提供を行う。

☆医療従事者の方のページでは、本試験の概要や目的、意義、成果を公開する。

☆研究協力者のページは、Umin の ID とパスワードを利用してログイン出来、研究の詳細な内容や成果、進捗状況をタイムリーに公開すると同時に、プロトコル等の必要書類をダウンロード出来るよう設定している。

ブラウザのアドレスバー: http://jstars.umin.ne.jp/

ナビゲーションメニュー: ホーム, 印刷, メール

検索バー: Live Home Page, アップルコンピュータ, サポート, http://www.google.co.jp/, The Apple Store, MacTopia Japan, MSN

メインコンテンツ:

- J-STARS** (J-STARSとは | サイトマップ | お問い合わせ)
- 脳卒中の再発予防** (新しい治療法のエビデンス確立を目指して)
- J-STARS - Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke**
- 日本人に最も適した治療で脳卒中の再発を防ぎたい**
- 平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 (脳血管疾患等総合研究事業)「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」
- 一般の方**: 脳卒中再発防止への取り組みや関連情報をご紹介
- 医療関係者の方**: 研究概要、会議・講演会情報など最新情報の方向けの情報です
- 研究者ログイン**: 研究協力者の方向けのページですIDとパスワードが必要です

フッター:

[J-STARSとは] [私たちが目指しているものとは] [主任研究者より]

平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 (脳血管疾患等総合研究事業)「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」
広島大学大学院 脳神経内科学 主任研究者: 松本昌泰

インターネットゾーン

J-STARS News Letter

No. 1

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

主任研究者より 研究進捗状況 症例登録手順 予備調査 お知らせ

主任研究者より

J-STARSに込められたメッセージ

主任研究者：広島大学大学院脳神経内科学 教授 松本 昌泰



思い返せば、皆さんにご協力頂いているJ-STARSは、2002年9月11日の運営委員会、同年10月12日の第1回班会議を経て正式名称となりました。その後、2回の班会議、3回の運営会議、3回のプロトコル会議を経て2003年8月23日に第1回全体会議が開催されました。この間、プラバスタチン、アトルバスタチン、プラセボでの3群比較から、主に臨床試験遂行資金調達上の制約によりプラバスタチン、プラセボでの2群比較へ臨床試験プロトコルは大きな変更を余儀なくされました。さらに、同年の薬事法改正による医師主導型臨床試験では、プラセボを対照とするエビデンスレベルのより高いRCTは本邦でのこの種の臨床試験に関連した保険システムが未整備状態であるために遂行不可能であることが判明し、急速再度のプロトコル会議、運営会議を経てプラバスタチン投与、非投与の2群比較でPROBE方式の臨床試験として実施することとし、2003年12月23日ようやくキックオフ会議を開くことが出来ました。なお、この間、脳卒中データバンク協力施設の絶大な協力によりJ-STARS-C（1487例）の結果が得られ、J-STARSプロトコルのブラッシュアップが達成され、2004年3月より正式な症例登録がようやく開始されました。しかしながら、倫理委員会通過が60施設に達するのに7月までを要し、同時点での症例登録は10症例を僅かに上回るに過ぎない状態でした。このため、全国6ブロックの推進委員のご協力を得て各ブロックでの説明会を実施させて頂くとともに、参加施設の2次、3次募集をかけさせて頂きました。まさに、J-STARSはその産声を上げて以来、まるでお買い物競争をしながらハードル競争をするかのごとく、次々と立ちはだかる障壁を研究協力者のスクラムにより乗り越えつつ2年4ヶ月が経過したわけです。

その結果、別紙に示すごとく近畿、中国・四国、関東・甲信越ブロックを中心に症例登録施設数も増加し、既に症例登録も100症例を超え、次なる目標である1000症例以上の症例登録への幾何級数的な増加が期待できる段階にきています。また、J-STARS-Lにつきましても既に380例もの症例登録を頂いており、心より感謝しています。J-STARSには、エビデンスの少ない暗闇のような本邦の医療界に、ご協力いただく脳卒中患者さんや臨床研究者一人ひとりの熱い気持ちにより点されるJ-STARSの光りが、夜空の満天の星のように輝き、明日の脳卒中医療がエビデンスに裏付けられた晴天の日の予兆となる大規模介入臨床試験になることを願う気持ちが込められています。既に多くの星の輝きを点灯して頂いている研究協力者諸氏にこの場を借りて心よりの感謝を申し上げるとともに、今後のなお一層のご協力をお願い致します。

研究進捗状況

平成17年1月7日現在

J-STARS症例登録Best5!

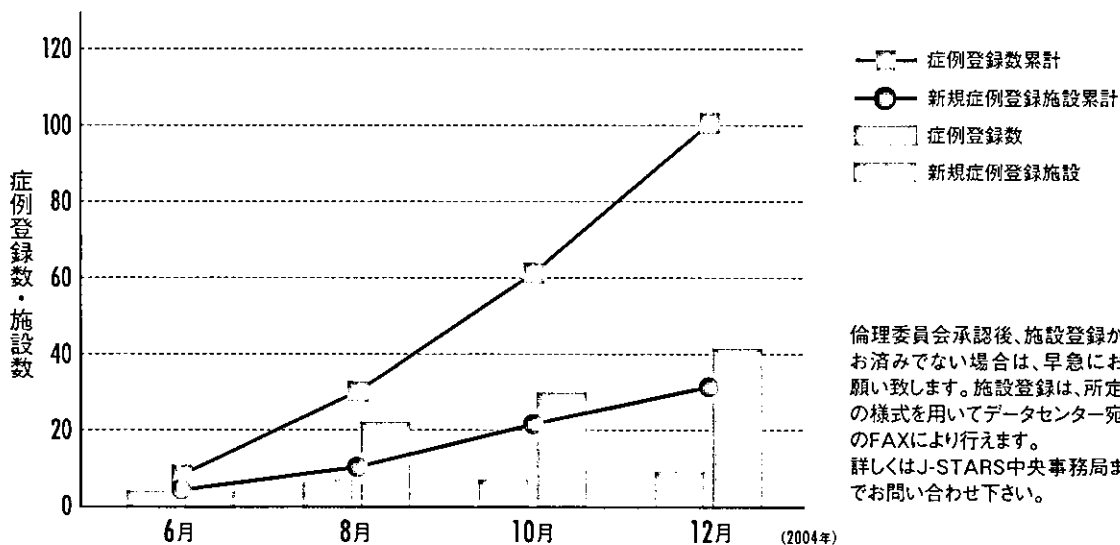
【施設名】	【症例登録数】
1 国立循環器病センター	23例
2 大阪大学	9例
中国労災病院	
3 京都医療センター	8例
4 東広島医療センター	7例
5 愛媛県立中央病院	5例

研究協力施設：131施設

施設登録(倫理委員会承認)地区別順位

【地区】	【倫理委員会承認率】 (全体:65%)
1 中国・四国	81%
2 近畿	67%
3 関東・甲信越	65%
4 九州	58%
5 北海道・東北	50%
6 東海・北陸	44%

症例登録の推移(～平成16年12月)



高感度CRPサブスタディ症例登録Best5!

【施設名】	【症例登録数】
1 国立循環器病センター	23例
2 大阪大学	9例
中国労災病院	
3 京都医療センター	8例
4 東広島医療センター	7例
5 京都大学	5例

高感度CRP研究協力施設：79施設

頸動脈エコーサブスタディ症例登録Best5!

【施設名】	【症例登録数】
1 国立循環器病センター	23例
2 中国労災病院	9例
大阪大学	
3 京都医療センター	8例
4 東広島医療センター	7例
5 京都大学	4例
おさか脳神経外科病院	

頸動脈エコー研究協力施設：63施設

●認定施設：57施設 ●認定者数：136名