

された項目を評価する。評価担当者は、全症例分のデータを1つのエクセルファイルとしてCD-Rに保存し、研究終了時より3ヶ月を期限として、受取人指定郵便にて臨床研究情報センター（「16. 研究組織」参照）へ送付する。エクセルファイルに収納するデータは順に以下のとおりである。

登録番号、被験者識別番号、年度ごと（登録時、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後、研究終了時）の、総頸動脈球部移行部から心臓側へ2cmの区間における総頸動脈遠位壁のmean IMT（右、左、左右の平均）、同部位におけるプラークを含めたmaxIMT（右、左、左右の平均）、総頸動脈全観察領域におけるプラークを含めたmaxIMT（右、左、左右の平均）、プラーク数、プラークスコア

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、これに参加することによるJ-STARS治療内容の変更はない。また、本研究で実施する頸動脈超音波検査は非侵襲的であり、被験者への危険性はない。よって、本研究自体に伴う危険性はない。

1 2. 参考文献

1. Pignoli, P et al. Intimal plus medial thickness of the arterial wall: a direct measurement with ultrasound imaging. *Circulation* 1986; 74: 1399-1406
2. O'Leary DH, et al. Carotid-artery intima and media thickness as a risk factor for myocardial infarction and stroke in older adults. *N Engl J Med* 1999; 340:14-22
3. Crouse JR, et al: Pravastatin, lipids, and atherosclerosis in the carotid arteries (PLAC-II). *Am J Cardiol* 1995; 75: 155-159
4. Probstfield JL, et al.: Results of the primary outcome measure and clinical events from the asymptomatic carotid artery progression study. *Am J Cardiol* 1995; 76: 47C-53C
5. Salonen R, et al. Kupio atherosclerosis prevention study (KAPS). A population-based primary preventive trial of the effect of LDL lowering on atherosclerotic progression in carotid and femoral arteries. *Circulation* 1995; 92: 1758-1764
6. Mercuri M, et al. Pravastatin reduces carotid intima-media thickness progression in an asymptomatic hypercholesterolemic Mediterranean population: The carotid atherosclerosis Italian

- ultrasound study. Am J Med 1996; 101: 627-634
7. MacMahon S et al.: Effects of lowering average of below-average cholesterol levels on the progression of carotid atherosclerosis: results of the LIPID atherosclerosis substudy. Circulation 1998; 97: 1784-1790
 8. Sawayama Y, et al.: Effect of probucol and pravastatin on common carotid atherosclerosis in patients with asymptomatic hypercholesterolemia. Fukuoka atherosclerosis trial (FAST). J Am Coll Cardiol 2002; 39: 610-616

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
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
TEL 082-257-5200、FAX 082-505-0490

エコー研究事務局

峰松一夫 国立循環器病センター 内科脳血管部門
長束一行 国立循環器病センター 内科脳血管部門
矢坂正弘 国立循環器病センター 内科脳血管部門
万波俊文 香川大学医学部 衛生・公衆衛生学

J-STARS 中央事務局

郡山達男 広島大学病院脳神経内科 講師
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
電話 082-257-5201、FAX 082-505-0490

プロトコル委員

峰松一夫 国立循環器病センター内科脳血管部門 部長
矢坂正弘 国立循環器病センター内科脳血管部門
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

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 臨床研究運営部

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

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

頸動脈超音波検査標準化担当委員

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

14. 結果の発表と出版

本研究の結果は、研究参加施設の共同発表とし、英語論文として報告する。著者は症例登録のあった施設の研究者の連名とし、主任研究者とプロトコル委員が協議して決定する。なお、correspondence は主任研究者とする。

15. 研究の終了

目標症例数が確保され、最終投与症例の終了時検査が行われた日をもって研究終了とする。

16. プロトコルの承認

プロトコルは、各参加施設及びデータセンターの倫理委員会、またはそれに準ずる組織の審査を受け、承認された後に実施する。

17. プロトコルの変更

研究開始後にプロトコルの変更が必要になった場合、その旨を J-STARS 中央事務局より連絡する。変更後のプロトコルを検討後、変更が重大な場合には各施設の倫理委員会またはそれに準ずる組織の承認を得た後、登録を再開する。

付録1. 参加施設と検査担当者の選定

J-STARS 参加施設のうち、7.5MHz 以上の発信周波数を有する頸動脈エコー検査用の探触子及び (S-) VHS ビデオ録画装置が取り付けられた超音波検査装置を有する施設を参加施設とする。

検査担当者は、頸動脈エコー検査法に習熟し、年間 50 回以上同検査を行っている者とする。検査担当者は実際の検査結果を記録した (S-) VHS ビデオテープをエコー研究事務局へ送付し、エコー研究事務局から本研究に資する技量を有しているとの認定を受けなければならない。その際、(S-) VHS ビデオテープに記録すべき内容は、両側の総頸動脈短軸像の近位側から遠位側へのスキャン、総頸動脈と椎骨動脈長軸像の描出である。その検査画像を動画とし (S-) VHS ビデオテープに記録し、エコー研究事務局へ送付する。エコー研究事務局で各画像断面の描出と画質が適切であることを確認して、検査担当者を認定する。(椎骨動脈長軸像は本研究項目と関連しないが、頸部部血管超音波検査に習熟しないと椎骨動脈長軸像を容易に描出できないので、椎骨動脈長軸像の描出を頸部部血管超音波検査の習熟度の判定要因に含める。)

付録2. 頸動脈エコー検査画像の解析

(S-) VHS ビデオテープからビデオボードを経由して静止画像をパーソナルコンピュータへ 640*480 pixels の解像度で取り込む。この場合、1 pixel が 0.1mm 相当となる。IMT 測定専用のソフトウェア (インティマスコープ, メディアクロス社, 東京) を用いて、静止画像をソフトウェアに取り込み、総頸動脈の分岐部から中枢側へ連続 2cm における遠位側の IMT 測定を行う。本ソフトウェアは輝度の変化と最小自乗法を利用して、内中膜複合体と血液および外膜との接合面に 2 本のラインを描くようにプログラムされ、0.01mm までの距離を推定することが可能である。総頸動脈遠位側連続 2cm における maxIMT と meanIMT を自動的に計測する。また、プラーク部位でも同様の方法でプラークの厚みを測定する。

臨床研究の説明をうけられる
患者さまへ

「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.	この研究は何のために行われるのでしょうか？	223
2.	この研究はどのように行われるのでしょうか？	223
3.	何人の患者さんが参加されるのでしょうか？	223
4.	この研究の期間はどのくらいですか？	223
5.	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？	223
6.	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？	223
7.	プライバシーは守られますか？	223
8.	この研究に参加する義務はありますか？	224
9.	費用はどうなりますか？	224
10.	詳しい研究内容を知ることができますか？	224
11.	この研究の資金源は何ですか？	224
12.	この研究で特許等が生まれることはありますか？	224
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？	224

同意書（患者さま用）

同意書（担当医用）

同意撤回書

1. この研究は何のために行われるのでしょうか？

脳卒中の再発予防における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研究（Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke, J-STARS）が行われることが決まっており、その付随研究としてこの研究を行います。この研究の目的は、高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬（スタチン）の服用によって動脈硬化の進展や退縮に差異があるか否かを、定期的な頸動脈超音波検査によって明らかにすることです。

2. この研究はどのように行われるのでしょうか？

この研究は、J-STARSに参加していただいた患者さんのうち、同意の得られた方を対象にして行われます。この研究へ参加いただく場合、J-STARSへの登録時、および以後1年ごとに4～6回頸動脈超音波検査を受けていただき、頸動脈における動脈硬化の程度を調べさせていただきます。検査の頻度や回数はスタチンを飲む方も飲まない方も同じです。

3. 何人の患者さんが参加されるのでしょうか？

J-STARSには約3000人、この付随研究にはそのうち約800人の患者さんが参加する予定です。

4. この研究の期間はどのくらいですか？

J-STARSの研究計画に沿って5年間または研究終了日（2010年2月28日）までこの付随研究が行われます。

5. 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？

この研究はJ-STARSの付随研究であり、研究へ参加することによるJ-STARS治療内容の変更はありません。また、頸動脈超音波検査は非侵襲的であり、検査自体の危険性もありません。従って、本研究に伴う危険性はありません。

6. 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？

この研究に参加することがあなたにとって直接の恩恵があるとは言えませんが、動脈硬化の程度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。私たちはこの研究から得られる知見により、将来の脳卒中の患者さんにとって恩恵がもたらされることを期待しています。

7. 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、頸動脈超音波検査のデータは国立循環器病センターに送られます。循環器病センターに送られたデータは専用のコンピュータで解析され、その後、J-STARSのデータと併せて臨床研究情報センターで統計学的な評価がなされます。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。

8. 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す。本研究へ参加しない場合でも何ら不利益を受けることはなく、今後の治療に影響を与えることもありません。また、この研究への参加に同意された場合でも、いつでもこれを取り消すことができ、その後の治療に差し支えることもありません。しかし、もしあなたが研究の途中でやめることを決めた場合には、あなたの担当医にお話するようにして下さい。

9. 費用はどうなりますか？

この研究の頸動脈超音波検査は保険診療の一環として行われるものであり、通常どおりの健康保険のご負担となります。

10. 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。

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よいですか？

この研究についてお聞きになりたいことや、説明を受けたいことがある場合は、遠慮なく下記の担当医または研究の中央事務局までご連絡下さい。

病院名 : _____

診療科 : _____

担当医 : _____

電話番号 : _____

中央事務局：広島大学医学部・歯学部附属病院脳神経内科 郡山達男

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

電話 082-257-5201、FAX 082-505-0490

同意書（患者さま用）

病院 病院長殿

私は、「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」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（担当医用）

病院 病院長殿

私は、「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」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、「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」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

平成 年 月 日

J-STARS 研究協力施設 御中

<頸部血管超音波検査サブスタディに関するアンケート>

貴施設名	
ご回答者名	

質問 A

本サブスタディへの参加についておたずねします。

1. 参加が可能である () → 質問 B 以降もご回答をお願い致します。
2. 参加しない ()

いずれかの () に○をご記入下さい。

質問 B

本サブスタディでは、参加施設の条件として「7.5MHz 以上の発信周波数を有する探触子と(s-)VHS ビデオ録画装置が取り付けられた超音波検査装置を有する施設」「検査担当者は頸部血管超音波検査法に習熟し、年間 50 回以上同検査を行っている者」などを挙げております。

1) 超音波機器について

①検査に実際使用している超音波機器名

メーカー: (), 型番: ()

②検査に実際使用しているプローブの種類、中心周波数

プローブ: リニア (), コンベックス (), セクタ ()

いずれかの () に○をご記入下さい。

中心周波数: () MHz

③ビデオ録画装置の超音波機器への設置

1. あり () → S-VHS (), VHS ()

2. なし () → 設置予定があれば、その時期: _____

いずれかの () に○をご記入下さい。

2) 検査担当者について

①検査担当者を下記からお選び下さい(複数回答可)

医師 (), 臨床検査技師 (), 診療放射線技師 (),

看護師 (), その他: _____

いずれかの () に○をご記入下さい。

②年間 50 回以上検査を行われている方の人数: _____人

ご協力ありがとうございました。

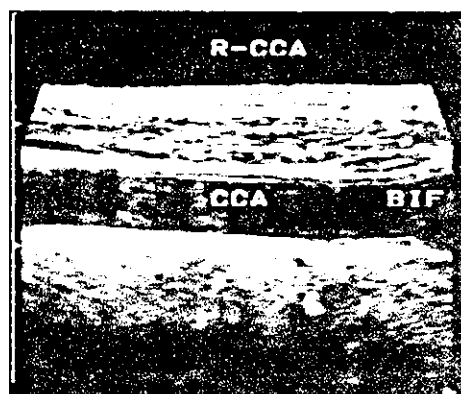
J-STARS 中央事務局
 広島大学大学院脳神経内科学
 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
 TEL: 082-257-5201 FAX: 082-505-0490
 E-mail: jstars-office@umin.ac.jp

「記録時の注意事項」

1. 検査は認定を受けた方が担当して下さい。
2. ビデオ画面上には患者様の登録番号と、認定を受けた方の氏名か認定番号を記して下さい。個人情報保護の立場から患者さんの氏名や診療に用いられてる ID 番号を記さないで下さい。ビデオテープのラベル（シール）上には、検査日、患者様の登録番号、および検査担当者の氏名か認定番号を記して下さい。例えば、2004 年 7 月 20 日に行われた検査で、患者様の登録番号が 45-8567 で、検査担当者の認定番号が 106 番の場合、04/07/20 45-8567 (106) と記して下さい。

3. 検査

①画面上に左側がわかるように、L や LCCA などの文字を入れて下さい。左総頸動脈の長軸像を右図の様に描出して下さい。右端に CCA 球部の一部を必ず入れて下さい。遠位壁の IMT を十分認識できるようにゲインを高めを設定して下さい。この画面を動画で約 10 秒間記録して下さい。（右図は理解していただくために、文字が 3 箇所に入っていますが、実際の記録時には 1 箇所だけでけっこうです。）



②次に左総頸動脈の短軸像を描出して下さい。下（近位側）から上（遠位側分岐部）へ 10 秒程度かけてゆっくりとスキャンして下さい。総頸動脈にプラークのない症例はここまでで、左側の検査は終了です。プラークを有する症例は、下（近位側）から上（遠位側分岐部）へゆっくりともう一度スキャンして下さい。途中でプラークが認められたら、その部位で、探触子を 5 秒間保持して記録し、次に長軸像でそのプラークを描出し、5 秒間記録して下さい。アプローチは必要に応じて、側方、後側方などへ変えて下さい。長軸像で全く描出できないプラークもありますが、その場合は描出されなくてけっこうです。長軸像の記録が終了したら短軸像へ戻り、上方へのスキャンを続け、プラークがあれば同様に短軸像と長軸像で探触子を 5 秒間保持し、記録を続けて下さい。

③右側で①と②を行います。本検査の対象は総頸動脈の球部手前までです。総頸動脈球部、内頸動脈、外頸動脈および椎骨動脈の記録は不要です。

*再度お願いします。（添付した写真をご参照下さい。）

遠位側の IMT が十分見えるようにゲインを高めを設定して下さい。

①の検査では、右端に必ず球部の一部を入れて下さい。



頸部血管超音波検査 認定書

病院
殿

上記の者は、頸部血管超音波検査を適切に施行する優れた技術を有しており、「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 広島大学 松本昌泰 教授)」の付随研究である「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」における総頸動脈内中膜複合体厚測定を担当するにふさわしい検査者である事を認定する。

認定者番号 第 *** 号

平成 * 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」
事務局 峰松一夫
国立循環器病センター
内科脳血管部門

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)



予備調査研究資料

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
(H16-循環器 (生習) -003)

虚血性脳血管障害と高脂血症の関係 (J-STARS-C) お
よび虚血性脳血管障害後の心血管イベントの発症と
高脂血症およびスタチン使用の有無等の関係
(J-STARS-L) についての調査

—プロトコール—

研究の背景および目的

虚血性脳血管障害症例に対してスタチンの有効性と安全性を検討する多施設共同ランダム化試験 (J-STARS; Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke) の実施が決定されている。しかし、現時点において、虚血性脳血管障害発症時の総コレステロールの値やスタチンの使用の頻度、その後の再発と高脂血症の関係等については情報が少なく不明な点も多い。そこで今回、横断的研究として、虚血性脳血管障害と高脂血症の関係について既に日本脳卒中協会の脳卒中データバンクに登録されたデータを使って検討し、J-STARS の症例選択基準作成の参考とすることとした (J-STARS-C)。さらに縦断的研究として前向きな症例登録による追跡調査を行い、虚血性脳血管障害後の心血管イベントの発症、特に脳卒中の再発と高脂血症の既往の有無あるいはスタチンの使用の有無等の関係を統計学的に検討することとした (J-STARS-L)。

J-STARS-C (cross sectional study)

1. 調査のデザイン

日本脳卒中協会の脳卒中データバンクに既に登録されたデータにより解析する横断的研究

2. 方法・評価

JSSRS group（脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究班）が作成した脳卒中データバンクに既に登録されているデータ（1999-2002年）を用いて脳卒中と高脂血症の既往、治療の有無等の関係について検討する。さらに、J-STARSの症例選択基準の参考とするため、比較的予後が良好であった初発のアテローム血栓性梗塞およびラクナ梗塞の年代分布、年代別の高脂血症の合併率等について検討する。

3. 倫理的配慮

本調査は日本脳卒中協会の脳卒中データバンクに既に登録されたデータを活用して行う。このシステムでは、患者データはコンピューターに入力するが、データの提出時は個人情報自動的に消去したファイルを作成する提出用データ作成機能が整備されている。また、このコンピューターソフトにより個人情報を消去した患者データを収集し解析するシステムは、島根医科大学の医の倫理委員会により承認され、厚生科学研究費補助金による研究が行われた（脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究、主任研究者 小林祥泰）。本調査はJ-STARSとJSSRS groupの協同で行われるが、データはJSSRS groupに参加している者により解析されるので、個人情報等が新たに漏洩するおそれはない。