

4) メニュー画面(図3)が表示されます。

- ◆ 登録・割付や試験運用のための各メニューが表示されています。

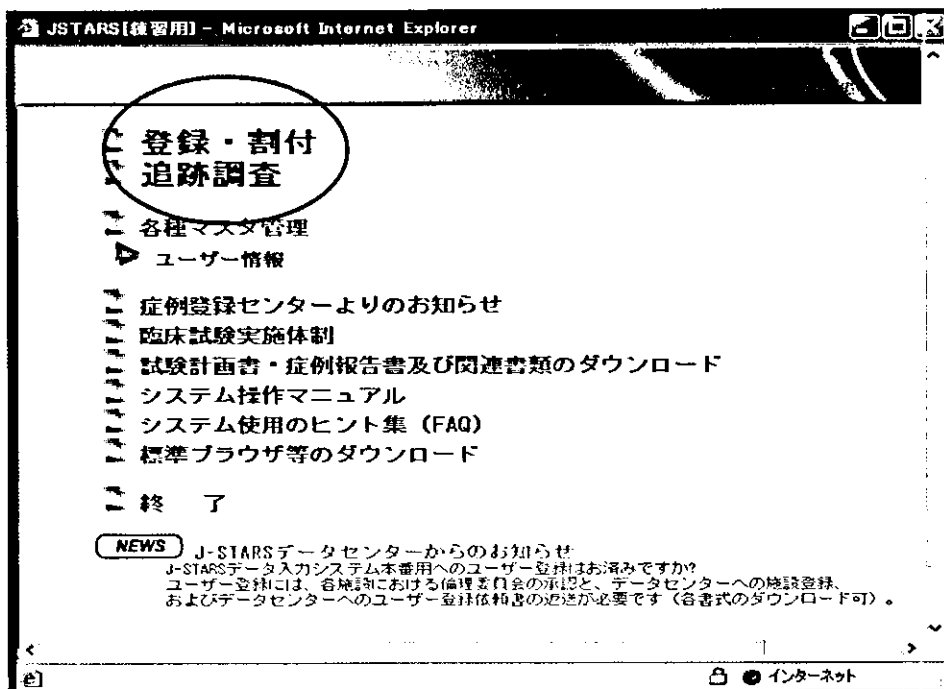


図3 メニュー画面

新しい患者様の登録を行う場合は「登録・割付」を、すでに登録されている患者様の追跡報告の場合は「追跡調査」をクリックして下さい。

## 2. 登録・割付

1) 一覧画面には、その施設内ですでに登録されている患者の一覧が表示されています。

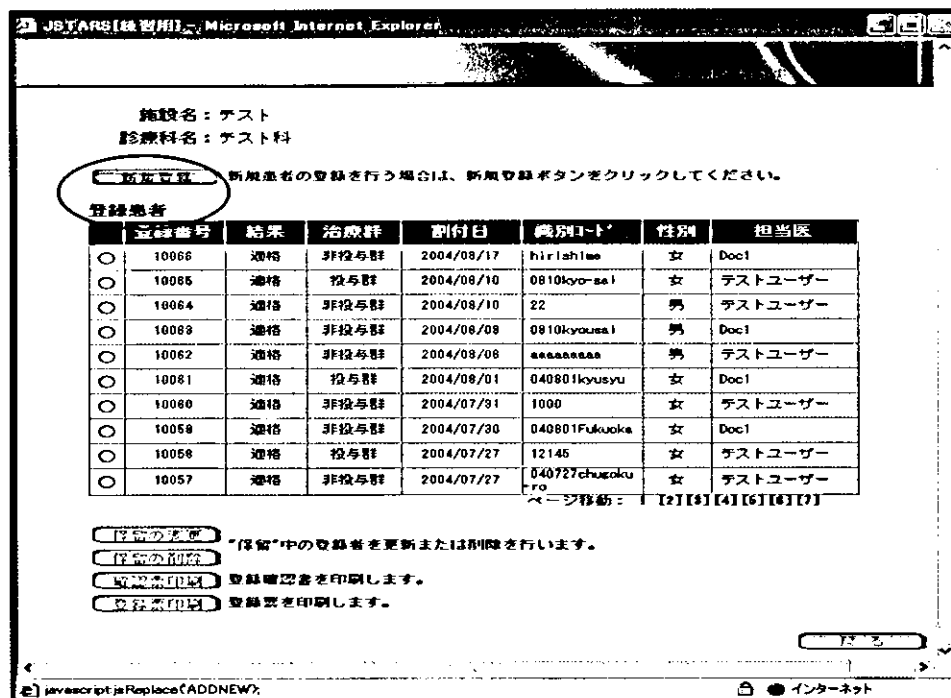


図1 登録・割付(一覧)画面

- ◆ 患者を登録するには【新規登録】ボタンをクリックします。

Note  
既に割付けられた患者のデータは変更・削除することはできませんのでご注意ください。

2)入力画面(図2)が表示されます。

Note  
黄色の項目は入力必須項目です。

The screenshot shows the JSTARS registration and payment input screen. The page is titled "JSTARS[練習用] - Microsoft Internet Explorer". The main content is a form with several sections:

- 施設名**: テスト
- 診療科名**: テスト科
- 担当医師**: テスト科
- 被験者識別番号**: J-STARS
- 記入日**: 2004年08月18日
- 患者仁称**: (姓) J (名) F
- 性別**:  男  女
- 生年月**: 1940年 12月
- 年齢**: (同登時) 63歳
- 本研究同意取得日**: 2004年 7月 1日
- 付随研究参加 (該当研究にチェック)**:
  - 付随CRP研究参加
  - 付随I<sub>1</sub>-研究参加
- 付随CRP研究同意取得日**: 2004年 7月 1日
- 付随I<sub>1</sub>-研究同意取得日**: 2004年 7月 1日
- 選択基準**:
 

	Yes	No
(1) 心臓性脳卒中以外の虚血性脳卒中と診断され、同意日に発症後1ヶ月以上8年以内である。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 同意日に年齢が45歳以上80歳以下である。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
(3) 高血圧症と診断されている。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(4) 同意日前30日以内にHMG-CoA還元酵素阻害薬を服用していない。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
(5) 同意日前30日以内に血清コレステロール値が180~240mg/dlである。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(6) 外来通院が可能と判断される。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(7) 本試験への参加について本人の同意が文書で得られている。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
- 割付に必要な項目**:
 

(1) 虚血性脳卒中の病型	Yes	No
<input type="radio"/> <b>アテローム虚血性脳梗塞</b> [診断基準]		
大脳皮質や小脳の機能障害を有する。		
ラクナ症候群を有さない。		
大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に1.5cmを超える梗塞巣を有する。		
主幹動脈狭窄(≥60%)または閉塞を有する。		
心臓性原を有さない。		
<input checked="" type="radio"/> <b>ラクナ梗塞</b> [診断基準]		
大脳皮質や小脳の機能障害を有さない。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
ラクナ症候群を有する。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
主幹動脈狭窄(≥60%)と閉塞を有さない。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
心臓性原を有さない。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> <b>原因が特定できない脳梗塞</b> [診断基準]		
大脳皮質や小脳の機能障害を有さない。		
<b>(2) 高血圧の有無</b>	無	有
(治療の有無に関わらず、過去2回(登録前3ヶ月以内)のいずれの診察時に収縮期血圧160mmHg以上、拡張期血圧90mmHg以上)定期的に測定に注意	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>(3) 糖尿病の有無</b>	無	有
(過去3ヶ月以内の空腹時血糖値 ≥ 126mg/dl、随時血糖値 ≥ 200mg/dl、75gOGTTで2時間後の血糖値 ≥ 200mg/dl、血糖値下線値50mg/dl以上)または過去に医師診断で糖尿病と診断)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

- ◆ 本番号は、施設名および診療科は、各先生方の所属登録施設名、および所属科が表示されます。
- ◆ 担当医はユーザー登録された医師のみが表示されます。
- ◆ 患者情報を入力し、選択基準をチェックして下さい。
- ◆ 選択基準および除外規準は、全て、緑色の項目にチェックがつかないと後で、警告が発生しますので注意して下さい。

全ての項目の入力が終わりましたら、【次へ】ボタンをクリックして下さい。

定義に注意！  
「割付に必要な項目」  
「高血圧の有無」とは、高血圧の既往(診断)の有無ではなく、登録時点でのコントロール状態で判断します。  
降圧剤内服中でコントロール良好(SYS<150orDIA<90)の場合は、高血圧「無」です。

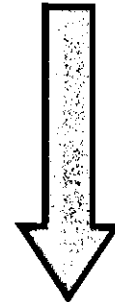
図2 登録・割付(入力)画面

3) 確認画面(図3)が表示されます。

施設名	テスト		
診療科名	テスト科		
担当医師	テストユーザー 先生		
被験者識別番号	1234	記入日	2004年08月17日
患者仁外	(株) H (名) B	性別	<input type="radio"/> 男 <input checked="" type="radio"/> 女
生年月	1939年07月	年齢	(問巻時) 65歳
本研究同意取得日	2004年08月10日		
付随研究参加 (該当研究にチェック)	<input type="checkbox"/> 付随CRP研究参加	付随CRP研究 同意取得日	----年--月--日
	<input type="checkbox"/> 付随LDL研究参加	付随LDL研究 同意取得日	----年--月--日
<b>選択基準</b>			
(1) 心臓性虚血性症以外の虚血性脳卒中と診断され、同症日に発症後1ヶ月以上9年以内である。	虚血性脳卒中 発症日:	2002年02月	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
(2) 同症日に年齢が45歳以上80歳以下である。			<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
(3) 高血圧症と診断されている。			<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
(4) 同症日前30日以内にHbA1c還元酵素阻害薬を服用していない。			<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
(5) 同症日前30日以内に血清コレステロール値が180~240mg/dlである。	血清コレステロール値:	239 mg/dl	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
(6) 外来手術が可能と判断される。			<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
(7) 本研究への参加について本人の同意が文書で得られている。			<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
<b>除外基準</b>			
(1) 特殊な原因による脳梗塞(血管性脳腫瘍、脳動脈瘤、脳奇形、もやもや病、カテーテル挿入や外科			<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes

<b>割付に必要な項目</b>		
(1) 虚血性脳卒中中の病型	Yes	No
<b>アテローム血栓性脳梗塞</b>		
大脳皮質や小脳の確定的障害を有する。	-	-
ラクナ症候群を有さない。	-	-
大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に1.5cmを超える梗塞巣を有する。	-	-
主幹脳動脈狭窄(>50%)または閉塞を有する。	-	-
心臓性原を有さない。	-	-
<b>ラクナ梗塞</b>		
大脳皮質や小脳の確定的障害を有さない。	-	-
ラクナ症候群を有する。	-	-
主幹脳動脈狭窄(>50%)と同型を有さない。	-	-
心臓性原を有さない。	-	-
<b>原因が特定できない脳梗塞</b>		
心臓性脳血管性ではない。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 高血圧の有無	無	有
(6ヶ月の有無に関わらず、過去2回(登録前3ヶ月以内)のいずれの1回(診断)に収縮期血圧160mmHgまたは30日間血圧90mmHg以上)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 糖尿病の有無	無	有
(過去3ヶ月以内の空腹時血糖値 ≥ 126mg/dl、随時血糖値 ≥ 200mg/dl、75gOGTTで2時間後の血糖値 ≥ 200mg/dl、血糖値下降途中、または過去1年以内に糖尿病と診断)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
この患者データは適格とみなされます。		
<input type="button" value="登録完了"/> もしなければ登録割付ボタンをクリックしてください。		
<input type="button" value="データ保存"/> 割付を行わずデータを保存するには、データ保存ボタンをクリックしてください。		
<input type="button" value="戻る"/>		

入力内容にエラーがなければ、画面下段に適格・不適格が、水色で表示されます。(図3)



内容確認後、「登録割付」ボタンをクリックして下さい。

図3 登録・割付(確認)画面

[エラー画面]確認画面上で不備が見られた場合.

The screenshot shows a web browser window titled 'JSTARS [通常用] - Microsoft Internet Explorer'. The main content is a form titled '割付に必要な項目' (Items required for assignment). It contains three sections: (1) 虚血性脳卒中の病型 (Types of ischemic stroke), (2) 高血圧の有無 (Presence of hypertension), and (3) 糖尿病の有無 (Presence of diabetes). Each section has a table with 'Yes' and 'No' columns. In the 'Data Save' button area, there is a pink background and red text: '注意！ 不適格とみなされます。割付は行えませんが宜しいですか？' (Attention! You are considered ineligible. Is it okay that we cannot assign you?). Below this, there are buttons for '登録中止' (Cancel registration) and 'データ保存' (Save data). The 'データ保存' button is highlighted in pink. At the bottom, there is a '戻る' (Back) button.

入力内容が適切でない場合はこちらのエラー画面に遷移します。

エラー箇所は、項目の背景がピンク色で表示され、画面下に、赤字で警告が出ます(図4)。

画面下の【戻る】ボタンをクリックし、再度訂正入力をして下さい。

入力ミスでなく、不適格である場合は、その患者様は登録できませんので、画面下の【登録中止】ボタンをクリックしてください。

図4 登録・割付(確認)画面<不適格時>

Note  
入力時点で判明していない項目があれば、画面下の、【データ保存】ボタンをクリックしてください。"保留"の状態ですべての項目を保存されます。

Note  
全ての項目を入力後、【登録・割付】ボタンをクリックせずに終了すると、入力された内容は失われますのでご注意ください。



修正が終わりましたら、【登録割付】ボタンをクリックして下さい。

4) 結果画面(図5)が表示されます。

JSTARS[練習用] - Microsoft Internet Explorer

ご入力いただきました症例は、登録が完了致しました。登録番号は以下の通りです。

登録年月日	2004年08月17日
登録番号	10066
治療群	非投与群

施設名	テスト
診療科名	テスト科
担当医師名	Doc1
検索者識別番号	hirishlaa
患者ID	姓(姓) 名 00
性別	女
生年月	1999年08月

なお、登録後の「登録票印刷」「確認票印刷」のボタンからそれぞれ「患者登録票」と「登録確認書」を印刷し、他の医師に確認の宛名を頂いてからデータセンター宛FAXにてご送ってください。

- ◆ 正常にデータが送信されると「登録結果」が表示されます。
- ◆ 適格と判断された症例は、すぐに割付が完了します。
- ◆ 割付を確認したら、「施設内モニタリング」を行って下さい。



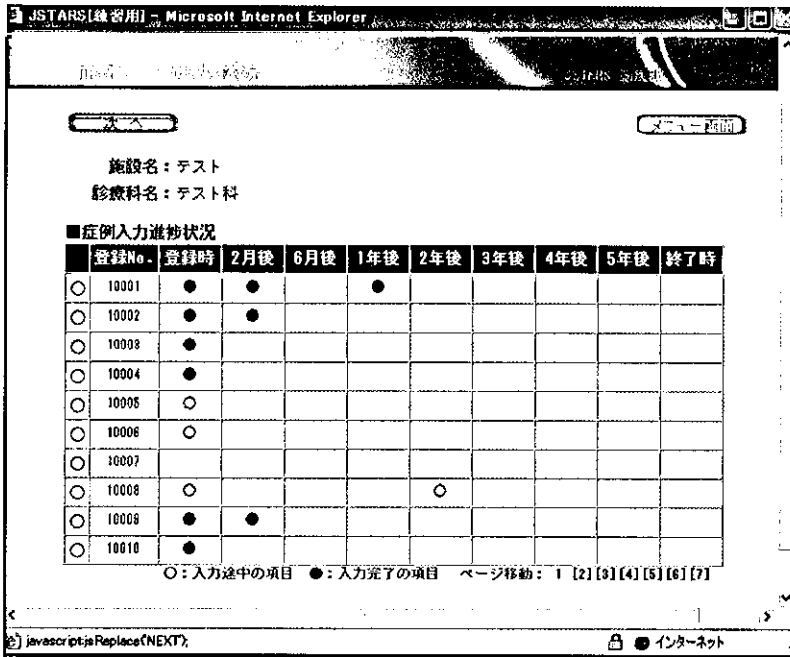
Note: 施設内モニタリング

- ① 割付画面の「確認票印刷」ボタンと、「登録票印刷」ボタンをクリックし、「登録確認書(1枚)」と「患者登録票(2枚)」をPDFで印刷します。
- ② 担当医師以外の医師が、カルテと内容を照合し、登録確認書の「内容確認医師」の項に、署名します。
- ③ 署名された表紙は、担当医師の責任のもと、データセンターにFAXします。
- ④ 表紙および確認票は全て、カルテに保存して下さい。

### 3. 追跡調査

■登録・割付処理にて適格と判定され、割付けられた症例の、治療前～5年後までの追跡調査を行います。

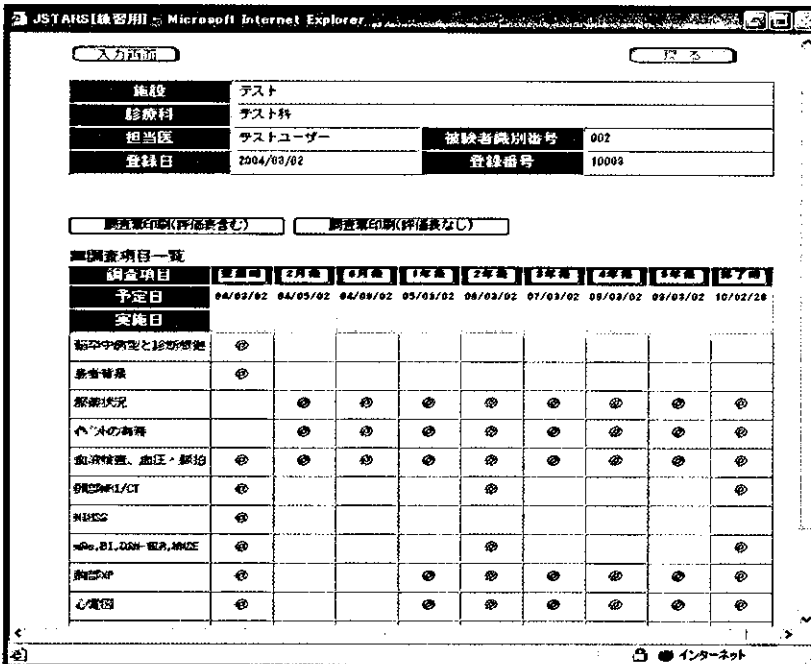
1)一覧画面には、自施設において、登録・割付が完了している症例の一覧が表示されます。



- ◆ 【メニュー画面】ボタンをクリックすると Main Menu の画面に戻ります。
- ◆ 今回、追跡報告を行いたい症例の、登録番号を選択して下さい。

図1 追跡調査(一覧)画面

2)選択した症例の入力状況一覧(図2)が表示されます。



- ◆ このページは、各追跡時期に行う検査を一覧で確認できる研究カレンダーです。
- ◆ 今回、追跡報告したい時期を選択して下さい。
- ◆ 表内の列をクリックすると、登録する時期が選択できます。
- ◆ 実際の入力画面に移動するには、報告したい時期を選択してダブルクリックして下さい。入力画面に進めます。

図2 調査項目入力状況(一覧)画面

3) 入力画面(図3)が表示されます。

登録前3ヶ月～登録後1ヶ月まで

投与群	非投与群	登録番号	10009	被験者識別番号	002
患者仁名	(姓) A (名) A	年齢	77歳	性別	女
性別	女	生年月	1945年03月	登録日	2004年03月02日
登録日	2004年03月02日	記入日	2004年08月17日		

検査実施日: 2004年 7月 8日

基本情報

身長: 167 cm 体重: 46 kg

既往症と喫煙習慣

冠動脈疾患既往:  無  有

喫煙習慣:  今までに喫煙したことがない  以前喫煙していたが、今はしていない  現在も喫煙している

Brinkmann index: 826 (本数: 20 本 × 年数: 16 年)

併用薬 (薬品名)

高脂血症改善薬:  無  有

◆ 入力画面は、調査項目別のタブにより、「基本情報」、「生化学検査」、「一般検査」、「脳卒中」の4画面に分かれています。

◆ それぞれのタブをクリックすると、入力画面が切り替わります。

Note  
「生化学検査」「一般検査」の項目は、異常検査値を入力しても警告は発生しません。重篤な有害事象に該当する場合は、報告が必要となります。

登録前3ヶ月～登録後1ヶ月まで

投与群	非投与群	登録番号	10009	被験者識別番号	002
患者仁名	(姓) A (名) A	年齢	67歳	性別	女
性別	女	生年月	1945年03月	登録日	2004年03月02日
登録日	2004年03月02日	記入日	2004年08月17日		

脳卒中関連項目

頭部MRI/CT 評価日: ---年 --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:  無  有

大きさ:  小(直径 1.5cm 未満)  中(小と大の間)  大(脳葉の半分以上)

主な部位:  皮質状  穿通状  その両者

主な血管領域:  ACA  MCA  PCA  VB系  境界領域

NIHSS: [ ] 点 [評価表] 評価日: ---年 --月

modified Rankin Scale: [ ] 点 [評価表] 評価日: ---年 --月

Barthel index: [ ] 点 [評価表] 評価日: ---年 --月



全ての項目の入力が終わりましたら、【次へ】ボタンをクリックして下さい。

図3 追跡調査(入力)画面

[エラー画面]確認画面上で不備が見られた場合.

項目	内容
登録番号	10008
被験者識別番号	002
患者氏名 (姓) A (名) A	年齢 67 歳
性別 女	生年月 1945年08月
登録日 2004年08月02日	記入日 2004年08月17日

■検査実施日  
2004年08月08日

■基本情報  
身長 166 cm 体重 49 kg

■既往症と喫煙習慣  
冠動脈疾患既往 C 喫煙習慣  
C 今までの喫煙したことがない  
C 以前喫煙していたが、今はしていない  
C 現在も喫煙している (本数: 本 × 年数: 年)

入力内容が適切でない場合はこちらのエラー画面に遷移します。

◆ エラー箇所は、項目の背景がピンク色で表示され、画面下に、赤文字で警告が出ます (図4)。

◆ エラー箇所にカーソルをむけると、エラー内容が表示されます。

図4 追跡報告(確認)画面<不適合時>



- ◆ 画面上の【戻る】ボタンをクリックし再度訂正入力をして下さい。



4) 確認画面(図4)が表示されます。

投与群	登録情報
登録番号	10001
患者ID	(姓) A (名) B
性別	男
登録日	2004年02月28日
被験者識別番号	TEST001
年齢	72歳
生年月	1931年05月
記入日	2004年08月18日

入力内容を再度確認し、問題なければ【データ確定】ボタンをクリックして下さい

Note  
入力時点で判明していない項目があれば、画面上の、【データ保存】ボタンをクリックしてください。  
"保留"の状態ですらサーバーに保存されます。

図4 追跡調査(確認)画面

5) 結果画面(図5)が表示されます。

◆ 正常にデータが送信されると、「送信されました」のメッセージが表示されます。

◆ データ送信を確認しましたら【印刷】ボタンをクリックして下さい



施設内モニタリングの  
実施

図5 追跡調査(結果)画面

脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬の

HMGC<sub>o</sub>A 阻害剤の予防効果に関する研究

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS)



高感度 CRP 検査サブスタディ資料

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

試験実施計画書

2004年2月5日 初版作成

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)

## 目次

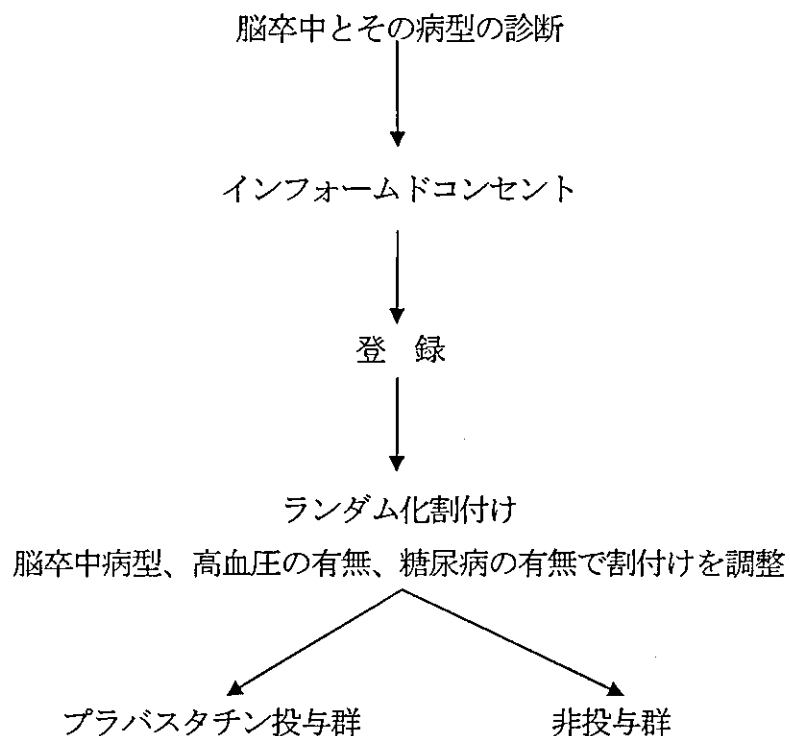
0.	シエーマ	183
1.	目的	184
2.	背景	184
3.	試験薬剤	184
4.	適格規準	184
5.	登録割付	185
6.	登録項目・時期・方法	185
7.	エンドポイントの定義	185
8.	統計学的評価	185
9.	研究期間	186
10.	症例データの報告	186
11.	被験者の安全を確保するための事項	187
12.	参考文献	187
13.	研究組織	188
14.	結果の発表と出版	191
15.	試験の終了	191
16.	プロトコルの承認	191
17.	プロトコルの変更	191

## 0. シェーマ

目標症例数：1200 例

登録期間：2 年間

全症例を研究終了時または死亡まで追跡（平均追跡期間 5 年）



主要エンドポイント：高感度 CRP 濃度

副次エンドポイント：脳卒中再発

## 1. 目的

虚血性脳血管障害患者において 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) 還元酵素阻害薬の高感度 CRP 濃度へ及ぼす効果を明らかにすること

## 2. 背景

虚血性心疾患の再発予防に HMG-CoA 還元酵素阻害薬が役立つことはすでに知られており<sup>1</sup>、その機序については、本来の脂質低下作用に加え抗炎症作用が注目されている<sup>2</sup>。一方、高感度 CRP (hsCRP) で測定される生体の低レベル炎症反応は、他の危険因子とは独立して心筋梗塞や脳卒中といった心血管イベントの発症予測因子であることが報告されている<sup>3,4</sup>。実際、HMG-CoA 還元酵素阻害薬には hsCRP レベルを低下させる作用が示唆されているが<sup>5</sup>、虚血性脳血管障害患者における hsCRP 濃度の推移やそれに及ぼす本薬の影響については明らかでない。

脳卒中再発を予防するうえでの HMG-CoA 還元酵素阻害薬の有効性と安全性を検証するための多施設共同ランダム化試験 (Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke, J-STARS) が本邦で実施されることが決まっている。そこで、J-STARS の付随研究として、HMG-CoA 還元酵素阻害薬の hsCRP 濃度へ及ぼす効果を明らかにするために本研究が計画された。

## 3. 試験薬剤

プラバスタチン (詳細については J-STARS プロトコルを参照のこと)

## 4. 適格規準

- 1) J-STARS の適格規準を満たすこと
- 2) 本付随研究への参加について本人の同意が文書で得られていること

## 5. 登録割付

J-STARS プロトコルに記載のとおりである。

## 6. 測定項目、時期、方法

### 6-1 測定項目

hsCRP 濃度

### 6-2 測定時期

J-STARS への登録時、2ヶ月後、6ヶ月後、2年後、研究終了時

### 6-3 測定方法

J-STARS で予定されている一般血液検査の際、hsCRP 測定分 3ml を追加して採血する。ただし、hsCRP 濃度測定値の施設間誤差をなくすため、本研究ではすべての検体を Dade Behring 社製の Immunonephometry 法を用いて測定する。その際、hsCRP の測定は SRL 社へ依頼することとする。それができない施設では、自施設で測定する。ただし、自施設で測定する場合には、その施設で hsCRP 測定の標準化を行う。

## 7. エンドポイントの定義

### 7-1 主要エンドポイント

hsCRP 濃度

### 7-2 副次エンドポイント

脳卒中再発

## 8. 統計学的評価

### 8-1 目標症例数の設定

本付随研究に参加する施設においては、被験者からの同意が得られる限り連続的

に全症例を研究に組み入れるものとする。PRINCE 研究<sup>5</sup>を参考にし、プラバスタチン投与群での2ヶ月間のhsCRP濃度の低下を0.04mg/dLと期待し、測定値のSDを0.2mg/dLと想定すると1群510例(検出力89%)が必要である。測定の欠損が15%あると想定した場合、1群600例が必要と算出される。以上を根拠に、本研究の目標症例数は全体で1,200例と計算された。

## 8-2 統計解析

登録時から2ヶ月までのhsCRP値の変化量に関して、2群(プラバスタチン投与群と非投与群)の間でWilcoxon rank-sum testで比較検討する。また、探索的に6ヶ月後、2年後、研究終了時までの変化量についても同様の解析を行う。さらに、共変量として性別、年齢、喫煙、BMI、脳梗塞の型、心筋梗塞またはASO及びアスピリンを含めたrank ANCOVAも実施する。ベースラインhsCRP値で5群に分け、それによって脳卒中再発率に関する傾向分析をCox比例ハザードモデルで検討する。サブグループ解析としては、アテローム血栓性脳梗塞の有無、心筋梗塞またはASOの有無、喫煙状況、性別、年齢、BMIを考えている。なお、P値は両側で計算し、 $P < 0.05$ で統計学的に有意と判定する。統計解析はSAS version 6.12で実施する。

## 9. 研究期間

J-STARSに同じ

## 10. 症例データの報告

下記のデータセンターが管理するJ-STARSデータ入力システムを用い、J-STARS症例データの報告時に各担当医師が行う。

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



## 1 1. 被験者の安全を確保するための事項

本研究はJ-STARSの付随研究であり、本研究へ参加することによるJ-STARS治療内容の変更はない。また、hsCRP濃度の測定は定期的な血液検査項目に追加するものであり、採血回数が増えることもない。よって、本研究自体に伴う危険性はない。

## 1 2. 参考文献

1. Byington RP, et al. Reduction of stroke events with pravastatin. The prospective pravastatin pooling (PPP) project. *Circulation* 2001;103:387-392
2. Ridker PM, et al. Long-term effects of pravastatin on plasma concentration of C-reactive protein. *Circulation* 1998;98:839-844.
3. Ridker PM, et al. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. *N Engl J Med* 2000; 342: 836-843
4. Kuller LH, et al. Relation of C-reactive protein and coronary heart disease in the MRFIT nested case-control study. *Multiple Risk factor Intervention Trial. Am J Epidemiol* 1996; 144:537-547.
5. Albert MA, et al. Effect of statin therapy on C-reactive protein levels. The pravastatin inflammation/CRP Evaluation (PRINCE): a randomized trial and cohort study. *JAMA* 2001; 286: 64-70.

### 1 3. 研究組織 (2005/3/31 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

#### 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

#### プロトコル委員

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

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臨床研究運営部  
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 財団法人住友病院 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臨床研究運営部  
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](mailto:jstars@tri-kobe.org) FAX 078-303-9117 TEL 078-303-9114

## 共同研究者

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

## 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

中川原讓二 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附属病院神経内科 教授

#### 東海・北陸地区

山本纈子 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