

**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
登録後2年、終了時報告**

() 群	登録番号 ()	年齢 () 性別 ()	生年月日 (19 年 月)
被験者識別番号 ()	イニシャル ()	登録日: 20 年 月 日	記入日: 20 年 月 日

■ 追跡状況

追跡中 追跡不能 (最終確認日: 20 年 月 日)

■ 脳卒中再発、心筋梗塞、その他の心血管事故、あらゆる原因による死亡・入院の有無

無 有 (イベント報告)

プラバスタチン投与群のみ

■ 投与開始日 20 年 月 日

■ プラバスタチン投与量 (1日量)

10mg 15mg 20mg

■ プラバスタチン服薬状況 (前回報告以降の平均)

毎日 2/3以上 半以下 1割以下 中止 (2ヶ月を超える中断)

■ 中止の場合 (再開はできませんが、追跡が必要です)

中止日 20 年 月 日

中止理由

患者の拒否、または同意の撤回

プラバスタチンが原因と考えられる重度の副作用発現

コレステロール値の急激な低下により、プラバスタチンに対する hyper-responder であることが強く疑われた

2ヶ月を越えてプラバスタチンが中断された

その他、担当医師がプラバスタチン継続困難と判断した

プラバスタチン非投与群のみ

HMG-CoA還元酵素阻害薬の投与は禁止です！
やむを得ず投与した場合には以下に報告してください。

■ 投与しているHMG-CoA還元酵素阻害薬の種類

■ 投与開始日

20 年 月 日

■ 併用薬 (商品名)

高脂血症改善薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	有の場合 <input type="checkbox"/> フィブラート系薬剤 <input type="checkbox"/> プロブコール <input type="checkbox"/> ニコチン酸製剤 <input type="checkbox"/> 陰イオン交換樹脂 <input type="checkbox"/> その他
降圧薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	有の場合 <input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> ACE-I <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> β遮断薬 <input type="checkbox"/> 降圧利尿薬 <input type="checkbox"/> その他
糖尿病治療薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	有の場合 <input type="checkbox"/> SU剤 <input type="checkbox"/> インスリン抵抗性改善薬 <input type="checkbox"/> αグルコシダーゼ阻害薬 <input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> その他
抗血小板薬	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	有の場合 <input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> チクロピジン <input type="checkbox"/> シロスタゾール <input type="checkbox"/> サルボグレラート <input type="checkbox"/> ジピリダモール <input type="checkbox"/> クロピドグレル

■ 脳卒中関連項目

頭部MRI/CT	<input type="checkbox"/> 新たな異常無 <input type="checkbox"/> 新たな異常有 有りの場合 <input type="checkbox"/> 無症候性脳梗塞 <input type="checkbox"/> 無症候性脳出血 <input type="checkbox"/> 脳腫瘍 <input type="checkbox"/> その他 (内容: _____)	評価日 20 年 月
modified Rankin Scale (評価表)	点	評価日 20 年 月
Barthel Index (評価表)	点	評価日 20 年 月
痴呆の有無 (評価表)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	評価日 20 年 月
CDR総合点 (評価表)	点	評価日 20 年 月
MMSE (評価表)	点	評価日 20 年 月
頸動脈雑音の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	評価日 20 年 月

■ 一般検査

血液	評価日	20 年 月			
	Hct	(%)			
	WBC	(/mm ³)			
	Plt	(万/mm ³)			
	AST(GOT)	(IU/L)			
	ALT(GPT)	(IU/L)			
	T-Bil	(mg/dL)			
	Alb	(g/dL)			
	Na	(mEq/L)			
	K	(mEq/L)			
	Crn	(mg/dL)			
	T.Chol	(mg/dL)			
TG	(mg/dL)				
HDL-C	(mg/dL)				
LDL-C	(mg/dL)				
CK (CPK)	(IU/L)				
FBS	(mg/dL)				
血圧/脈拍	評価日	20 年 月			
	血圧	(mmHg)			
	脈拍	(回/分)			
心電図	評価日	20 年 月			
	<input type="checkbox"/> 正常範囲内				
	<input type="checkbox"/> 異常あり				
	<input type="checkbox"/> 異常Q波 <input type="checkbox"/> 心房粗/細動 <input type="checkbox"/> 左室肥大 <input type="checkbox"/> その他				
胸部X線	評価日	20 年 月			
	<input type="checkbox"/> 正常範囲内				
	<input type="checkbox"/> 異常あり				
	<input type="checkbox"/> 心拡大 <input type="checkbox"/> その他				
尿蛋白	評価日	20 年 月			
	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有				

■ 高感度CRP付随研究参加者のみ

高感度CRP 評価日 20 年 月

高感度CRP (mg/dL) _____

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
イベント発生時

() 群 登録番号 ()
 被験者識別番号 () イニシャル () 年齢 () 歳 性別 () 生年月日 (19 年 月)
 登録日: 20 年 月 日 記入日: 20 年 月 日

■脳卒中再発の有無
無 有 (発症日 20 年 月 日)

■心筋梗塞発症の有無
無 有 (発症日 20 年 月 日)

■その他の血管事故の有無
無 有 (発症日 20 年 月 日)
 有の場合 大動脈解離 大動脈破裂 肺塞栓症
心不全 臓器梗塞 四肢梗塞
その他

■死亡の有無
無 有 (死亡日 20 年 月 日)
 死亡理由 脳卒中死
脳卒中以外の血管死
血管死以外の死亡

■入院の有無
無 有 (入院日 20 年 月 日)
 原因(主病名等)

以下は脳卒中再発の場合

■再発脳卒中病型

<input type="checkbox"/> アテローム血栓性脳梗塞 (診断規準) 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 主幹脳動脈狭窄 (>50%) または閉塞を有する 心塞栓源を有さない	全て「はい」の必要あり <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> ラクナ梗塞 (診断規準) 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	全て「はい」の必要あり <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> 心原性脳塞栓症 (診断規準) 心腔内に生じた塞栓が原因と考えられる 一つ以上の心塞栓源が同定されている (以下から選択) <input type="checkbox"/> 左房内血栓 <input type="checkbox"/> 持続性/突発性心房粗/細動 <input type="checkbox"/> 陳旧性心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 人工弁 <input type="checkbox"/> その他	全て「はい」の必要あり <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> 脳出血 (診断規準) 大脳、小脳、脳幹部に血腫やその痕を有する 塞栓性脳梗塞後に見られる出血性梗塞ではない	全て「はい」の必要あり <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> クモ膜下出血 (診断規準) クモ膜下腔に血腫を認める	「はい」の必要あり <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> その他の脳卒中 (診断規準) <input type="checkbox"/> 特殊な原因による脳梗塞 <input type="checkbox"/> 原因が特定できない脳梗塞 <input type="checkbox"/> 脳動静脈奇形に伴う頭蓋内出血	
<input type="checkbox"/> 一過性脳虚血発作 (診断規準) 持続時間と症状分類 (報告表)	

■MRI/CT所見

評価日	20 年 月 日		
責任病巣	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
有の場合	大きさ	<input type="checkbox"/> 小 (直径1.5cm未満)	
		<input type="checkbox"/> 中 (小と大の間)	
梗塞の場合	主な部位	<input type="checkbox"/> 皮質枝	<input type="checkbox"/> 穿通枝
		<input type="checkbox"/> その両者	
出血の場合	主な部位	<input type="checkbox"/> ACA	<input type="checkbox"/> MCA <input type="checkbox"/> PCA
		<input type="checkbox"/> VB系	<input type="checkbox"/> 境界領域
出血の場合	主な部位	<input type="checkbox"/> 基底核	<input type="checkbox"/> 脳葉
		<input type="checkbox"/> 脳幹	<input type="checkbox"/> 小脳
		<input type="checkbox"/> 硬膜下	<input type="checkbox"/> クモ膜下

■脳卒中重症度
 NIHSS (評価表) 点 評価日 20 年 月 日

一過性脳虚血発作(TIA)の持続時間と症状の分類

持続時間

- 15分以内 15分以上、1時間以内 1時間以上、24時間以内

分類

内頸動脈系TIA

症状は？

- 一側上下肢と顔面の一方または両者の脱力、麻痺、巧緻運動障害、構音障害
- 両眼視力が正常例での一側の全部または部分的視力消失（一過性黒内障）
- 一側視野の欠損（同名半盲）
- 一側上肢、下肢、顔面のいずれかまたはすべての感覚鈍麻またはしびれ
- 失語（言語障害）

椎骨動脈系TIA

症状は？

- 四肢、顔面の様々な組み合わせの運動障害（脱力、麻痺、巧緻運動障害）
- 一側または両側性の感覚障害（感覚脱失、感覚鈍麻、しびれ）
- 一側または両側視野の欠損
- 失調、回転性めまい、平衡障害、複視、嚙下障害、構音障害の組み合わせ

その他、TIAを完全には否定し得ない臨床症状（プロトコル 表4参照）

- 椎骨脳底動脈系の症状を伴わない意識障害
- 強直性間代性痙攣
- 身体の各所に遷延性にマーチする症状
- 閃輝性暗点
- 感覚障害のマーチ
- 回転性めまいのみ
- 浮動性めまいのみ
- 嚙下障害のみ
- 構音障害のみ
- 複視のみ
- 尿便失禁
- 意識レベルの変化を伴う視力障害
- 片頭痛に伴う局所神経症状
- 錯乱のみ
- 健忘のみ
- 脱力発作のみ

1 A. 意識レベル	<input type="checkbox"/> 0: 覚醒 <input type="checkbox"/> 1: 簡単な刺激で覚醒 <input type="checkbox"/> 2: 強い刺激で反応 <input type="checkbox"/> 3: 反射のみまたは無反応 [現在の月名と年齢を答えてください]
1 B. 意識レベル (質問)	<input type="checkbox"/> 0: 両方正解 <input type="checkbox"/> 1: 片方正解 <input type="checkbox"/> 2: 両方正解
1 C. 意識レベル (命令)	命令: 目の開閉と手の離握手 <input type="checkbox"/> 0: 両方可能 <input type="checkbox"/> 1: 片方可能 <input type="checkbox"/> 2: 両方不可能
2. 注視	<input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 部分注視麻痺 <input type="checkbox"/> 2: 完全注視麻痺
3. 視野	<input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 部分半盲 <input type="checkbox"/> 2: 完全半盲 <input type="checkbox"/> 3: 両側性半盲 (皮質盲を含む)
4. 顔面麻痺	<input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 軽度 <input type="checkbox"/> 2: 部分麻痺 <input type="checkbox"/> 3: 完全麻痺
5. 上肢運動	a. 右 <input type="checkbox"/> 0: 90度保持10秒 <input type="checkbox"/> 1: 10秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2: 10秒以内に落下 <input type="checkbox"/> 3: 重力に抗せず <input type="checkbox"/> 4: 動かない : 切断・関節癒合 b. 左 <input type="checkbox"/> 0: 90度保持10秒 <input type="checkbox"/> 1: 10秒以内に下垂 <input type="checkbox"/> 2: 10秒以内に落下 <input type="checkbox"/> 3: 重力に抗せず <input type="checkbox"/> 4: 動かない : 切断・関節癒合

6. 下肢運動	a. 右 <input type="checkbox"/> 0: 30度保持5秒 <input type="checkbox"/> 1: 5秒以内に偏倚 <input type="checkbox"/> 2: 5秒以内に落下 <input type="checkbox"/> 3: 重力に抗せず <input type="checkbox"/> 4: 動かない : 切断・関節癒合 b. 左 <input type="checkbox"/> 0: 30度保持5秒 <input type="checkbox"/> 1: 5秒以内に偏倚 <input type="checkbox"/> 2: 5秒以内に落下 <input type="checkbox"/> 3: 重力に抗せず <input type="checkbox"/> 4: 動かない : 切断・関節癒合
7. 失調	<input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 1肢 <input type="checkbox"/> 2: 2肢
8. 感覚障害	<input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 軽度~中等度 <input type="checkbox"/> 2: 高度~脱失
9. 構音障害	<input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 軽度~中等度 理解可能 <input type="checkbox"/> 2: 高度 理解不能 <input type="checkbox"/> : 挿管または身体的障壁
10. 言語	<input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 軽度~中等度失語 <input type="checkbox"/> 2: 高度ブローカー又はワエルニッケ失語 <input type="checkbox"/> 3: 全失語または無言
11. 消去、USN	<input type="checkbox"/> 0: 正常 <input type="checkbox"/> 1: 視覚、触覚、聴覚による消去または軽度USN <input type="checkbox"/> 2: 2種以上の消去、または高度USN

合計 点/42点

注) 切断・関節癒合、挿管または身体的障壁の場合には加算しない。

modified Rankin Scale (mRS)

平成 年 月 日

<input type="checkbox"/>	0：全く症状・障害なし
<input type="checkbox"/>	1：何らかの症状はあるが障害はない（通常の仕事や活動は全て行うことができる）
<input type="checkbox"/>	2：軽度の障害。以前の活動の全てはできないが身の回りのことは援助なしでできる。
<input type="checkbox"/>	3：中等度の障害。何らかの介助を要するが援助なしで歩行できる。
<input type="checkbox"/>	4：比較的高度の障害。歩行や日常生活に介助が必要
<input type="checkbox"/>	5：高度の障害。ベッド上での生活、失禁があり、全面的な介護が必要
<input type="checkbox"/>	6：死亡

Barthel Index (BI)

平成 年 月 日

1) 食事	<input type="checkbox"/> 0: 不能 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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できる。)
2) 移動	<input type="checkbox"/> 0: 不能 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 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="checkbox"/> 0: 要介助 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 0: 不能 <input type="checkbox"/> 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は必要) <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 0: 要介助 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 0: 車椅子操作要介助 <input type="checkbox"/> 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できる。また、車椅子で45m進むことができる) <input type="checkbox"/> 10: 45m歩行要介助 (わずかの介助や監督もとで45m歩くことができる) <input type="checkbox"/> 15: 45m歩行自立 (介助や監督なしで45m歩くことができる。ただし、ローラー式歩行器を除く)
7) 階段昇降	<input type="checkbox"/> 0: 不能 <input type="checkbox"/> 5: 要介助 (介助や監督が必要) <input type="checkbox"/> 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)
8) 更衣	<input type="checkbox"/> 0: 不能 <input type="checkbox"/> 5: 要介助 (衣類の着脱に介助が必要。患者は一人で少なくとも半分の着脱ができる患者は妥当な時間内に着脱を完了させなければならない) <input type="checkbox"/> 10: 自立 (介助なしに衣類、靴の着脱ができる)
9) 便調節	<input type="checkbox"/> 0: 不能 <input type="checkbox"/> 5: 要介助 (時に失禁する) <input type="checkbox"/> 10: 自立 (失禁なしに排便できる)
10) 尿調節	<input type="checkbox"/> 0: 不能 <input type="checkbox"/> 5: 要介助 (時に失禁する) <input type="checkbox"/> 10: 自立 (昼夜を問わず、排尿管理ができる)
合計	点/100点

DSM-III-R

平成 年 月 日

(下記A～E全てを満たしたときに痴呆有りとは診断する)

<input type="checkbox"/>	A. 記憶（短期、長期）の障害
<input type="checkbox"/>	B. 次のうち少なくとも1項目以上
	<input type="checkbox"/> (1) 抽象的思考の障害
	<input type="checkbox"/> (2) 判断の障害
	<input type="checkbox"/> (3) 高次皮質機能の障害（失語・失行・失認・構成障害）
	<input type="checkbox"/> (4) 性格変化
<input type="checkbox"/>	C. A, Bの障害により、仕事、社会活動、人間関係が損なわれる
<input type="checkbox"/>	D. 意識障害のときには診断しない（せん妄の除外）
<input type="checkbox"/>	E. 病歴や検査から脳器質性因子の存在が推測できる

評価 痴呆 有り 無し

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 見当識障害なし	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 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	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 時間的関連性に中等度の障 害がある	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 時間的関連性に重度の障 害がある	重度の記憶障害 断片的記憶のみ残存 <input type="checkbox"/> 3点 人物への見当識のみ <input type="checkbox"/> 3点
見当識			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	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	
判断力と問題解 決	<input type="checkbox"/> 0点 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"/> 0.5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"/> 1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"/> 2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"/> 3点 判断不能 問題解決不能
社会適応	<input type="checkbox"/> 0点 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"/> 0.5点 これらの活動で軽度の障 害がある	<input type="checkbox"/> 1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"/> 2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"/> 3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
家庭状況および 趣味・関心	<input type="checkbox"/> 0点 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"/> 0.5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"/> 1点 家庭での生活に軽度であるが 明らかに障害がある 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"/> 2点 単純な家事はできるが, 非常に限られた関心かわ ずかにある	<input type="checkbox"/> 3点 家庭で意味のあること はできない
パーソナルケア	<input type="checkbox"/> 0点 セルフケアは完全にできる	<input type="checkbox"/> 0.5点	<input type="checkbox"/> 1点 時に励ましが必要	<input type="checkbox"/> 2点 着衣や衛生管理, 身繕い に介助が必要	<input type="checkbox"/> 3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"/> 0点	<input type="checkbox"/> 1点	<input type="checkbox"/> 2点	*総合判定 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=~~X2~~ → 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。

1. 今日の日付を教えてください。
 今日は、 何年、 何月、 何日、 何曜日、ですか？
 今の季節は何ですか？
2. 今あなたがいる場所について教えてください。
 ここは、 何県、 何市、 何病院、 何階ですか？、 何地方ですか？（例：中国地方）
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数回（6回まで）
 ①カーテン ②ボタン ③天井
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。」
 $100-7=93$
 $93-7=86$
 $86-7=79$
 $79-7=72$
 $72-7=65$
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？」
 ①カーテン ②ボタン ③天井
6. 命名：「これは何ですか？」鉛筆、腕時計
 鉛筆 腕時計

復唱：「これから私が言う言葉を繰り返してください」

 覆水盆に返らず

命令の理解：「これから私がいうとおりにしてください」

 「右手でその紙を持ち、」 「その紙を半分に折り、」 「それを床に置いて下さい」

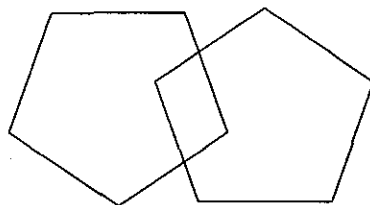
読み：カードを見せて、「カードのとおりして下さい。声を出して読むはいけません」

 カード記載内容；目を閉じてください

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で書いてください」

 （何か文章もしくは今日の天気； ）

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」

 カード記載図

合計（各項目各1点）

/30点

「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： 20 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。

<p>J-STARS データセンター</p> <p>FAX : 078-303-9117</p> <p>TEL : 078-303-9114 (月曜～金曜 9:00～17:30、祝日及び年末年始を除く)</p> <p>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</p>

記入日：2004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			

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)



J-STARS 説明同意文書

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？	93
2.	この研究はどのように行われますか？	93
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？	93
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？	94
5.	ほかの治療法にはどのようなものがありますか？	94
6.	プライバシーは守られますか？	94
7.	この研究に参加する義務はありますか？	94
8.	詳しい研究内容を知ることはできますか？	94
9.	医療費はどのようになりますか？	94
10.	健康被害が発生した場合の補償はありますか？	95
11.	この研究の資金源は何ですか？	95
12.	この研究で特許等が生み出されることはありますか？	95
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？	95

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となります。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