

症例登録手順

スクリーニング



選択基準に該当する患者さまを選択

- T-Chol、Plt、AST、Cr値の確認
- 発症後1ヶ月以上3年以内の虚血性脳卒中（心原性塞栓症を除く）< TOAST分類より
- 現在までに高脂血症の診断あり

同意取得



説明を行い、文書による同意を取得

Web症例登録



Webサイト <http://reg.j-stars.jp/>より症例登録を実施。登録番号と割付群の判明。
● 入力完了後に施設内モニタリング（他の医師による入力内容確認）を行って下さい。

登録時検査



登録時の検査を実施：研究カレンダー（プロトコルP11、手順書「スケジュール」）参照

- 脂質関連項目・高感度CRP（サブスタディ）はSRLスピッツをご利用下さい。
（一部施設を除く）
- 頸動脈エコー（サブスタディ）は登録番号判明後に実施して下さい。
（撮影時に登録番号の入力が必要です）

登録時追跡報告

登録時の検査結果をWebサイト上に入力

- 入力完了後に施設内モニタリング（他の医師による入力内容確認）を行って下さい。

予備調査

- J-STARS-Cの成果をアジアオセアニア神経学会で発表し（演者：野村栄一先生）、現在、論文投稿中です。
- J-STARS-Lは平成16年9月までに372例の登録を完了し、10月1日に第1回追跡調査を迎えることが出来ました。皆様のご協力に感謝致します。来年10月1日には、第2回追跡調査を予定しておりますので、引き続き積極的なご協力を宜しくお願い申し上げます。

※登録用ソフトは、バージョンアップ（Ver 2.0）しております。新バージョンをお持ちでない場合は、J-STARS中央事務局 橋田までご連絡下さい。

J-STARS-L症例登録状況：上位5位 平成15年9月30日現在

1 脳神経センター大田記念病院	65例
2 秋田県立脳血管研究センター	61例
3 国立循環器病センター 京都第二赤十字病院	30例
4 島根大学	28例
5 翠清会梶川病院・広島大学病院	26例

J-STARS-L研究協力施設：34施設

3か月毎にEメールによる登録状況を調査させて頂いております。
未だ1例のご登録も頂いていない施設も数施設ありますので、
J-STARS同様、前向きな症例登録をお願い申し上げます。

※J-STARS-C：J-STARSに症例登録が期待される患者群の臨床的特徴の検討を目的とした横断的研究

※J-STARS-L：J-STARSの解析の参考資料を得ることを目的として脳卒中の発症と高脂血症およびスタチンの使用の有無等の関係について調査する縦断的研究

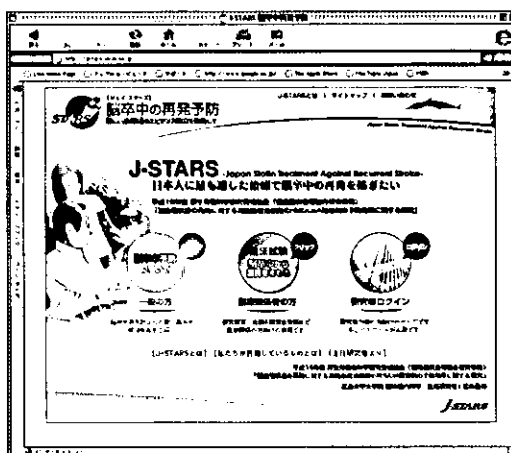
お知らせ

全体会議・班会議 日程：平成17年1月15日(土) 12:00～16:30
場所：大阪国際交流センター 2階「さくら」
対象：運営委員、責任医師、実務担当医師
内容：J-STARS報告、サブスタディ報告、予備調査報告、その他連絡事項

成果発表会 平成17年2月に厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患総合研究事業)成果発表会においてJ-STARSの本年度および3年間の研究成果を発表いたします。

ホームページ開設 J-STARSホームページを開設致しました。

URL <http://jstars.umin.ne.jp>



一般の方用、医療関係者の方用(研究協力者対象のログインページあり)に分けてJ-STARSに関係するさまざまな情報を公開致します。是非ご利用下さい。尚、研究協力者対象のページにはUMINのID登録の手続きが必要となります。手続き方法の詳細はJ-STARS中央事務局までお問い合わせ下さい。

引き続きJ-STARSを宜しくお願い致します。

発行：J-STARS中央事務局

H16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：J-STARS」
主任研究者：松本昌泰(広島大学大学院脳神経内科学 教授)
中央事務局：郡山達男(広島大学病院脳神経内科 講師)
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 FAX.082-505-0490
E-mail:jstars-office@umin.ac.jp

J-STARS 独立データモニタリング委員会標準業務手順書

2005.2 作成

1. 委員会の設置

「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」（以下「本研究」という）の主任研究者は、試験進捗のモニタリング、被験者の安全性確保、及び、十分な有効性評価が得られた場合の早期中止の判断を目的として独立データモニタリング委員会（以下「委員会」という）を設置する。

2. 委員会の責務

- 1) 委員会は本手順書に従い、本研究の進捗、安全性情報及び有効性エンドポイントの中間解析結果を研究実施計画書に定められた時期に評価する。
- 2) 評価の結果に基づき、主任研究者に本研究の継続、変更、中断または早期中止を提言する。

3. 委員の構成

委員は、主任研究者、施設責任者・実務担当者、担当医師等の本研究実施関係者から独立し、本研究に直接関与しない複数の医学専門家及び生物統計家で構成し、研究実施計画書に記載されるものとする。

委員長が認める場合には説明のために臨時委員を招聘することができる。但し、臨時委員は審議採決に参加することはできないものとする。

主任研究者、中央事務局担当者はオブザーバーとして出席できるが、審議採決に参加できないものとする。

4. 委員の任期

委員の任期は原則として本研究の結果が発表されるまでとする。なお、やむを得ない事情により委員から辞退の申し出があった場合はこれを妨げない。

5. 事務局の設置

主任研究者は、委員会事務局を J-STARS 中央事務局内に設置し、以下の事務的業務を行う。

- 1) 委員会の開催及び運営に係る事務的業務
- 2) 委員会の審議対象となる資料類の提供（統計解析責任者、データセンターへの資料作成依頼を含む）
- 3) 委員会の審議に関する記録及び議事録の保存

6. 委員会の開催時期

委員長は以下の評価時期に委員会を開催する。

1) 定期評価

(1) 効果・安全性の中間評価：研究開始後毎年

(注：1年に3回程度重篤な有害事象情報について検討する)

(2) 中間解析評価：最終症例登録日から約1年後(40%情報集積時)、約3年後(80%情報集積時)

2) 臨時評価

(1) 本研究全体の継続等に関わる重大な事項(安全性及び有効性)の報告を受けた場合

(2) その他、主任研究者が必要と判断する場合

7. 委員会の開催方法

委員長は主任研究者から提出された審議申請書に基づき、以下の要領で委員会を開催する。委員会開催時にはその議長となる。

1) 原則として中間解析評価時には委員会を開催し審議を行う。

2) 効果・安全性の中間評価および臨時評価時には、委員長が各委員に個別に意見を聞いて、持ち回り審議、インターネット会議による審議を行う。

8. 審議事項

1) 本研究の進捗状況

2) 脳血管イベント、臨床検査値変動*を含む安全性情報

3) 有効性エンドポイントに関する中間解析結果

4) 本研究以外から得られた関連情報(論文、学会発表)

5) 重篤な有害事象報告内容

6) その他、主任研究者が必要とする事項

7) 研究計画の修正の必要性(登録期間または追跡期間の変更、適格規準の変更、目標症例数の再設定、プロトコル治療計画の変更など)

8) 研究の中断または早期中止の必要性

*臨床検査値変動の異常判定は、「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について(1992.6.29 薬安発第80号)」(別添資料参考)を用い、グレード2以上への変動を異常変動とする。

データセンターが臨床検査値変動に関する資料および中間解析資料を作成する。

9. 委員会の成立要件

委員会の審議は4名以上の委員の出席により成立するものとする。なお、委員の代理出席は認めない。また、委員長が各委員に個別に意見を聞く持ち回り審議、インターネット会議の場合は全委員の回答を以て委員会成立とする。

10. 採決規程

委員会採決は審議（持ち回り審議、インターネット会議による審議を含む）に参加した全委員の合意によるものとする。

やむを得ず出席が困難な委員がある場合には予め事務局から審議資料を送付し、欠席委員は審議事項に関する意見を直接委員長へ文書で提出する。委員長は欠席委員の意見を委員会に報告するものとする。

11. 評価結果と伝達方法

委員長は審議結果に基づき、審議結果通知書で主任研究者に本研究の継続、中断、早期中止、実施計画書変更について提言する。

12. 委員会の非公開性

評価に影響を与えることが推測されるため、原則として委員会は施設責任者・実務担当者、担当医師等の本研究実施関係者には非公開とする。但し、評価結果が研究の早期中止又は中断となった場合、評価結果を主任研究者へ通知した後に本研究実施関係者に公開する。

13. 議事録の作成と結果・記録保存

委員のうち1名が審議内容の議事録を作成し、委員長の承認を得て、本研究が終了した時点（早期中止を含む）で主任研究者に提供する。また、主任研究者は委員会の審議に関する手順書、審議資料、議事録、中間解析の結果等の委員会に関する記録を本研究の研究期間中および研究終了後5年間、適切に保存する。

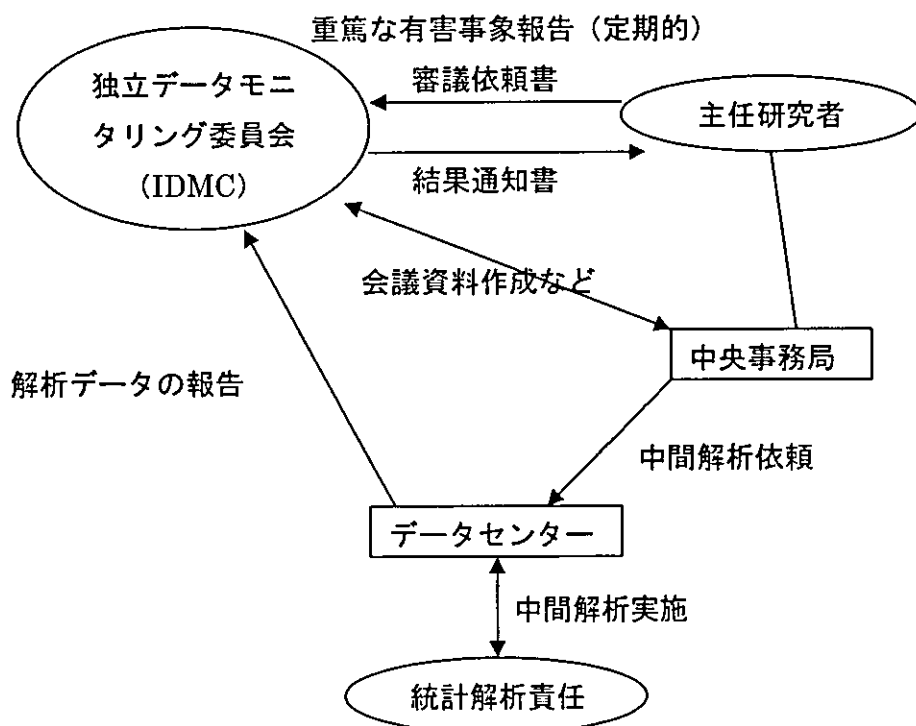
14. 機密の保全

委員及び事務局員を含む全ての関係者は被験者に関する守秘義務を負う。主任研究者から提供された資料及び情報に関しても同様に守秘義務を負う。

15. 手順書の合意

初回開催の委員会において審議に関する手順書を検討し、委員全員の合意により決定する。

《IDMC 審議手順シエーマ》



独立データモニタリング委員会委員名簿

2005.2 現在

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

J-STARS 独立データモニタリング委員会審議申請書

20 年 月 日

独立データモニタリング委員長

山口武典 殿

J-STARS 主任研究者

松本昌泰 印

下記の内容について審議を依頼します。

記

審議依頼理由	
審議依頼内容	

以上

J-STARS 独立データモニタリング委員会審議結果報告書

20 年 月 日

J-STARS 主任研究者

松本昌泰殿

独立データモニタリング委員長

山口武典 印

20〇〇年〇月〇日の審議結果を下記の通り報告します。

記

<p>審議事項</p>	<p><input type="checkbox"/> 本研究の進捗状況 <input type="checkbox"/> 脳血管イベント、臨床検査値変動を含む安全性情報 <input type="checkbox"/> 有効性エンドポイントに関する中間解析結果 <input type="checkbox"/> 本研究以外から得られた関連情報（論文、学会発表） <input type="checkbox"/> その他、主任研究者が必要とする事項</p>																
<p>審議結果</p>	<p><input type="checkbox"/> 継続を提言する <input type="checkbox"/> 中断を提言する 主な問題点： <input type="checkbox"/> 中止を提言する 主な問題点： <input type="checkbox"/> 条件付きで継続を提言する 主な問題点： <input type="checkbox"/> その他助言など（ ）</p>																
<p>委員会 開催方法</p>	<p><input type="checkbox"/> 会議開催 <input type="checkbox"/> 持ち回り審議 <input type="checkbox"/> インターネット会議</p>																
<p>審議委員 出席（回答）：○ 欠席：× 審議または採決に 不参加：－</p>	<table border="0"> <tr> <td>出欠</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>[] 委員長</td> <td>山口武典</td> </tr> <tr> <td>[] 副委員長</td> <td>福内靖男</td> </tr> <tr> <td>[] 委員</td> <td>松澤佑次</td> </tr> <tr> <td>[] 委員</td> <td>齋藤 康</td> </tr> <tr> <td>[] 委員</td> <td>橋本信夫</td> </tr> <tr> <td>[] 委員</td> <td>成富博章</td> </tr> <tr> <td>[] 委員</td> <td>小田英世</td> </tr> </table> <p>※成立要件 委員会の審議は4名以上の委員の出席により成立するものとする。なお、委員の代理出席は認めない。持ち回り審議、インターネット会議の場合は全委員の回答を以て委員会成立とする。</p>	出欠	氏名	[] 委員長	山口武典	[] 副委員長	福内靖男	[] 委員	松澤佑次	[] 委員	齋藤 康	[] 委員	橋本信夫	[] 委員	成富博章	[] 委員	小田英世
出欠	氏名																
[] 委員長	山口武典																
[] 副委員長	福内靖男																
[] 委員	松澤佑次																
[] 委員	齋藤 康																
[] 委員	橋本信夫																
[] 委員	成富博章																
[] 委員	小田英世																

以上

中央 IRB に関して

1. 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

《注意》

- ・広島大学にて倫理委員会(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、J-STARS を実施する広島大学大学院脳神経内科学が関連他施設の治験実施時に関する承認を広島大学病院 IRB に求める場合に使用する。
- ・治験実施に際しては、関連他施設と広島大学大学院脳神経内科とのプロトコルは同一のものを使用する。

2. 申請書類

〈研究責任者 松本昌泰から広島大学病院長宛〉

- 1) 臨床試験申請書
- 2) プロトコル(J-STARS、高感度 CRP サブスタディ、頸動脈エコーサブスタディ)
- 3) 広島大学医学部倫理委員会 倫理審査申請書・承認書(J-STARS、高感度 CRP サブスタディ、頸動脈エコーサブスタディ)

〈該当施設病院長から広島大学病院長〉

- 4) 審議依頼書

3. 手順

- 1) 本院における責任者 松本昌泰が「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・同意書など(上記 2), 3))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。(※決定通知書は広島大学病院 IRB 事務局が作成)

臨床試験申請書

平成 年 月 日

広島大学病院長 殿

診療科（部）名： 脳神経内科
 診療科（部）長： 松本昌泰 印
 責任医師 職 名： 教授
 氏名： 松本昌泰 印

記

医 薬 品 等 名	プラバスタチン			
研 究 題 目	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) (厚生労働科学研究補助金 (循環器疾患等総合研究事業))			
研究目的及び内容	虚血性脳卒中患者において HMG-CoA 還元酵素阻害薬の脳卒中再発予防効果と安全性を評価し、脳卒中予防における同薬の意義を確立する。			
目標とする症例数	3000 症 例			
研究予定期間	平成 16 年 3 月 1 日～ 平成 21 年 2 月 28 日			
責 任 医 師	松本昌泰			
分 担 医 師	職 名	氏 名	職 名	氏 名
	助教授	郡山達男		
倫理委員会承認月日	平成 16 年 2 月 17 日			
審 査 資 料	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書 J-STARS : 作成年月日 2003 年 12 月 23 日 (改訂版) <input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書【症例登録と報告の書式 (見本)】 <input checked="" type="checkbox"/> 同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 広島大学医学部倫理委員会倫理審査申請書と倫理審査結果通知書			
備 考				

臨床試験審議依頼書

平成 年 月 日

広島大学病院長 殿

住所：
 施設名：
 施設代表者名： 印
 診療科（部）名：
 責任医師氏名： 印

医薬品等の受託臨床研究を下記のとおりを実施したいので申請します。なお、本臨床研究は、広島大学病院受託臨床研究審査委員会が承認し、これに基づく広島大学病院長から決定通知がされた後に実施します。

記

研究題目	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) (厚生労働科学研究費補助金 (循環器疾患等総合研究事業))	
研究目的及び内容	虚血性脳卒中患者において HMG-CoA 還元酵素阻害薬の脳卒中再発予防効果と安全性を評価し、脳卒中予防における同薬の意義を確立する。	
目標とする症例数	30 症例	
研究予定期間	平成 16 年 3 月 1 日～ 平成 21 年 2 月 28 日	
分担医師の氏名及び 分担業務の内容	氏名	分担業務の内容
研究協力者の氏名及び 分担業務の内容	氏名	分担業務の内容
備考 (当院との協力体制 などについて)	本試験は広島大学病院、脳神経内科 (代表 松本昌泰教授) にて計画されている大規模臨床試験 (J-STARS) と同一のプロトコルを用いて臨床試験を実施するものである。	
依頼者連絡先	住所：〒733-5881 広島市南区霞 1-2-3 宛先：広島大学大学院脳神経内科学 松本昌泰 TEL 082-257-5201 FAX:082-505-0490	
施設担当者名	所属： 氏名： 電話番号： FAX 番号：	

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

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS)



研究組織

(平成 17 年 3 月 31 日現在)

主任研究者

松本昌泰 広島大学大学院脳神経内科学 教授

分担研究者

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 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 副院長
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

研究協力者

寺山靖夫 岩手医科大学医学部神経内科学 教授
米澤久司 岩手医科大学医学部神経内科学 講師
古川 裕 京都大学大学院医学研究科循環器内科学 助手
中村智実 東京女子医科大学附属脳神経センター神経内科 助手
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
山本晴子 国立循環器病センター内科脳血管部門 医長
北園孝成 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 講師
星野晴彦 東京都済生会中央病院内科 医長
寶學英隆 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 助手

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
電話 082-257-5201、FAX 082-505-0490
郡山達男 広島大学病院脳神経内科 講師
山下拓史 広島大学大学院脳神経内科学 助手
野村栄一 あかね会土谷総合病院神経内科 医長

中央 IRB 担当委員

木平健治 広島大学病院薬剤部 教授
三宅勝志 広島国際大学薬学部薬学科医療薬学 助教授

プロトコル委員

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 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 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 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科病態解析・制御学講座
神経病態制御学 教授
委員 棚橋紀夫 埼玉医科大学神経内科 教授
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 国立病院機構名古屋医療センター神経内科 部長

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 早稲田大学大学院法務研究科 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 FAX 078-303-9117 TEL 078-303-9114

推進委員

委員長

篠原幸人 東海大学医学部 教授／東海大学東京病院 脳卒中・神経センター長
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 医療法人医仁会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脳卒中診療部 神経内科学研究部長

関東・甲信越地区

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 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

鈴木則宏 慶應義塾大学医学部神経内科 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

永廣信治 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部脳神経外科 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 国立病院機構九州医療センター脳血管内科 診療部長

佐々木淳 国際医療福祉大学大学院臨床試験研究分野 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

目黒謙一 東北大学大学院医学系研究科高次機能障害学 助手

脂質検査標準化担当委員

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

予備調査委員

委員長 小林祥泰 島根大学医学部神経・血液・膠原病内科 教授

委員 峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長

委員 棚橋紀夫 埼玉医科大学神経内科 教授

委員 井林雪郎 九州大学大院医学研究院病態機能内科学 助教授

委員 入江克実 国立病院機構嬉野医療センター神経内科 医長

委員 野村栄一 あかね会土谷総合病院神経内科 医長

高感度 CRP 検査標準化担当委員 (サブスタディ)

委員長 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

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

頸動脈超音波検査標準化担当委員 (サブスタディ)

委員長 山崎義光 大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学 助教授

委員 長束一行 国立循環器病センター脳卒中集中治療室 医長

委員 矢坂正弘 国立循環器病センター内科脳血管部門 医長

委員 万波俊文 香川大学医学部衛生・公衆衛生学 助教授

研究組織の役割

主任研究者

主任研究者は、臨床試験の運営と結果に責任を持ち、臨床試験を円滑に推進するために以下の業務を行う。

- 臨床試験を実施するために各種の委員会の設置と運営
- 研究協力施設の選定
- 試験実施計画書等各種書類、資料の作成及び改訂に関する決定
- 試験実施計画書の内容の細目について多施設間で一貫性を維持するための調整
- 試験中に生じた試験実施計画書の解釈上の疑義の調整
- 本研究全体に関する重要な情報（安全性及び有効性）の入手及び各種委員会への報告
- 集積されたデータの確認
- 定期的な会議の開催（キックオフ会議、運営会議等）
- 試験の継続または中止、終了の最終決定と試験終了の周知
- 緊急時の対応
- 臨床試験の総括

中央事務局

中央事務局は、研究の趣意や進捗状況に関しての広報活動および本研究全体の調整的役割を担い、研究の事務的処理を行う。主任研究者および研究協力者らの要請に基づき、以下の業務を行う。

- 試験実施計画書、同意説明文書、その他資料、マニュアル等の作成と各施設への配布
- 試験の進捗状況の広報
- 各委員会、会議の管理・運営（開催日程の調整、準備、資料作成）
- 研究参加施設、J-STARS データセンターとの間の情報交換、調整
- 各研究参加施設における研究実施・推進の支援や助言
- メーリングリストの管理・運営
- ホームページの管理・運営
- 補助金および助成金の経理事務

プロトコル委員

プロトコル委員は、本研究のプロトコル案、説明同意文書案等を策定し、バイアスの検証等を定期的に行い、プロトコルの不備や変更・改訂の必要性を検討する。試験実施計画書や説明同意文書等に変更や改訂の必要性が生じた場合は、迅速な改訂を行い、中央事務局の協力のもと、各参加協力施設に周知する。

独立データモニタリング委員

独立データモニタリング委員は、第三者的立場から、プロトコルの科学的・倫理的妥当性について検討すると同時に、最終的な解析に必要な情報の整合性を評価し各施設の登録症例取り扱いを決定する。さらに、試験が適切に実施されているかどうかをモニタリングし、定期的評価を行い、必要な改善策等を主任研究者に勧告すると共に試験の継続、変更及び中止又は中断を提言する。中間評価によって安全性・有効性の観点から試験の継続が倫理的に問題であると判断された場合には、試験の中止・勧告またはプロトコルの改訂を主任研究者に勧告する。

イベント評価委員

盲検化されたデータをもとにイベントの評価を行い、各施設でイベントが発生した場合、その施設への対応を的確に行う。必要な場合には、安全性に関してプロトコルの改訂、試験の継続・中止・中断を提言するとともに、他の参加施設への周知を行う。

統計解析責任者

統計解析責任者は、生物統計学の専門家として、本試験の統計解析に責任を持ち、プロトコルの統計学的評価に関する助言や、解析手法や症例の取り扱いに関して、データセンターにおける統計解析の指導を行う。

倫理監査責任者

倫理監査責任者は、本臨床試験の倫理的側面に責任を持つ。試験プロトコルの策定および同意文書の作成にあたって専門的立場から倫理的側面において助言・指導を行う。症例登録開始後、定期的に参加協力施設の状況把握を行うことによりプロトコルの遵守、参加患者様への倫理的配慮の実態を把握する。重要なプロトコル違反や倫理的問題等が明らかになった施設に対しては迅速な対応を行い、場合によっては研究施設からの除外を勧告する。

データセンター

データセンターは、各参加協力施設における倫理申請承認後の施設登録および Web サイトのユーザー登録のシステムを整備し、主任研究者の指示の下、試験の進捗管理、症例の登録・割付業務、症例報告データの収集・管理、症例登録・報告に関わる問い合わせへの対応、Web サイトのセキュリティ管理、データベース固定および中間解析、最終解析の役割を担う。

地区推進委員

地区推進委員は、全国を 6 ブロックに分けて設置された地区推進委員会において、各地区における J-STARS 参加協力施設の中心となって症例登録状況の把握、症例登録の促進と症例追跡の推進活動を行い、J-STARS の目標症例数の達成を支援する。中央事務局の支援のもと、各地区内において、定期的に担当医師および臨床試験コーディネーター（CRC）、その他各地区における関連病院の医療従事者らを招集して地区推進会議を開催し、参加協力施設に積極的な研究参加と症例登録を呼びかける。同時に各施設での進捗状況を把握し、問題点の解決に努める。また、脳血管障害患者やその家族の方々を集めて市民公開講座などを開催し、市民への脳血管疾患や高脂血症に関する情報提供や J-STARS への積極的な参加、本研究の意義等について周知する。

臨床試験システム委員

臨床試験システム委員は、スタチン大規模臨床試験実行システムの構築を目的として、リアルタイムに登録情報が管理でき、参加施設に臨床試験の意義を認識させ、継続意欲を持たせることを目標に、独自のサーバーを設置してデータベース機能を持たせた Web サイト上に症例登録・報告のためのホームページの作成を立案・検討し、データセンター開設を支援する。

- 1) 参加施設における症例登録および追跡調査入力の省力化、参加施設での登録データの随時確認可能なデータベースシステム
- 2) 初期登録の適否判断、メールでの連絡や催促を行う自動化システム
- 3) 登録状況一覧システム（登録施設でも自分の登録した症例はすべて確認可。ネット上では施設名や ID を暗号化）
- 4) 登録状況周知システム（ホームページに自動集計し掲載およびメール配信）
- 5) 質問・意見・トラブル等双方向連絡システム、事務局情報掲示板
- 6) 追跡状況、エンドポイント到達例情報把握システム
- 7) 登録内容を印刷する機能