

印刷

Barthel Index (BI)

評価日 2004年 6月 22日

内容	様態
1) 食事	<input type="radio"/> 0: 不能 <input checked="" type="radio"/> 5: 要介助 (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動作に介助が必要) <input type="radio"/> 10: 自立 (介助なしで食べられる。患者は手の届くものをもって食事を行うことができる。必要であれば食べ物を切り分け、調味料を使用することが出来る。)
2) 移動	<input type="radio"/> 0: 不能 <input checked="" type="radio"/> 5: 要介助 (介助なしで座ることは出来るが、ベッドから降りるのには介助が必要。移動にはかなりの介助が必要) <input type="radio"/> 10: 軽い介助 (安全のための最小限の介助や監督が必要) <input type="radio"/> 15: 自立 (介助なしで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。さらに、再度、車椅子に座ることができる)
3) 洗面・歯磨き等	<input type="radio"/> 0: 要介助 <input checked="" type="radio"/> 5: 自立 (手、顔を洗う、整髪、髭剃り、化粧ができる。患者は剃刀を使用することができる。引き出しや収納棚から剃刀を取り出し、介助なしで剃刀の刃を装着または電気剃刀のプラグを挿入できる)
4) トイレ	<input type="radio"/> 0: 不能 <input checked="" type="radio"/> 5: 要介助 (バランスをとる、衣類の着脱またはトイレトペーパーの取り扱いに介助が必要) <input type="radio"/> 10: 自立 (介助なしで衣類を汚すこともなく着脱し、トイレトペーパーを使用し、用便できる。必要に応じて手すり等を使用してもよい。トイレのかわりに病人用便器を使用する場合は、介助なしで使用し、後の処理 (便器の洗浄等) もできる)
5) 入浴	<input type="radio"/> 0: 要介助 <input checked="" type="radio"/> 5: 自立 (介助なしで入浴、シャワーまたはスポンジで体をあらうことができる)
6) 歩行・車椅子	<input type="radio"/> 0: 車椅子操作要介助 <input checked="" type="radio"/> 5: 車椅子操作自立 (歩くことは出来ないが、車椅子で角を曲がる事が出来る、方向転換する、机、ベッド、トイレ等に近づくことが出来る。また、車椅子で45m進むことが出来る) <input type="radio"/> 10: 45m歩行要介助 (わずかの介助や監督もとで45m歩くことが出来る) <input type="radio"/> 15: 45m歩行自立 (介助や監督なしで45m歩くことが出来る。ただし、ローラー式歩行器を除く)
7) 階段昇降	<input type="radio"/> 0: 不能 <input checked="" type="radio"/> 5: 要介助 (介助や監督が必要) <input type="radio"/> 10: 自立 (介助や監督なしで安全に階段昇降ができる。必要に応じて手すりや杖を使用してもよい)

## Webシステム操作マニュアル

本試験で使用するインターネットを介した症例登録・追跡報告システムをスムーズに使用して頂くために、地区推進会議で使用方法をデモンストレーションしながら説明した。そして、説明した内容を交え、データセンターのアドバイスを受けながら、Web 操作マニュアルを作成した。

厚生労働省科学研究費補助金  
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 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)

主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学教授 松本昌泰

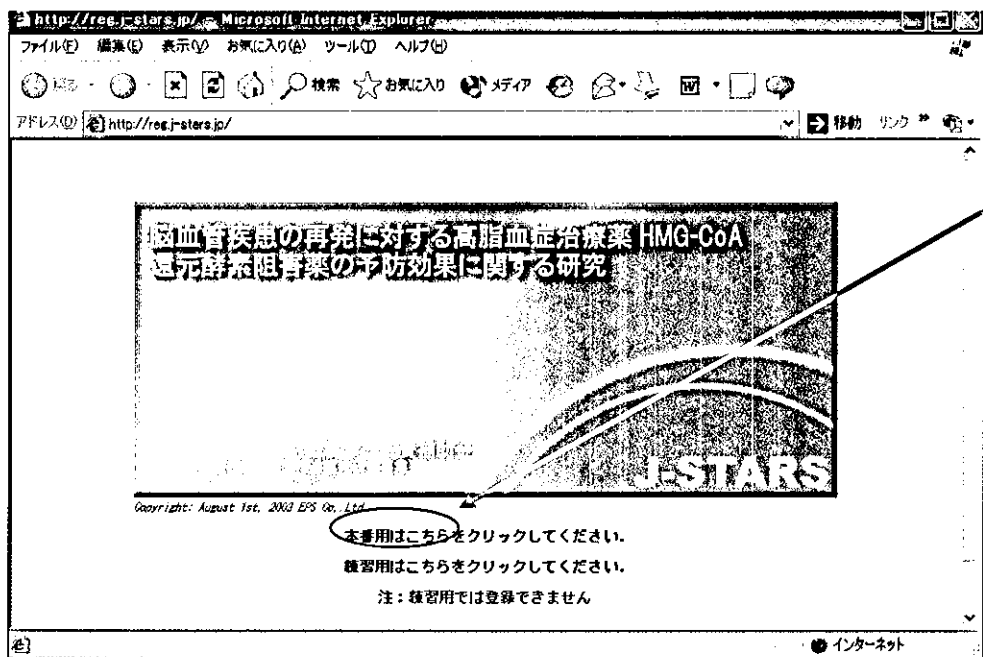
### Web システム操作マニュアル

2004.08.20 広島大学 J-STARS 中央事務局

## 1. ログイン

では実際の入力画面に入ってみましょう！

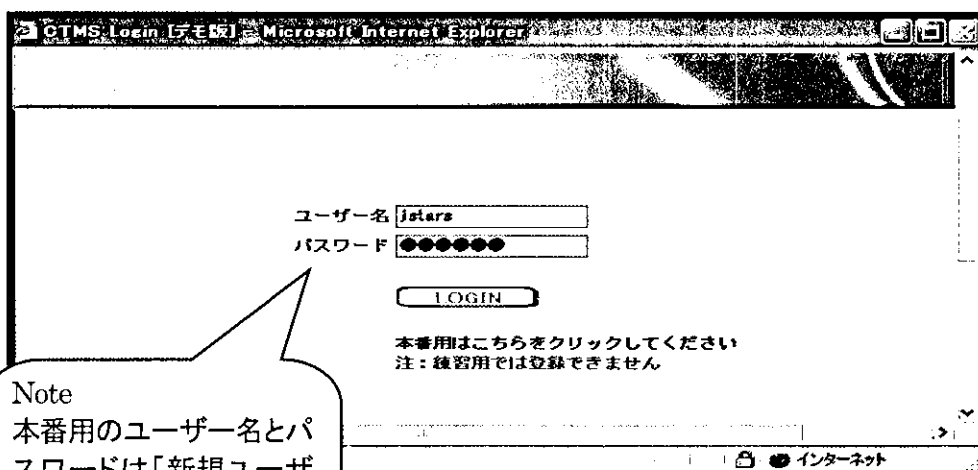
- 1) Webブラウザ(Microsoft Internet Explorer 等)を起動し、URL <http://reg.j-stars.jp/> を入力して下さい。
- 2) トップページ(図1)が表示されます。



- ◆ 実際の患者様を登録される場合は「本番用」をクリックして下さい。
- ◆ 登録前に、デモンストレーションを行えるよう「練習用」画面を準備しておりますので、ご使用下さい。

図1 トップページ

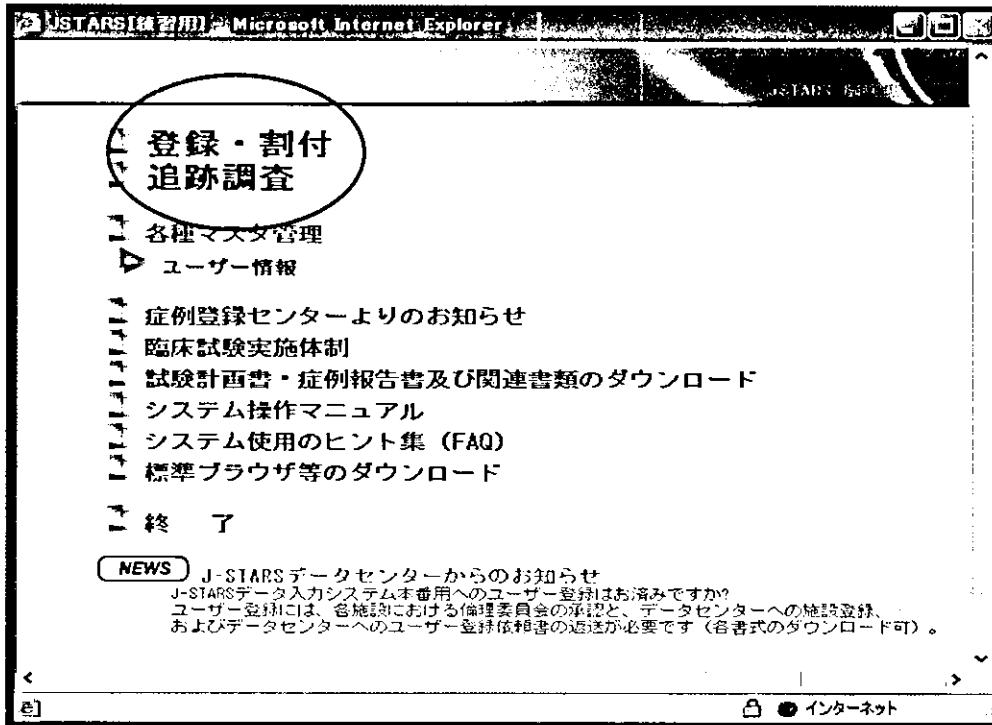
- 3) ログイン画面(図2)が表示されます。



- ◆ 各自のユーザー名とパスワードを入力し、【LOGIN】ボタンをクリックして下さい。
- ◆ 練習用のユーザー名は小文字で「jstars」、パスワードは小文字で「statin」と入力します。
- ◆ 練習用ユーザー名とパスワードの取り扱いにご注意下さい。

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。

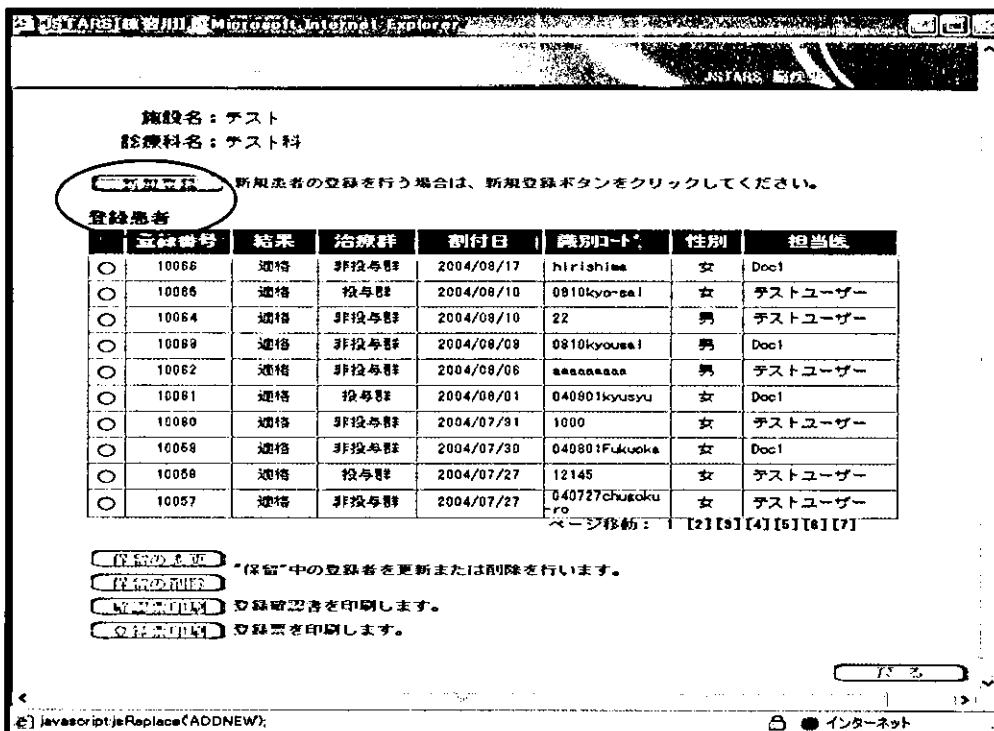


新しい患者様の登録を行う場合は「登録・割付」を、すでに登録されている患者様の追跡報告の場合は「追跡調査」をクリックして下さい。

図3 メニュー画面

## 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。



◆ 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。

図1 登録・割付(一覧)画面

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。

施設名: テスト  
 診療科名: テスト科  
 担当医師: テストユーザ  
 被験者識別番号: J-STARS  
 記入日: 2004年08月18日  
 患者仁み: (姓) (名)  
 性別:  男  女  
 生年月: 1940年 12月  
 年齢: (同意時) 69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CRP研究同意取得日: 2004年 7月 1日  
 付随ICU研究参加 付随ICU研究同意取得日: 2004年 7月 1日

選択基準		Yes	No
(1) 心原性脳塞栓症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。	虚血性脳卒中発症日: 2009年 8月	<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 type="radio"/>
(3) 高血圧と診断されている。		<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 checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(5) 同意日前 30 日以内に血清コレステロール値が 180 ~ 240 mg/dl である。	血清コレステロール値: 200 mg/dl	<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"/>

- ◆ 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。

(7) 試験期間内に手術予定がある。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(8) 治療を要する慢性腎臓病を有する。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(9) 他の臨床試験に参加している患者。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(10) 担当医の判断により、当該試験への参加が不適切と考えられる。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

割付に必要な項目		Yes	No
<b>(1) 虚血性脳卒中の病型</b>			
<input type="radio"/> アテローム血栓性脳梗塞 (診断規準)			
大脳皮質や小脳の線維障害を有する。			
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。			
心変態を有さない。			
<input type="radio"/> ラクナ梗塞 (診断規準)			
大脳皮質や小脳の線維障害を有さない。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
ラクナ症候群を有する。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
主幹脳動脈狭窄 (≥50%) と閉塞を有さない。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
心変態を有さない。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<input type="radio"/> 原因が特定できない脳梗塞 (診断規準)			
大脳皮質や小脳の線維障害を有さない。			
<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 未満かつ拡張期血圧 90mmHg 以上) 定義に従って注意	<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 ≥ 126mg/dl、随時血糖 ≥ 200mg/dl、HbA1c 7% を超える) または (過去 3 ヶ月以内の空腹時血糖 ≥ 126mg/dl、随時血糖 ≥ 200mg/dl、または過去に糖尿病で治療) 定義に従って注意	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

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。

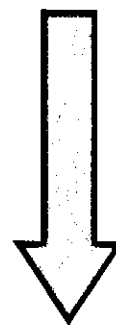
図2 登録・割付(入力)画面

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	
患者ニック	(姓) H (名) B	性別	<input type="radio"/> 男 <input checked="" type="radio"/> 女	
生年月	1935年07月	年齢	(同意時) 69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LPO研究参加	付随LPO研究 同意取得日	----年--月--日	
選択基準			Yes	No
(1) 心原性脳虚血症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9年以内である。	虚血性脳卒中 発症日:	2002年02月	<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 checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 高脂血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HbA1c測定結果異常を認めていない。			<input checked="" type="radio"/>	<input 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。	血清コレステロール値:	230 mg/dl	<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"/>
除外基準			No	Yes
(1) 特殊な原因による脳梗塞(梗塞動脈解離、線維筋性形成、もやもや病、カテーテル検査や外科			<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

割付に必要な項目		Yes	No
<b>(1) 虚血性脳卒中の病型</b>			
<input checked="" type="radio"/> アテローム虚血性脳梗塞			
大脳皮質や小脳の機能障害を有する。		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ラクナ症候群を有さない		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に1.6cmを超える梗塞巣を有する。		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
主幹脳動脈狭窄(>50%)または閉塞を有する。		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
心室拡張を有さない		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input checked="" type="radio"/> ラクナ梗塞			
大脳皮質や小脳の機能障害を有さない。		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ラクナ症候群を有する。		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
主幹脳動脈狭窄(>50%)と同症を有さない		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
心室拡張を有さない		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input checked="" type="radio"/> 原因が特定できない脳梗塞			
心原性脳虚血症ではない		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<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)のいずれの検診時に収縮期血圧160mmHgまたは拡張期血圧90mmHg以上)		<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、血糖降下薬投与中、または過去12ヶ月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="登録割付"/> 上記があ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.

割付に必要な項目		Yes	No
<b>(1) 虚血性脳卒中の病型</b>			
C アテローム血栓性脳梗塞			
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。	-	-	
主幹脳動脈狭窄 (>50%) または閉塞を有する。	-	-	
心塞栓源を有さない。	-	-	
D ラクナ梗塞			
大脳皮質や小脳の機能障害を有さない。	●	○	
ラクナ症候群を有する。	○	●	
主幹脳動脈狭窄 (>50%) と閉塞を有さない。	●	○	
心塞栓源を有さない。	●	○	
E 原因が特定できない脳梗塞			
心原性脳塞栓症ではない。	-	-	
<b>(2) 高血圧の有無</b>			
(治療の有無に関わらず、過去2回(登録前9ヶ月以内)のいずれの診察時に収縮期血圧160mmHg または拡張期血圧90mmHg以上)	●	○	
<b>(3) 糖尿病の有無</b>			
(過去3ヶ月以内の空腹時血糖 ≥ 126mg/dl、随時血糖 ≥ 200mg/dl、75gOGTTで2時間後の血糖値 ≥ 200mg/dl、血糖値下がり途中、または任意一過性血糖値異常と診断)	○	●	

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？

登録中止 登録中止ボタンをクリックしてください。

データ保存 登録された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。

戻る

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)。

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。

図4 登録・割付(確認)画面<不適格時>

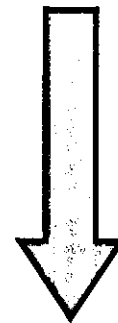
入力ミスでなく、不適格である場合は、その患者様は登録できませんので、画面下の【登録中止】ボタンをクリックしてください。

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[機器用] - Microsoft Internet Explorer

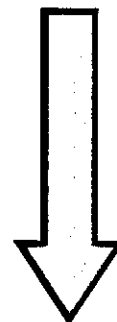
ご入力いただきました症例は、登録が完了致しました。登録番号は以下の通りです。

登録年月日	2004年00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
検査者識別番号	h171shian
患者ID	姓(氏) 名(00)
性別	女
生年月	1920年00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、他の医師に確認の署名を印してからデータセンター宛FAXにてご送付ください。

- ◆ 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**

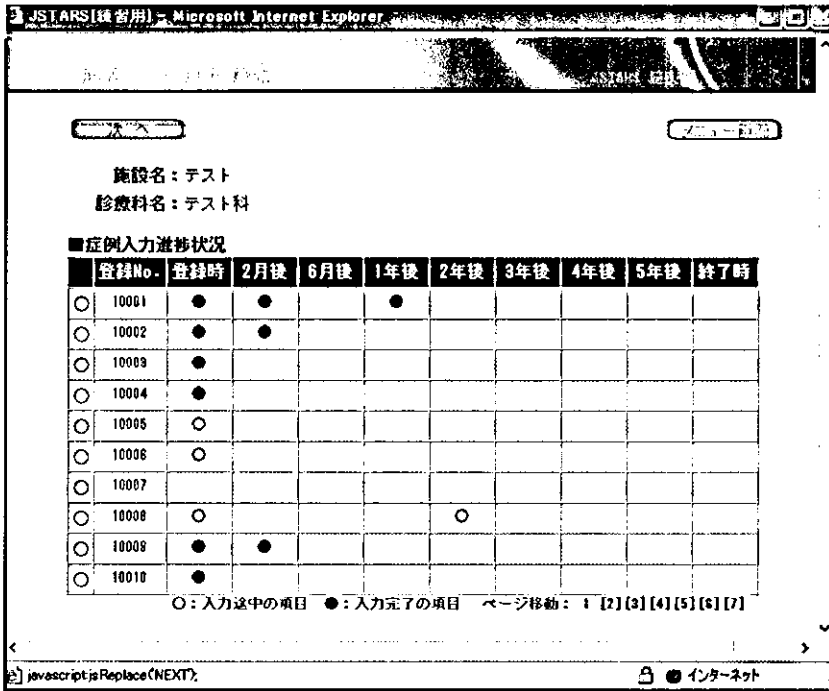
- ① 割付画面の「確認票印刷」ボタンと、「登録票印刷」ボタンをクリックし、「登録確認書(1枚)」と「患者登録票(2枚)」をPDFで印刷します。
- ② 担当医師以外の医師が、カルテと内容を照合し、登録確認書の「内容確認医師」の項に、署名します。
- ③ 署名された表紙は、担当医師の責任のもと、データセンターにFAXします。
- ④ 表紙および確認票は全て、カルテに保存して下さい。



### 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。

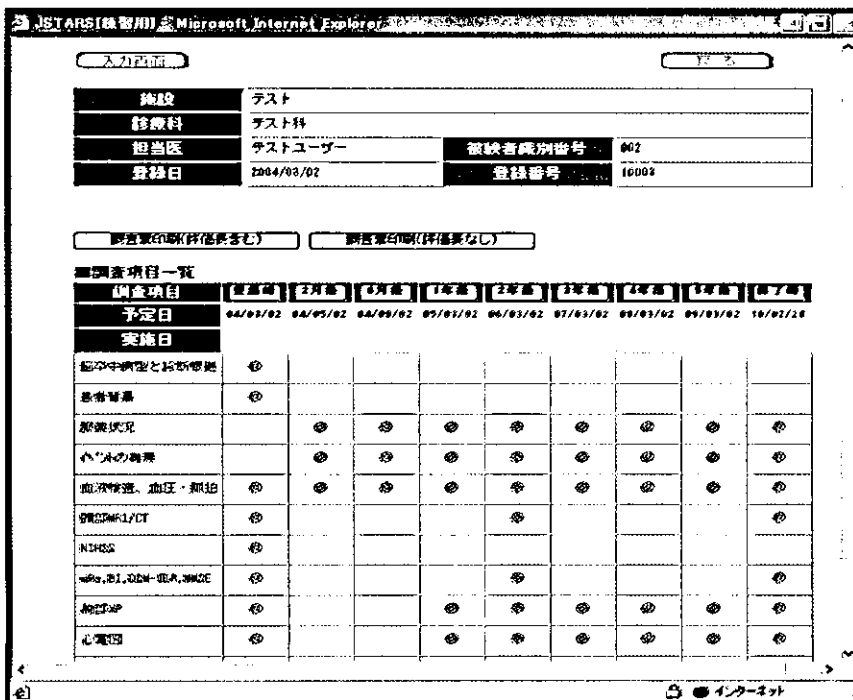
1)一覧画面には、自施設において、登録・割付が完了している症例の一覧が表示されます。



- ◆ 【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。

◆ 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。



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.

Microsoft Internet Explorer  
JSTARS 画面

戻る

・データを入力途中で保存するには、データ保存ボタンをクリックしてください。  
注意！ 入力に不備があります

登録前3ヶ月 ~ 登録後1ヶ月まで

投与群	非投与群	被験者識別番号	002
登録番号	10003	年齢	57 歳
患者コード	(性別) A (名) A	生年月	1945年09月
性別	女	記入日	2004年09月17日
登録日	2004年08月02日		

検査実施日  
2004年08月08日

基本情報  
身長 156 cm 体重 48 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、今止めている  
 現在も喫煙している  (本数: 本 × 年数: 年)

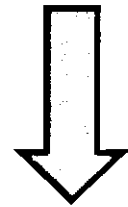
併用薬

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)。

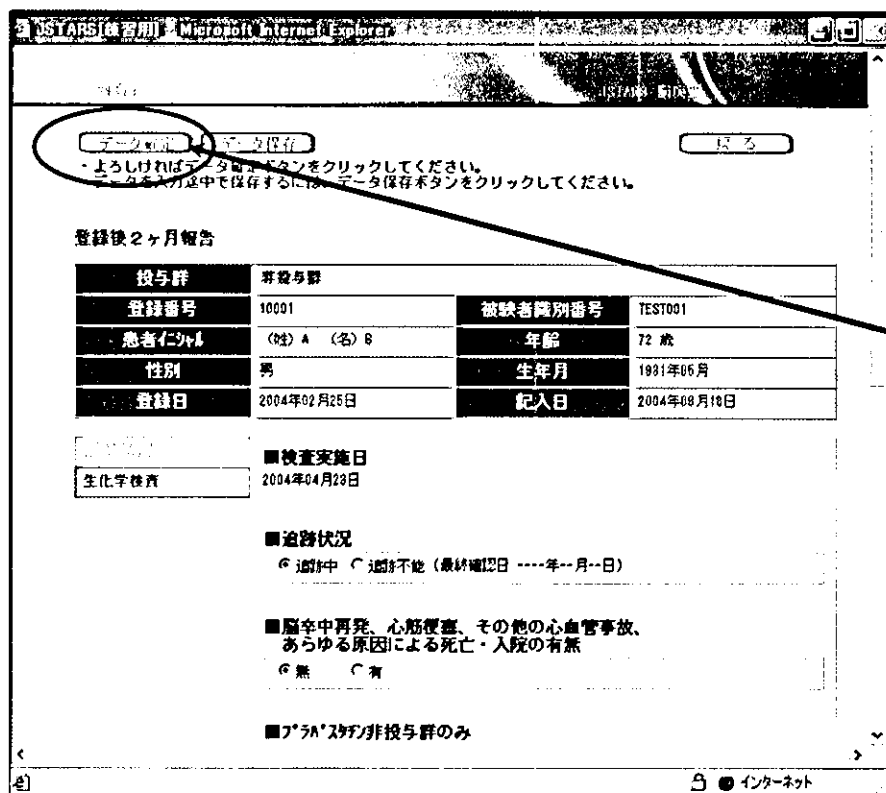
エラー箇所にカーソルをむけると、エラー内容が表示されます。

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。

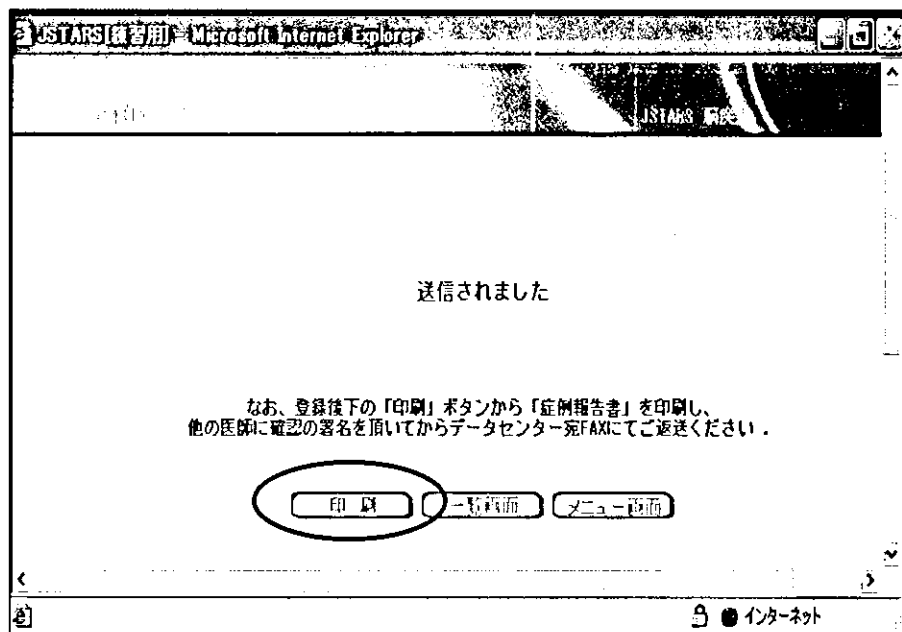


入力内容を再度確認し、問題なければ【データ確認】ボタンをクリックして下さい

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"の状態ですべて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

## 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) と同一のプロトコー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：

## 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。

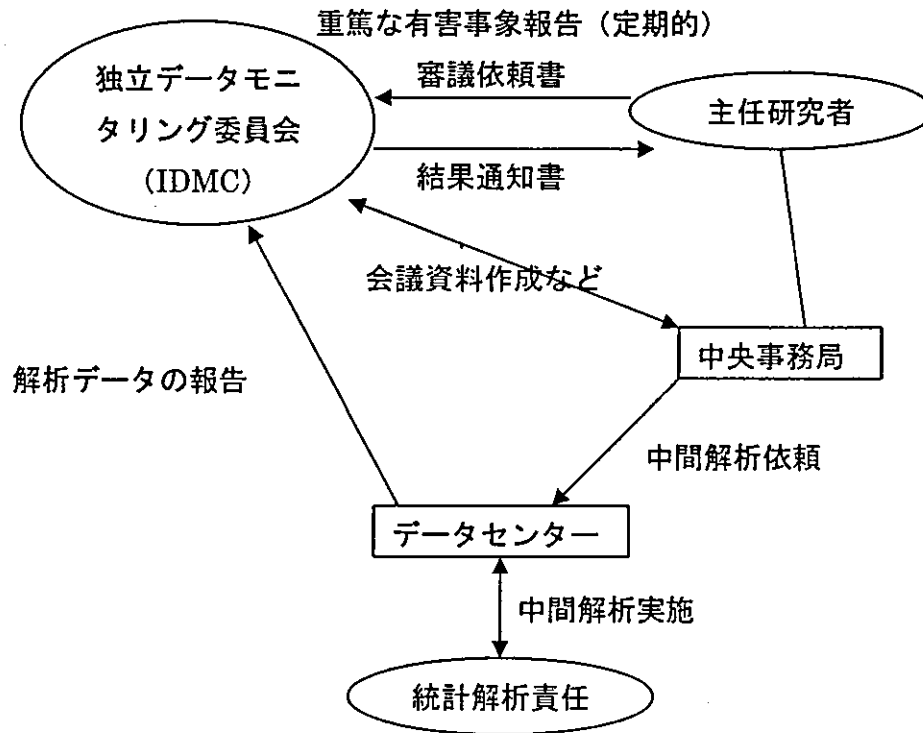
## 14. 機密の保全

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