

Clinical Dementia Rating (CDR)

	健康	痴呆の疑い	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 <input type="checkbox"/> 0点	一貫した軽いもの忘れ 不完全な想起 (「良性」健忘) <input type="checkbox"/> 0.5点	中等度の記憶障害 とくに最近の出来事に対して (日常生活に支障) <input type="checkbox"/> 1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 <input type="checkbox"/> 2点	重度の記憶障害 断片的記憶のみ残存 <input type="checkbox"/> 3点
見当識	見当識障害なし <input type="checkbox"/> 0点	時間的関連性に軽度の障 害がある以外は見当識障 害なし <input type="checkbox"/> 0.5点	時間的関連性に中等度の障害 がある 質問式による検査では場所の 見当識はあるが, 他では地理 的見当識がみられることがあ る <input type="checkbox"/> 1点	時間的関連性に重度の障 害がある 通常時間の失見当がみら れ, しばしば場所の失見 当がある <input type="checkbox"/> 2点	人物への見当識のみ <input type="checkbox"/> 3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 <input type="checkbox"/> 0点	問題解決および類似や相 違の理解に軽度の障害 <input type="checkbox"/> 0.5点	問題解決および類似や相違の 理解に中等度の障害 社会的判断は通常保たれてい る <input type="checkbox"/> 1点	問題解決および類似や相 違の理解に重度の障害 社会的判断は通常障害さ れている <input type="checkbox"/> 2点	判断不能 問題解決不能 <input type="checkbox"/> 3点
社会適応	仕事, 買い物, 商売, 金銭の管理, ボラン ティア, 社会的グルー プで普段の自立した機 能を果たせる <input type="checkbox"/> 0点	これらの活動で軽度の障 害がある <input type="checkbox"/> 0.5点	これらの活動のいくつかには 参加できるが, 自立した機能 を果たすことはできない 表面的には普通に見える <input type="checkbox"/> 1点	家庭外では自立した機能 を果たすことができない 一見家庭外の活動にかか られるように見える <input type="checkbox"/> 2点	家庭外では自立した機 能は果たせない 一見して家庭外での活 動に参加できるように は見えない <input type="checkbox"/> 3点
家庭状況および 趣味・関心	家庭での生活, 趣味や 知的関心は十分に保た れている <input type="checkbox"/> 0点	家庭での生活, 趣味や知 的関心が軽度に障害され ている <input type="checkbox"/> 0.5点	家庭での生活に軽度であるが 明らかな障害がある より難しい家事はできない より複雑な趣味や関心は喪失 <input type="checkbox"/> 1点	単純な家事はできるが, 非常に限られた関心がわ ずかにある <input type="checkbox"/> 2点	家庭で意味のあること はできない <input type="checkbox"/> 3点
パーソナルケア	セルフケアは完全にできる <input type="checkbox"/> 0点	<input type="checkbox"/> 0.5点	時に励ましが必要 <input type="checkbox"/> 1点	着衣や衛生管理, 身繕い に介助が必要 <input type="checkbox"/> 2点	本人のケアに対して多 大な介助が必要 しばしば失禁 <input type="checkbox"/> 3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。

<CDR判定方法>

まず、6項目について障害の軽い方から重い方へ順位付け ($X1 \leq X2 \leq X3 \leq X4 \leq X5 \leq X6$) を行います。複数項目の障害度が同じ場合は、表中の上の項目から順位を付けます。CDRの重症度判定はX3またはX4のレベルとし、X3とX4のレベルが異なる場合は、記憶の障害度に近い方となります。

下の例ではCDR「1」となります。

具体例

項目 \ CDR	0	0.5	1	2	3
記憶		○ : X2	↑		
見当識			○ : X3		
判断力と問題解決					○ : X6
社会適応				○ : X4	
家庭状況および趣味・関心				○ : X5	
パーソナルケア	○ : X1				

「記憶」に近い方を選択

CDR=1となります。

但し、以下のケースのように「記憶」と2段階以上の乖離がみられた場合には、調整します。

- ケース1：記憶=0でCDR>0.5となった場合はCDRは0.5に変更する。
 ケース2：記憶=0.5でCDR>1となった場合はCDRは1に変更する。
 ケース3：記憶>0でCDR=0となった場合はCDRは0.5に変更する。

具体例

ケース1						ケース2						ケース3					
項目 \ CDR	0	0.5	1	2	3	項目 \ CDR	0	0.5	1	2	3	項目 \ CDR	0	0.5	1	2	3
記憶	○ X1					記憶		○ X1				記憶			○ X6		
見当識			○ X3			見当識				○ X3		見当識	○ X1				
判断力と問題解決			○ X4			判断力と問題解決			○ X2			判断力と問題解決	○ X2				
社会適応			○ X5			社会適応				○ X4		社会適応	○ X3				
家庭状況および趣味・関心		○ X2				家庭状況および趣味・関心				○ X5		家庭状況および趣味・関心		○ X5			
パーソナルケア			○ X6			パーソナルケア				○ X6		パーソナルケア	○ X4				

CDR=~~X~~ → CDR=0.5

CDR=~~X~~ → CDR=1

CDR=~~X~~ → CDR=0.5

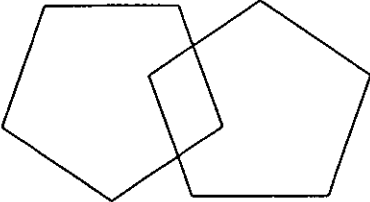
[参考文献]

Douglas J. Gelb and Roy T.St.Laurent:Alternative Calculation of the Global Clinical Dementia Rating. Alzheimer Disease and Associated Disorders, Vol.7 No.4:202-211(1993)

Mini Mental State Examination (MMSE)

平成 年 月 日

*正解した項目のチェックボックスにチェック。

<p>1. 今日の日付を教えてください。 今日は、<input type="checkbox"/> 何年、 <input type="checkbox"/> 何月、 <input type="checkbox"/> 何日、 <input type="checkbox"/> 何曜日、ですか？ <input type="checkbox"/> 今の季節は何ですか？</p>
<p>2. 今あなたがいる場所について教えてください。 ここは、<input type="checkbox"/> 何県、<input type="checkbox"/> 何市、<input type="checkbox"/> 何病院、<input type="checkbox"/> 何階ですか？、<input type="checkbox"/> 何地方ですか？（例：中国地方）</p>
<p>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） <input type="checkbox"/> ①カーテン <input type="checkbox"/> ②ボタン <input type="checkbox"/> ③天井</p>
<p>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。」 <input type="checkbox"/> 100-7=93 <input type="checkbox"/> 93-7=86 <input type="checkbox"/> 86-7=79 <input type="checkbox"/> 79-7=72 <input type="checkbox"/> 72-7=65</p>
<p>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？」 <input type="checkbox"/> ①カーテン <input type="checkbox"/> ②ボタン <input type="checkbox"/> ③天井</p>
<p>6. 命名：「これは何ですか？」鉛筆、腕時計 <input type="checkbox"/> 鉛筆 <input type="checkbox"/> 腕時計</p> <p>復唱：「これから私が言う言葉を繰り返してください」 <input type="checkbox"/> 覆水盆に返らず</p> <p>命令の理解：「これから私がいうとおりにして下さい」 <input type="checkbox"/> 「右手でその紙を持ち、」 <input type="checkbox"/> 「その紙を半分に折り、」 <input type="checkbox"/> 「それを床に置いて下さい」</p> <p>読み：カードを見せて、「カードのとおりして下さい。声を出して読んではいけません」 <input type="checkbox"/> カード記載内容；目を閉じてください</p> <p>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を書いてください」 <input type="checkbox"/> （何か文章もしくは今日の天気； ）</p> <p>模写：刺激カードを見せて「これと同じ図形を書いて下さい」 <input type="checkbox"/> カード記載図</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>
<p>合 計（各項目各1点） /30点</p>

「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」

倫理委員会承認の報告書

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 : 200 年 月 日

以下の研究について当施設の倫理委員会の承認が得られたことを報告します。

- 「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)」

承認日 : 200 年 月 日

- 「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 (高感度 CRP サブスタディ)」

承認日 : 200 年 月 日

- 「高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果に関する研究 (頸動脈エコーサブスタディ)」

承認日 : 200 年 月 日

施設情報

施設名 _____

診療科名 _____

施設試験責任医師名 _____

担当者連絡先

氏名 _____

Phone _____

Fax _____

E-mail _____

「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」

新規ユーザー登録依頼書

J-STARS データ入力システムにユーザー登録を希望される場合、下記に必要事項を記入し、J-STARS データセンター宛に FAX でお送り下さい。(1ユーザーにつき1枚必要です)

施設登録が完了後ログイン ID およびパスワードを郵送致します。

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：200 年 月 日

施設名	
診療科名	
(ふりがな) 氏名	
役職	
電話番号 (内線)	
FAX 番号	
メールアドレス	
希望ログイン ID	(半角英数字 6～12 文字、ハイフン、ピリオド等の記号は不可)
パスワード	J-STARS データセンターにて発行し、後日変更可能です。
その他、ご要望等	

J-STARS データセンター記入欄

処理日	年 月 日	担当者	
備考			

研究の説明をうける 患者さまへ

「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」

医療機関名： _____

目 次

1.	なぜこの研究が行われるのでしょうか？	139
2.	この研究はどのように行われますか？	139
3.	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？	139
4.	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？	140
5.	ほかの治療法にはどのようなものがありますか？	140
6.	プライバシーは守られますか？	140
7.	この研究に参加する義務はありますか？	140
8.	詳しい研究内容を知ることはできますか？	140
9.	医療費はどのようになりますか？	140
10.	健康被害が発生した場合の補償はありますか？	141
11.	この研究の資金源は何ですか？	141
12.	この研究で特許等が生み出されることはありますか？	141
13.	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？	141

同意書（担当医師用）

同意書（患者さま用）

同意撤回書

1. なぜこの研究が行われるのでしょうか？

脳血管疾患（脳卒中）は、血圧との関係が強く、コレステロールとの関係は比較的弱いとこれまで考えられていましたが、コレステロールを下げることによって脳卒中をある程度予防できる可能性が最近になって示されました。ただし、予防のためにどの程度のコレステロール値が適切かは未だにはっきりしておりません。そこで今回、コレステロールを下げる薬であるHMG-CoA還元酵素阻害薬（スタチン）が脳卒中の再発予防に有用かどうかを調べるためにこの研究は行われます。

2. この研究はどのように行われますか？

この研究には、脳卒中を経験された方のなかでコレステロールがやや高めの脳卒中患者さん約3000人が参加する予定です。参加される場合、あなたはHMG-CoA還元酵素阻害薬であるプラバスタチン（メバロチンなど）による治療を受ける群（以下：スタチン群）、または、HMG-CoA還元酵素阻害薬以外の治療を受ける群（以下：非スタチン群）のいずれかに振り分けられます。どちらの群になるかはコンピューターで振り分けられ、担当医やあなたが選ぶことはできません。スタチン群に振り分けられた場合には、プラバスタチンを1日に1回飲んでいただくことになります。非スタチン群に振り分けられた場合には、担当医の判断でスタチン以外の治療を受けていただくことになります。スタチン群、非スタチン群のどちらの群になったとしても、今後5年間は月に1度程度来院していただき、脳卒中などの新たな病気の発生の有無や薬の安全性を調べさせていただきます。その為に、半年～1年に1度程度の血液検査や心電図、胸のレントゲン、2年後と5年後には頭部MRIまたはCT、物忘れや日常生活の状態などについての検査を受けていただきます。

（検査スケジュール（予定）については下の表をご覧ください）

	開始時	2週後	2,6ヶ月後	1,3,4,5年後	2年後, 研究終了時
血液検査、血圧・脈拍	○	☆	○	○	○
頭部MRI/CT	○				○
物忘れ、日常生活の状態	○				○
胸部レントゲン、心電図	○			○	○
尿検査	○				○

☆：プラバスタチンを飲む群（スタチン群）の方のみ

3. 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？

脳卒中の再発を防ぐうえで、プラバスタチンを飲むことがよいかどうかははっきりしていません。かえって害のある可能性もあります。私たちは研究期間を通じてスタチン群、非スタチン群、両群全ての方の健康状態を注意深く見守り、新たな病気の発生や薬の安全性を監視します。同時に、この研究や他の研究を通して得られた、健康に関する新たな情報を提供致します。そのため、スタチン群、非スタチン群のどちらになった場合で

も、この研究に参加しない場合と少なくとも同等の恩恵を受けられると私たちは考えています。また、この研究から得られた結果は、将来あなたと同じ病気で苦しんでおられる多くの方々の治療にも活かされます。私たちは、この研究が脳卒中の再発予防に新たな治療指針をもたらすことを期待しています。

4. 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？

プラバスタチンはわが国でも大変多くの患者さんが服用している薬であり、重大な副作用が少ない薬です。ただし、これまでの経験により約3%の方に発疹や下痢、胃不快感などの副作用が報告されています。また、横紋筋融解症、肝障害、黄疸、血小板減少などの重大な副作用の報告がまれにありますが、その頻度は明らかではありません。ちなみに、海外の研究では、この薬による横紋筋融解症は9895例中1例もありませんでした。万一、副作用が生じた際には適切に処置し、重度のものが生じた場合には薬を中止して適切な処置を講じます。

5. 他の治療法にはどのようなものがありますか？

脳梗塞の再発予防に有効な手段として、高血圧や糖尿病の治療、抗血小板薬の服用、頸動脈内膜剥離術などがあげられます。担当医が必要と判断したときは、研究中であっても、スタチン群、非スタチン群ともにそれらの治療を受けることができます。

6. プライバシーは守られますか？

この研究に関する情報はカルテに記録され、その一部は臨床研究情報センターのコンピューターに記録されます。また、あなたであることを特定できないようにした上で、研究成果を学会や医学雑誌などに報告する場合があります。しかし、いずれの場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、個人的な情報が外部に漏れる心配はありません。

7. この研究に参加する義務はありますか？

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由であり、参加しない場合にも不利益を受けることはありません。また、参加に同意された場合でも、不利益を受けることなくそれを取り消すことができます。しかし、研究の途中で参加を取り消す場合にはそれを担当医に伝えて下さい。

8. 詳しい研究内容を知ることはできますか？

ご希望があれば、他の患者さんのプライバシーやこの研究の独創性に支障がない範囲で研究の実施計画書などをお見せします。

9. 医療費はどのようにになりますか？

この研究は製薬会社が費用を負担する「治験」ではなく、脳卒中の制圧を心より願う私たち医師が、健康保険の範囲内で行うものです。また、行われる全ての検査は通常の脳卒中診療に必要なものと考えられます。従って、この研究に参加していただいた場合にも特別な謝礼は無く、医療費は通常どおりの保険診療によるご負担になります。

10. 健康被害が発生した場合の補償はありますか？

この研究で使われる薬は既に市販され、通常の診療で広く使われているものです。従って、定められた量を指示どおり服用したにもかかわらず、重篤な健康被害が発生した場合には「医薬品副作用被害救済制度」による補償があります。ただし、その補償内容は必ずしも十分とは言えないのが実情です。

11. この研究の資金源は何ですか？

この研究は厚生労働省の助成金で行われ、一部に先端医療振興財団の支援を受けて行われます。研究の結果に関わらず、それが厚生労働省や先端医療振興財団に何ら利益や損害を与えることはありません。

12. この研究で特許等が生み出されることはありますか？

この研究は薬剤の適応拡大を目的とするものではなく、従って、研究成果によって特許等が生み出されることはありません。

13. 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？

下記の担当医または主任研究者までご連絡下さい。

病院名： _____ 診療科： _____
担当医： _____ 電話番号（内線）： _____

主任研究者： 広島大学大学院脳神経内科教授 松本昌泰

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5201

同意書（担当医師用）

病院 病院長殿

私は「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、下記の項目について担当医より説明を受け、理解いたしました。

そこで、今回、この研究に参加することに同意し、それぞれの治療群に振り分けられることに同意いたします。

記

1. 研究の目的と方法
2. 研究に参加することの恩恵と危険性
3. 私が同意しない場合であっても、不利益は受けないこと
4. 私が同意した場合でも、不利益なくそれを撤回できること
5. その他、人権の保護に関する事項
6. 医療費について

同意年月日 平成 年 月 日

本人： 住所

氏名 _____ 印（又は自署名）

生年月日 _____ 年 月 日生

同意書（患者さま用）

病院 病院長殿

私は「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、下記の項目について担当医より説明を受け、理解いたしました。

そこで、今回、この研究に参加することに同意し、それぞれの治療群に振り分けられることに同意いたします。

記

1. 研究の目的と方法
2. 研究に参加することの恩恵と危険性
3. 私が同意しない場合であっても、不利益は受けないこと
4. 私が同意した場合でも、不利益なくそれを撤回できること
5. その他、人権の保護に関する事項
6. 医療費について

同意年月日 平成 年 月 日

本人： 住所

氏名 _____ 印（又は自署名）

生年月日 _____ 年 月 日生

同意撤回書

病院 病院長殿

私は「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」へ参加することに同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回年月日 平成 年 月 日

本人： 住所

氏名 _____ 印（又は自署名）

生年月日 _____ 年 月 日生

臨床試験の説明をうけられる 患者さまへ

「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」

サブスタディ

「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」

「高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体厚へ
及ぼす効果に関する研究」

医療機関名： _____

目次

1.	なぜこれらの研究が行われるのでしょうか？	147
2.	これらの研究はどのように行われますか？	147
3.	これらの研究に参加することでどのような恩恵がありますか？	148
4.	これらの研究に参加することでどのような危険がありますか？	148
5.	ほかの治療法にはどのようなものがありますか？	148
6.	プライバシーは守られますか？	148
7.	この研究に参加する義務はありますか？	148
8.	詳しい研究内容を知ることは出来ますか？	148
9.	医療費はどのようにになりますか？	149
10.	健康被害が発生した場合の補償はありますか？	149
11.	この研究の資金源は何ですか？	149
12.	この研究で特許等が生み出されることはありますか？	149
13.	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？	149

同意書（担当医用）

同意書（患者さま用）

同意撤回書

1. なぜこれらの研究が行われるのでしょうか？

脳血管疾患（脳卒中）は血圧との関係が強く、コレステロールとの関係は比較的弱いとこれまで考えられていましたが、コレステロールを下げることで脳卒中をある程度予防できる可能性が最近になって示されました。ただし、予防のためにどの程度のコレステロール値が適切かは未だにはっきりしておりません。一方、海外での研究では、体内の炎症活動の程度や動脈硬化の程度が脳卒中の危険性を反映することが報告されていますが、それが日本人にもあてはまるかどうか明らかではありません。そこで今回、コレステロールを下げる薬であるHMG-CoA還元酵素阻害薬（スタチン）が脳卒中の再発予防に役立つかどうか、同時に、炎症活動や動脈硬化の進展を抑える効果があるかを調べるためにこれらの研究が行われます。

2. これらの研究はどのように行われますか？

これらの研究には、脳卒中を経験された方のなかでコレステロールがやや高めの患者さん約3000人が参加する予定です。参加される場合、あなたはHMG-CoA還元酵素阻害薬であるプラバスタチン（メバロチンなど）による治療を受ける群（以下：スタチン群）、または、HMG-CoA還元酵素阻害薬以外の治療を受ける群（以下：非スタチン群）のいずれかに振り分けられます。どちらの群になるかはコンピューターで決められ、担当医やあなたが選ぶことはできません。スタチン群に振り分けられた場合にはプラバスタチンを1日に1回飲んでいただくことになり、非スタチン群に振り分けられた場合には担当医の判断でそれ以外の治療を受けていただくこととなります。

スタチン群、非スタチン群のどちらの群になったとしても、今後5年間は月に1度程度来院していただき、脳卒中などの新たな病気の発生の有無や薬の安全性を調べさせていただきます。その為に、半年～1年に1度の血液検査や心電図、胸のレントゲン、2年後と終了時は頭部MRIまたはCT、物忘れや日常生活の状態などについての検査を受けていただくこととなります。また、炎症活動の程度と動脈硬化を調べるために、高感度CRP濃度を定期的な採血項目に追加させていただきます。年に一度頸動脈エコー検査を受けていただきます。非スタチン群の患者様につきましても検査の時期は同様です。

（詳しい検査日程については次の表をご覧ください）

	開始時	2週後	2,6ヶ月後	1,3,4,5年後	2年後終了時
血液検査、血圧・脈拍	○	☆	○	○	○
頭部MRI/CT	○				○
物忘れ、日常生活の状態	○				○
胸部レントゲン、心電図	○			○	○
尿検査	○				○
高感度CRP	○		○		○
頸動脈エコー	○			○	○

☆：プラバスタチンを服用する群（スタチン群）の方のみ

3. これらの研究に参加することでどのような恩恵がありますか？

脳卒中の再発を防ぐうえで、プラバスタチンを飲むことがよいかどうかははっきりしていません。かえって他の薬と同様に副作用の心配もあります。私たちは研究期間を通じてスタチン群、非スタチン群、両群全ての方の健康状態を注意深く見守り、新たな病気の発生や薬の安全性を監視します。同時に、この研究や他の研究を通して得られた、健康に関する新たな情報を提供致します。高感度 CRP 検査および頸動脈エコー検査は、その結果をあなた自身にお知らせすることができます。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。そのため、スタチン群、非スタチン群のどちらになった場合でも、この研究に参加しない場合と少なくとも同等の恩恵を受けられると私たちは考えています。また、この研究から得られた結果は、将来あなたと同じ病気で苦しんでおられる多くの方々の治療にも活かされます。私たちは、この研究が脳卒中の再発予防に新たな治療指針をもたらすことを期待しています。

4. これらの研究に参加することでどのような危険がありますか？

プラバスタチンはわが国でも大変多くの患者さんが服用している薬であり、重大な副作用が少ない薬です。ただし、これまでの経験により約3%の方に発疹や下痢、胃不快感などの副作用が報告されています。また、横紋筋融解症、肝障害、黄疸、血小板減少などの重大な副作用の報告がまれにあります。その頻度は明らかではありません。ちなみに、海外の研究では、この薬による横紋筋融解症は9895例中1例もありませんでした。万一、副作用が生じた際には適切に処置し、重度のものが生じた場合には薬を中止して適切な処置を講じます。高感度 CRP 濃度の測定は、定期的な血液検査項目に追加するだけです。採血回数が増えることも無く、危険性はありません。また、頸動脈エコーの超音波検査は非侵襲的検査であり、危険性はありません。

5. 他の治療法にはどんなものがありますか？

脳梗塞の再発予防に有効な手段として、高血圧や糖尿病の治療、抗血小板薬の服用、頸動脈内膜剥離術などがあげられます。担当医が必要と判断したときは、研究中であっても、スタチン群、非スタチン群ともにそれらの治療を受けることができます。

6. プライバシーは守られますか？

この研究に関する情報はカルテに記録され、その一部は臨床研究情報センターのコンピューターに記録されます。また、あなたであることを特定できないようにした上で、研究成果を学会や医学雑誌などに報告する場合があります。しかし、いずれの場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、個人的な情報が外部に漏れる心配はありません。

7. この研究に参加する義務はありますか？

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由であり、参加しない場合にも不利益を受けることはありません。また、参加に同意された場合でも、不利益を受けることなくそれを取り消すことができます。しかし、研究の途中で参加を取り消す場合にはそれを担当医に伝えて下さい。

8. 詳しい研究内容を知ることができますか？

ご希望があれば、他の患者さんのプライバシーやこの研究の独創性に支障がない範囲で研究の実施計画書などをお見せします。

9. 医療費はどのようになりますか？

この研究は製薬会社が費用を負担する「治験」ではなく、脳卒中の制圧を心より願う私たち医師が、健康保険の範囲内で行うものです。また、頸動脈超音波検査を含め、行われる全ての検査は通常の脳卒中診療に必要なものと考えられます。従って、この研究に参加していただいた場合にも特別な謝礼は無く、医療費は通常どおり保険診療によるご負担になります。ただし、高感度 CRP 濃度の測定に必要な費用は研究費から支出されますので、患者様のご負担はありません。

10. 健康被害が発生した場合の補償はありますか？

この研究で使われる薬は既に市販され、通常の診療で広く使われているものです。従って、定められた量を指示どおり服用したにもかかわらず、重篤な健康被害が発生した場合には「医薬品副作用被害救済制度」による補償があります。ただし、その補償内容は必ずしも十分とは言えないのが実情です。

11. この研究の資金源は何ですか？

この研究は厚生労働省の助成金で行われ、一部に先端医療振興財団の支援を受けて行われます。研究の結果に関わらず、それが厚生労働省や先端医療振興財団に何ら利益や損害を与えることはありません。

12. この研究で特許等が生み出されることはありますか？

この研究は薬剤の適応拡大を目的とするものではなく、従って、研究成果によって特許等が生み出されることはありません。

13. 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？

下記の担当医または主任研究者までご連絡下さい。

病院名： _____ 診療科： _____
担当医： _____ 電話番号（内線）： _____

主任研究者： 広島大学大学院脳神経内科教授 松本昌泰

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5201

同意書（担当医用）

病院 病院長殿

平成 年 月 日

(説明者)

所属

氏名 _____

- 1) 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
- 2) 高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果に関する研究
- 3) 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

同意される研究のチェックボックスすべてにチェックをつけてください。

私は上記の研究において下記の項目について担当医より説明を受け、理解いたしました。そこで、今回、これらの研究に参加することに同意します。

記

1. 研究の目的と方法
2. 研究に参加することの恩恵と危険性
3. 私が同意しない場合であっても、不利益は受けないこと
4. 私が同意した場合でも、不利益なくそれを撤回できること
5. その他、人権の保護に関する事項
6. 医療費等について

同意年月日 平成 年 月 日

本人： 住所

氏名 _____ 印（又は自署名）

生年月日 _____ 年 月 日

同意書（患者さま用）

病院 病院長殿

平成 年 月 日

(説明者)

所属

氏名 _____

- 1) 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
- 2) 高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果に関する研究
- 3) 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

同意される研究のチェックボックスすべてにチェックをつけてください。

私は上記の研究において下記の項目について担当医より説明を受け、理解いたしました。そこで、今回、これらの研究に参加することに同意します。

記

1. 研究の目的と方法
2. 研究に参加することの恩恵と危険性
3. 私が同意しない場合であっても、不利益は受けないこと
4. 私が同意した場合でも、不利益なくそれを撤回できること
5. その他、人権の保護に関する事項
6. 医療費等について

同意年月日 平成 年 月 日

本人： 住所

氏名 _____ 印（又は自署名）

生年月日 _____ 年 月 日