

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>	<p>出欠 氏名  <input type="checkbox"/> 委員長 山口武典  <input type="checkbox"/> 副委員長 福内靖男  <input type="checkbox"/> 委員 松澤佑次  <input type="checkbox"/> 委員 齋藤 康  <input type="checkbox"/> 委員 橋本信夫  <input type="checkbox"/> 委員 成富博章  <input type="checkbox"/> 委員 小田英世</p> <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>

以上

## 地区推進会議の開催地区・参加状況

地区	開催日	開催場所	地区会議参加施設 (対象施設)	参加者数
東北	2004/8/29	盛岡市	3 (5)	7
関東・甲信越	2004/8/21	東京都内	21 (31)	38
東海・北陸	2004/8/22	名古屋市	13 (16)	37
近畿	2004/8/27	大阪市	21 (25)	46
中国・四国*	2004/9/10	岡山市	13 (20)	24
広島	2004/6/29	広島市	6 (7)	46
九州	2004/8/1	福岡市	12 (18)	24
計	—	—	89 (122)	222

\*広島地区を除く

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, J-STARS」

## 平成 15 年度 J-STARS 全体会議式次第

日時：平成 15 年 8 月 23 日（土） 12:00～17:00

場所：千里ライフサイエンスセンター ライフホール（5 階）

### I. 挨拶

開会の挨拶

主任研究者 広島大学大学院脳神経内科教授 松本昌泰

### II. 議題・審議事項

#### 1. トランスレーショナルリサーチから臨床試験へ

京都大学医学部附属病院探索医療センター教授 兼

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部長 福島雅典

#### 2. J-STARS プロトコルについて

1) プロトコルの主要事項の解説

2) Web 登録・報告システムのデモ（EPS 社の担当者）

3) 脂質検査標準化

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 中村雅一

4) 質疑応答

<コーヒーブレイク>

#### 3. 各中央運営委員の紹介など

#### 4. 高感度 CRP 検査（サブスタディ）について

1) プロトコル概要の説明

2) 高感度 CRP 検査の互換性の検討

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 中村雅一

#### 5. 頸動脈超音波検査（サブスタディ）について

国立循環器病センター内科脳血管部門医長 矢坂正弘

#### 6. 縦断的調査（J-STARS-L）について

1) JSSRS から J-STARS-L へ

島根医科大学第三内科教授 小林祥泰

2) プロトコル概要の説明とデータベースの動作性の確認

翠清会梶川病院脳神経内科部長

野村栄一

#### 7. 総合討論

#### 8. その他

#### 9. 今後の予定について

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, J-STARS」

## 平成 15 年度 J-STARS キックオフ会議式次第

日時：平成 15 年 12 月 23 日（火）、12:00～17:00

場所：千里ライフサイエンスセンター ライフホール（5 階）

### I. 情報交換・自由討論 (昼食をご用意致します)

### II. 挨拶

#### 1. 開会の挨拶

主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学教授 松本昌泰

#### 2. ご挨拶

独立データモニタリング委員長 国立循環器病センター名誉総長 山口武典

#### 3. 新規参加の運営委員および研究協力施設のご紹介

### III. 議題・審議事項

#### 1. J-STARS の実施計画概要

##### 1) プロトコルの主要事項の解説

主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学教授 松本昌泰  
中央事務局 広島大学大学院脳神経内科学講師 郡山達男

##### 2) 脳卒中の診断基準：TOAST 分類について

東京女子医科大学医学部附属脳神経センター神経内科教授 内山真一郎

##### 3) 高次脳機能検査

東北大学大学院医学系研究科高次機能障害学教授 森悦朗

##### 4) 登録手順の説明

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 松山琴音

##### 5) Web 登録・報告システムのデモ

EPS 社の担当者

##### 6) 脂質検査標準化

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 中村雅一

アンケート集計結果報告（J-STARS 事務局）

##### 7) 統計解析

富山医科薬科大学統計情報科学教授 折笠秀樹

##### 8) 質疑応答

<コーヒーブレイク>

2. 頸動脈超音波検査研究 (サブスタディ)

1) プロトコル概要の説明

国立循環器病センター内科脳血管部門医長 矢坂正弘

2) アンケートの中間集計の報告

J-STARS 事務局

3. 高感度 CRP 検査研究 (サブスタディ)

1) プロトコル概要の説明

大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学講師 北川一夫

2) 高感度 CRP 検査の互換性の検討

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 中村雅一

3) アンケートの中間集計の報告

J-STARS 事務局

4. J-STARS-C (横断的調査研究) と J-STARS-L (縦断的調査研究)

1) J-STARS-C (横断的調査研究) の解析結果

2) J-STARS-L (縦断的調査研究) の進捗状況

広島大学医学部・歯学部附属病院救急部助手 野村栄一

5. 総合討論

6. その他

1) 臨床研究情報センターの紹介

先端医療振興財団臨床研究情報センター主任研究員 永井洋士

2) J-STARS の臨床試験の支援のための資料の紹介

広島大学大学院脳神経内科学臨床研究協力者(臨床研究実施チーム) 木村有希

7. 今後の予定

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  
HMGC<sub>o</sub>A 阻害剤の予防効果に関する研究, J-STARS」

平成 16 年度 J-STARS 班会議・全体会議式次第

日時：平成 17 年 1 月 15 日（土） 12:00～16:35

場所：大阪国際交流センター さくら 2 階

I. 個別討論・情報交換

II. 挨拶

1. 開会の挨拶

主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学教授 松本昌泰

2. 運営委員代表のご挨拶

国立循環器病センター名誉総長 山口武典

III. 議題・審議事項

1. J-STARS 報告

1) J-STARS 進捗状況の報告（中央事務局より）

臨床研究実施チーム 広島大学大学院脳神経内科学臨床研究協力者 木村有希

2) J-STARS 症例登録状況について（地区推進委員より）

3) 質疑応答

2. 脂質・高感度 CRP 検査標準化実施状況

脂質・高感度 CRP 検査標準化担当委員

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 中村雅一

3. サブスタディ報告

1) 頸動脈超音波検査研究（サブスタディ）進行状況

国立循環器病センター内科脳血管部門部長 峰松一夫

2) 高感度 CRP 検査研究（サブスタディ）進行状況

大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学講師 北川一夫

3) 質疑応答

<コーヒーブレイク>

<各研究協力施設代表者のご挨拶>

#### 4. 予備調査報告

1) J-STARS-C (横断的調査研究) 論文化の報告

2) J-STARS-L (縦断的調査研究) 進捗状況と第1回追跡調査の報告

あかね会土谷総合病院神経内科医長 野村栄一

3) 質疑応答

4) J-STARS-L 症例登録者代表のご挨拶

秋田県立脳血管研究センター副院長 鈴木明文

#### 5. 症例登録・追跡時の留意事項

統計解析責任者 富山医科薬科大学統計情報科学教授 折笠秀樹

#### 6. J-STARS データセンターからの連絡事項

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 松山琴音

#### 7. J-STARS 中央事務局からの連絡事項

臨床研究実施チーム 広島大学大学院脳神経内科学臨床研究協力者 橋田寿美

### IV. 総合討論

#### V. 推進委員長のご挨拶

東海大学医学部付属東京病院教授・脳卒中神経センター長 篠原幸人

#### 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



## 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いつてよい。

Intention-to-treat の原則に従って解析するということは、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)

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

臨床試験実施支援資料

ポケット版プロトコル概要

**【脳卒中病型】**  
脳卒中病型分類はTOAST分類の規準に則って診断し、診断名にはNINDS分類を用いる  
(TOAST分類に準拠した各脳卒中病型の特徴)

	AI	CE	LI	OT
臨床症状				
大脳皮質や小脳の機能障害	+	+	-	+/+
ラクナ症候群	-	-	+	+/+
MRI/CT画像所見				
大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下の梗塞>1.5cm	+	+	-	+/+
大脳皮質下、脳幹の梗塞<1.5cm	-	-	+/+	+/+
その他の検査				
主前脳動脈狭窄(>50%)、または閉塞	+	-	-	-
心電図異常	-	+	-	-
その他の検査異常	-	-	-	+

AI:アテローム血栓性脳梗塞、CE:心源性脳塞栓症、LI:ラクナ梗塞、OT:その他の脳梗塞  
※主前脳動脈、内頸動脈または椎骨動脈起源、前中後大脳動脈主幹部(A1,M1,P1)

**【イベント報告】**  
以下の事象発生時にはイベント報告(Web症例報告)が必要となります。  
**①** 脳卒中再発(TIAを含む)  
**②** 病型分類、MRI/CT所見、脳卒中重症度(NIHSS)  
**③** 心筋梗塞  
**④** その他の血管事故  
分枝:大動脈解離、大動脈破裂、動脈瘤破裂、心不全、脳動脈瘤、四肢梗塞、その他  
**⑤** 死亡(腫瘍有患者報告が必要)  
**⑥** 死亡理由:脳卒中死亡、脳卒中以外の血管死、血管死以外の死亡  
**⑦** 入院(腫瘍有患者報告が必要)

**【腫瘍有患者報告】**  
以下の事象発生時には腫瘍有患者報告(主任研究者宛)が必要となります。  
**①** 死亡  
死亡につながるおそれのあるもの  
**②** 治療のために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)  
**③** 腫瘍  
腫瘍につながるおそれのあるもの  
**④** その他 1-5に準じて腫瘍であるもの  
後世代における先天性の疾病または異常

(3日以内) (15日以内)  
FAX or TEL 郵送

**主任研究者に報告**    **主任研究員、監事顧問の長に報告**



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」**

症例登録期間:2004年3月1日～2006年2月28日(2年間)  
症例追跡期間:2004年3月1日～2010年2月28日(5年間)

主任研究者 松本晶彦  
広島大学大学院脳神経内科学 教授

J-STARS中央事務局(研究に関するお問合せ)  
広島大学大学院脳神経内科学  
〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3  
E-mail:jstars-office@umin.ac.jp  
TEL 082-257-5201 FAX 082-505-0490

J-STARS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 臨床研究運営部  
〒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  
TEL 078-303-9114 FAX 078-303-9117

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

外面

中面



**【目標症例数】**  
●30例/1施設(3000例/全施設)

**【選択規準】**

- 発症後1ヶ月以上3年以内の虚血性脳卒中(心源性脳塞栓症を除く)
- 年齢が45歳以上80歳以下
- 高脂血症と診断されている
- 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
- 同意日前30日以内に血清コレステロール値が60mg/dl以上240mg/dl以下
- 外来通院が可能(5年追跡が可能)と判断される
- 本人の同意が文書で得られている

**【除外規準】**

- 特殊な原因による脳梗塞患者  
(特発性脳梗塞、脳動脈瘤形成、モヤモヤ病、カテーテル検査や外科手術中に発症した脳梗塞など)
- 冠動脈疾患を有し、かつHMG-CoA還元酵素阻害薬の投与が必要と考えられる
- 出血性原因、血液凝固異常あるいは出血性疾患を合併している  
(脳出血、蛛網下出血、活動性消化性潰瘍など)
- 血小板減少症を有する(同意日前3ヶ月以内の血小板数<10万/mm<sup>3</sup>)
- 肝臓病を有する(同意日前3ヶ月以内のASTまたはALT>100IU/L)
- 腎臓病を合併している(同意日前3ヶ月以内の血清クレアチニン≧2.0mg/dl)
- 試験期間内に手術予定がある
- 治療を要する悪性腫瘍を有する
- 他の臨床試験に参加している
- 担当医師の判断により参加が不適切と考えられる

**【治療方法】**  
●プラバスタチン投与群:プラバスタチン10mgを1日1回経口投与  
プラバスタチンは原則として先発品を使用して下さい。  
プラバスタチンの後発品を使用される際は中央事務局までご連絡下さい。  
●プラバスタチン非投与群:HMG-CoA還元酵素阻害薬以外の治療

**【併用禁止薬】**  
HMG-CoA還元酵素阻害薬  
(プラバスタチン投与群については、プラバスタチン以外のHMG-CoA還元酵素阻害薬)

**【スクリーニング(登録割付)】**  
●選択基準・除外基準の確認  
Web症例登録時に入力が必要となる項目  
虚血性脳卒中発症年月、T.Chol値(同意日前30日以内の院内測定値)  
血小板数、AST(GOT)値、ALT(GPT)値、Cr値(3ヶ月以内)  
虚血性脳卒中の病型分類→【脳卒中病型】の選参照  
アテローム血栓性脳梗塞、ラクナ梗塞、原因の特定できない脳梗塞  
高血圧の有無、糖尿病の有無→プロトコルP7参照

**【研究カレンダー】**

調査項目	登録時	2週間	2ヶ月	6ヶ月	1年時	2年時	3年時	4.5年後	5年後	5年後追跡	イベント発生時
脳卒中病型と診断基準	○										○
患者背景	○										
原患状況		☆									
イベント有無		☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査、血圧、脈拍	○	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	
脳腫MRI/CT	○									○	○
NIHSS	○										○
mRS、BD、DSM-III-R、CDR-MBSE	○										
脳腫MRA、心電図	○				○	○	○	○	○	○	
尿検査	○									○	
腫瘍検査	○									○	
高感度CRP(炎症研究)	○		○	○	○	○	○	○	○	○	
脳動脈エコー(付随研究)	○				○	○	○	○	○	○	

★:登録前3ヶ月以内に評価している検査データは利用可能  
★:投与2週後は、プラバスタチン投与前のみ、腫瘍検査の安全性を確認するために血液検査(腫瘍検査)を実施すること(Wbcは例外)は不要  
※:血液検査項目はHbc、Wbc、PLt、AST(GOT)、ALT(GPT)、T-Bil、Ab、Na、K、Cm、T-Chol、TC、HDL-C、LDL-C、CGK(CPK)、FBS、hsCRP(プラバスタチン参加群)  
★:SRH外注測定  
T-Chol、TC、HDL-C、LDL-C、hsCRP(プラバスタチン参加群)は、標準化測定値が必要となりますので、SRHへの外注測定をお願いいたします。  
★:脳動脈エコー測定(サブスタディ参加群)  
症例登録時に検査担当者等の録定を完了して下さい。

## 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=反射的運動や自律的反応のみ、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。覚醒していても、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(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顔面の左右差でみる。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対に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対に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-鼻一指試験と踵-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に対する洗面、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

J-STARS 担当の先生方へ

## 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られ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 段階評価とはしておりませんので、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。

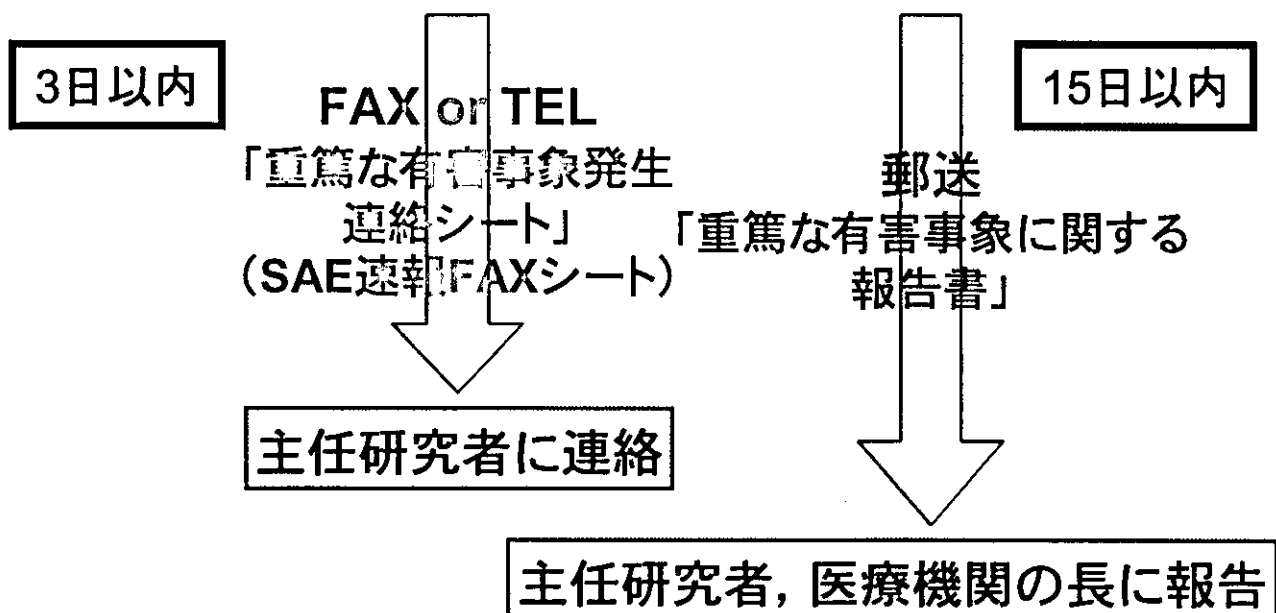
ご協力ありがとうございました。診察のときに、担当の医師にお渡しく下さい。

## 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