


私たち **J-STARS** を
紹介します。

J-STARSとは、Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke の略で、平成14年、わが国初の日本人に適した「脳卒中の再発予防」のための治療法の確立を目指して発足した専門チームで厚生労働省から支援を受けています。

私たち **J-STARS** が
目指しているものとは

近年、日本人の食事や生活スタイルが欧米化し、高齢社会を迎え、家族の誰かが、脳卒中で亡くられたり、脳卒中の後遺症で困ったりする方が増えています。また、痴呆の患者さんを支える家族の介護問題も深刻です。これまでわが国では欧米のデータをもとに治療にあたっていましたが、日本人と欧米人とは体格や食生活なども異なっています。

そこで、「私達日本人に最も適した治療で脳卒中の再発を防ぎたい」という思いで発足したのがJ-STARSです。そして今や日本人の3大死因のひとつとなった脳卒中という深刻な病気から国民をまもることが、私達J-STARSの使命であると考えています。



詳細につきましてはこの冊子をごらんになった病院の主治医におたずねください。

作成・発行

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HMG CoA阻害剤の予防効果に関する研究」

主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学 教授 松本昌英
〒734-8551 広島市南区豊1-2-3
広島六大学病院 脳神経内科(第三内科)
TEL (082)257-5201
担当者/ 藤山達秀 横田寿美 木村有希 児玉仁美
2004年10月改訂



**脳卒中
再発予防の
臨床試験に
参加しませんか**

J-STARS は脳卒中再発の予防に
取り組んでいます。



Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

外面

J-STARS が
おこなっている
臨床試験を紹介します

高脂血症のお薬として多くの患者様に使用されているプラバスタチンが①脳卒中の再発予防、②心筋梗塞の発症予防、③痴呆の発症予防に役立つかどうかを調べます。臨床試験への参加期間は約5年間です。

患者様に2つのグループに分かれていただきます。

(1) プラバスタチンを服用するグループ
(2) プラバスタチン以外の治療を受けるグループ

脳卒中の再発予防に
なぜ、高脂血症治療薬の
プラバスタチンなのでしょう

脳卒中の原因の一つである動脈硬化は、余分なコレステロールが血管壁にたまって大きくなり、やがて血栓をつくって血管の内腔を閉塞し、血液が遠くへ、栄養されていた細胞が死んでしまっ
て脳梗塞や心筋梗塞を引き起こします。

プラバスタチンは、血液中のコレステロール値を低下させるお薬で、動脈硬化が原因の病気の一つである心筋梗塞の発症や再発を予防することが確認され、すでに世界的に広く使用されています。

一方、同じ動脈硬化を基盤とする病気でも脳卒中の場合は、高血圧治療が重要であることは広く知られていますが、コレステロールとの関連性についてはあまり注目されていませんでした。

しかし、心筋梗塞に対するプラバスタチンの効果を詳しく分析すると、同時に脳卒中の発症率も明らかに少なくなってきたり、しかもこの効果は、必ずしも高脂血症を伴わない患者さんでもみられることが分かってきました。

以上のことから、まだ確認されてはいませんが、プラバスタチンが脳卒中の再発予防のみならず、痴呆の発症や進行を抑制する可能性があると考えたからです。

参加者募集期間
平成16年3月1日～平成18年2月28日

いつでも参加をとりやめることができます
臨床試験に参加するかどうかは患者様本人の意思が尊重されますので、臨床試験の参加を断られても患者様は不利益を受けることは一切ありません。

STOP!


参加後のスケジュール
診察、血圧測定、尿検査、採血や画像検査などを定期的に行います。

対象となる患者様


次の条件をみたす必要があります。

- 年齢が45歳以上80歳以下
- 1ヶ月以上3年以内に心原性脳塞栓症以外の虚血性脳卒中を起こした方
- 血清コレステロール値が180mg/dl以上240mg/dl以下
- 臨床試験参加中、外来通院が可能なる方

また、上記以外の条件によって参加できない場合があります。



J-STARSのロゴには、参加される患者様一人一人が、日本の脳卒中治療のJapan Stars(希望の星)として一つの礎となるように、との思いも込められています。



中面




J-STARS 実施手順書

Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke

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)

非 投 与 群

 **臨床試験参加カード**

患者さんへのお願い
J-STARS試験に参加している間、他の診療科や他の病院を受診する際は、このカードを医師にお見せください。

連絡先 広島大学大学院
脳神経内科学

担当医師： _____

電 話： (_____) _____

表 面

医療機関の先生方へ
こちらの患者さんは次の試験に参加されています。


J-STARS (厚生労働科学研究)
「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」

試験期間/2004年3月1日～2010年2月28日
試験方法/プラバスタチン投与群とスタチン非投与群の2群に分け、平均で5年間の追跡を行います。

こちらの患者さんは**スタチン非投与群**です
使用禁止薬:HMG-CoA還元酵素阻害薬
やむを得ずスタチンの処方が必要な場合は連絡先までご連絡ください。

裏 面

投 与 群

 **臨床試験参加カード**

患者さんへのお願い
J-STARS試験に参加している間、他の診療科や他の病院を受診する際は、このカードを医師にお見せください。

連絡先 広島大学大学院
脳神経内科学

担当医師： _____

電 話： (_____) _____

表 面

医療機関の先生方へ
こちらの患者さんは次の試験に参加されています。

J-STARS (厚生労働科学研究)
「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」

試験期間/2004年3月1日～2010年2月28日
試験方法/プラバスタチン投与群とスタチン非投与群の2群に分け、平均で5年間の追跡を行います。

こちらの患者さんは**プラバスタチン投与群**です
使用禁止薬:HMG-CoA還元酵素阻害薬
やむを得ずスタチンの処方が必要な場合は連絡先までご連絡ください。

裏 面

【資料3】 研究推進資材 (ポケット版プロトコル)

【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長)

	AI	CE	LI	OT
臨床症状				
大脳皮質や小脳の機能障害 ラテン症候群	+	+	-	+/-
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				
主幹脳動脈*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:心源性脳梗塞、LI:ラクナ梗塞、OT:その他の脳梗塞
*主幹脳動脈:内頸動脈または椎骨動脈、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。

- 脳卒中再発 (TIAを含む)
- 病型分類、MRI/CT所見、脳卒中重症度 (NIHSS)
- 心電図異常
- その他の血管事故
- 分類:大動脈解離、大動脈破裂、肺動脈炎、心不全、脳脊髄液、四肢麻痺、その他
- 死亡 (重篤有害事象報告が必要)
- 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 (重篤有害事象報告が必要)

【重篤有害事象報告】
以下の事象発生時には重篤有害事象報告 (主任研究者宛) が必要となります。

- 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)
- 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

(3日以内) (15日以内)
FAX or TEL 郵送

主任研究者に報告 主任研究者、医療機関の長に報告



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】**

登録登録期間: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 松本昌彦
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
先端医療連携財団 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.na.jp>

外面

中面



【目標症例数】
●30例/1施設 (3000例/全施設)

【選択規準】

- 1 発症後1ヶ月以上3年以内の虚血性脳卒中中 (急性脳梗塞性脳卒中)
- 2 年齢が45歳以上80歳以下
- 3 高脂血症と診断されている
- 4 発症日前30日以内にHMG-CoA還元酵素阻害薬を服用していない
- 5 発症日前30日以内に血清コレステロール値が180mg/dl以上240mg/dl以下
- 6 外来通院が可能 (5年間の追跡が可能) と判断される
- 7 本人の同意が文書で得られている

【除外規準】

- 1 特殊な原因による脳梗塞患者 (梅毒脳炎、細菌性髄膜炎、モクモク病、カテーテル感染や外科手術中に発症した脳梗塞など)
- 2 脳血管疾患を有し、かつHMG-CoA還元酵素阻害薬の投与が必要と考えられる
- 3 出血性疾患、血液凝固異常あるいは出血性疾患を合併している (顕出血、くも膜下出血、脳動脈硬化性出血など)
- 4 血小板減少症を有する (発症日前3ヶ月以内の血小板値<10万/mm³)
- 5 肝機能障害を有する (発症日前3ヶ月以内のASTまたはALT≧100U/L)
- 6 腎機能障害を合併している (発症日前3ヶ月以内の血清クレアチニン≧2.0mg/dl)
- 7 試験期間内に手術予定がある
- 8 治療を要する慢性疾患を有する
- 9 他の臨床試験に参加している
- 10 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 (登録料付)】
●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 (発症日前30日以内の院内測定値)
血小板数、AST (GOT) 値、ALT (GPT) 値、Cm値 (3ヶ月以内)

虚血性脳卒中の病型分類【脳卒中病型】の項参照
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P参照

【研究カレンダー】

調査項目	登録時	2週後	4週後	6ヶ月 (1年)	2年後	3年後	4.5年後	5年後	発症後7年
脳卒中病型と診断時期	○								○
患者背景	○								
原病状況	☆	○	○	○	○	○	○	○	
イベント有無	☆	○	○	○	○	○	○	○	
血液検査 (血圧・血糖)	○	☆	○	○	○	○	○	○	
頭部MRI/CT	○								○
NIHSS	○								○
mRS、EDS4-HIR、CDR、MRSSE	○								○
胸部X線検査	○			○	○	○	○	○	
尿検査	○								○
眼底検査	○								○
高感度CRP (付随研究)	○		○	○	○	○	○	○	
脳動脈エコー (付随研究)	○				○	○	○	○	

*:登録前3ヶ月以内に得られ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群のみ、投与者の安全性を確認するために血液検査と問診を実施すること (Web症例報告は不要)
※:血液検査項目:Hct、WBC、Plt、AST (GOT)、ALT (GPT)、T.Bil、Ab、Na、K、Cr、T.Chol、TG、HDL-C、LDL-C、CK (CPK)、FBS、hsCRP (サブスタディ参加施設)

★SRL外注測定
T.Chol、TG、HDL-C、LDL-C、hsCRP (サブスタディ参加施設) は、標準化測定値が必要となりますので、SRLへの外注測定をお願いします。

★頭動脈エコー測定 (サブスタディ参加施設)
症例登録前に検査実施者の同意取得を完了して下さい。

【資料4】 服薬手帳



J-STARS服薬手帳

登録番号 _____


お名前 _____

J-STARS編號 _____

担当医師名 _____

担当医師連絡先電話番号 _____

表紙



この手帳は、J-STARS研究にご参加頂いた患者様のうちプラバスタチンを飲む前に取り付けられた方のおくすりの飲み忘れチェックのためにご使用ください。

【書き方へ】

●プラバスタチンを飲み忘れた箇所を消えてください。

記入例 3/1に突如して、4/6の突如までにご飲み忘れがあった場合

病状を突移した日	飲み忘れ回数
2008/3/1	飲み忘れ回数： 2
2008/4/5	飲み忘れ回数： 0
2008/5/28	飲み忘れ回数： _____

担当医の先生やJ-STARS担当医師の診察を受けた日付を記入してください。
 次回受診日までにご飲み忘れの箇所を記入してください。

【J-STARS担当医師の先生へ】

●担当医の滞院のためにプラバスタチン受取の患者様へお渡しください。

●プラバスタチン処方方法は担当医師が行ってください。

●担当医の先生に処方方法を教えられる場合は、必ず先見品であることを確認してください。

●服薬率は定期的に記録シートで計算してください。
(Excelファイルはホームページとメールリストで配布しています)

【調剤薬局の先生へ】

●J-STARS担当医師が調剤処方電報しますので、定期的に飲み忘れ回数を確認して頂き、患者様がJ-STARS担当医師の診察を受けた際に飲み忘れ回数がわかるように本手帳をご活用の上ご連絡ください。

●患者様が薬中再開、心血管事象発生、入院された場合はJ-STARS担当医師へご連絡ください。


●J-STARS研究ではプラバスタチンの先見品を使用していますので、後掲品の処方とは異なります。

●万一先見品しか処方できない場合は事前にJ-STARS担当医師にご連絡ください。

表紙裏

病状を突移した日	飲み忘れ回数
20 / /	飲み忘れ回数： _____
20 / /	飲み忘れ回数： _____
20 / /	飲み忘れ回数： _____
20 / /	飲み忘れ回数： _____
20 / /	飲み忘れ回数： _____
20 / /	飲み忘れ回数： _____

MEMO



HIG研究センター臨床研究推進基金（循環器病治療総合研究事業）
 「脳血管疾患の予防に対する高血圧治療のARCOA研究の予防効果に関する研究「J-STARS」
 主任研究員 池田康典
 中央薬理部 薬山道彦
 広島大学大学院医学研究科
 〒734-8551 広島市南区美1-3-3 TEL 082-257-5201 FAX 082-505-0490
 E-mail stars-office@umn.ac.jp

裏表紙裏

脳卒中予防の10ヶ条

- 1 手始めに 高血圧から 治しましょう
- 2 糖尿病 放っておくと 怖い病
- 3 不健康 気づかり次第 すぐ変移
- 4 予防には たばこを止める 禁煙を待て
- 5 アルコール 控えめは 薬 過ぎれば毒
- 6 高過ぎる コレステロールも 見過すな
- 7 心臓の 脂肪 脂肪 控えめに
- 8 体力に 合った運動 続けよう
- 9 万病の 引き金になる 太り過ぎ
- 10 脳卒中 起きたら すぐに 病院へ

（日本脳卒中学会より）

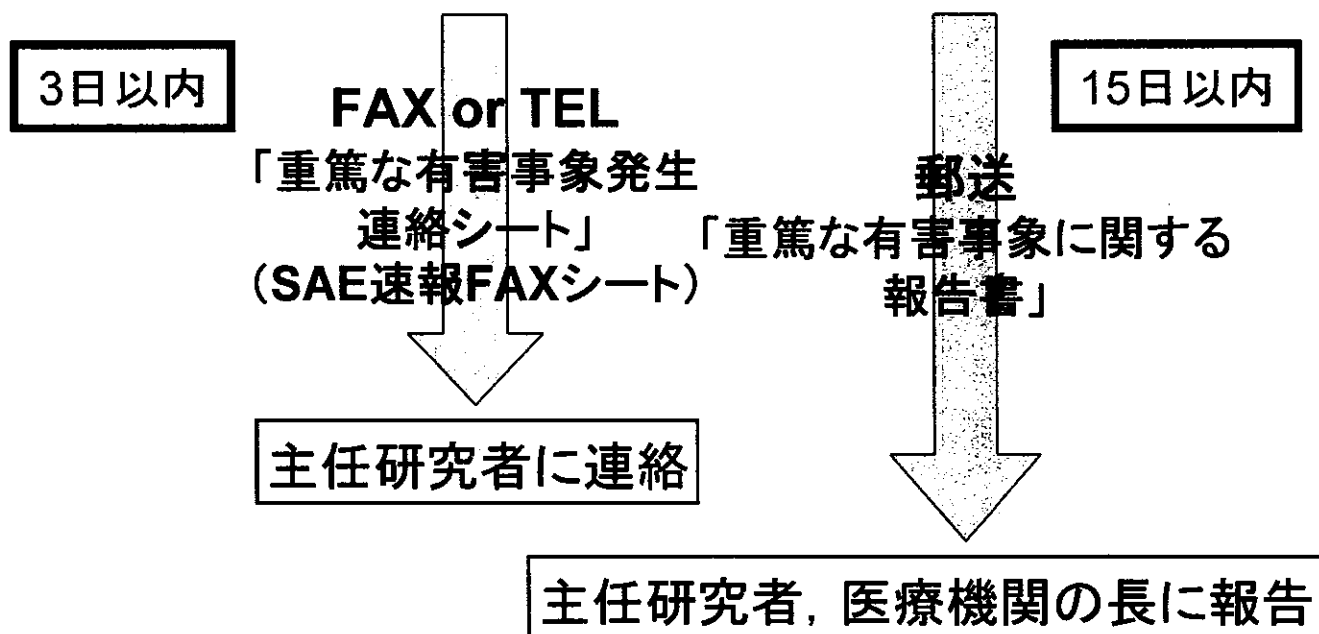
裏表紙

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。



【資料 6】 重篤な有害事象発生時の第一報 (FAX 送信用書式)

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： 200 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

【資料7】

追跡報告時期通知メール (送信例文) : 被験者の追跡時期の約 1 カ月前になると、以下のような文書が E メールで、データセンターより担当医師に自動配信される。

○×○×○×病院 (該当施設名)
△○△○科 (診療科)
○● ○●先生 御机下 (症例登録医師名)

謹啓

先生におかれましては、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。
また、平素は J-STARS におきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、先生にご登録いただきました患者様の追跡報告時期が近づいて参りましたので、下記の通りご連絡申し上げます。
なお、来院時に行う検査項目等詳細に関しましては、プロトコルをご参照ください。
ご質問等ございましたら、J-STARS データセンターもしくは中央事務局までご連絡下さい。

謹白

記

登録日 : 200○/○月/○日
患者様の登録番号 : 10000
高感度 CRP 検査 : 参加
頰動脈エコー検査 : 参加
今回の報告時期 : ○ヵ月後もしくは○年後
来院予定日 : 200○/○月/○日

注 : 本メールはシステムにより自動配信を行なっております。

万一、ミス等ございましたら J-STARS データセンター宛ご連絡の上、失礼をお許し下さいますようお願い申し上げます。

また、行き違いの際は、何卒ご容赦ください。

J-STARS データセンター 担当者

〒650-0047 神戸市中央区湊島南町 1-5-4

財団法人 先端医療振興財団

臨床研究情報センター 臨床研究運営部内 J-STARS データセンター

tel:078-303-9114

fax:078-303-9117

【資料 8】

追跡報告遅延時のアラームメール (送信例文) : 被験者の追跡報告の予定時期を 1 カ月過ぎても追跡報告が行われない場合、もしくは施設内モニタリングの確認票が提出されない場合に、以下のような文書が E メールで、データセンターより担当医師に自動配信される。

○×○×○×病院 (該当施設名)
△○△○科 (診療科)
○● ○●先生 御机下 (症例登録医師名)

謹啓

いつもお世話になっております。

さて、先生にご登録いただきました患者様の追跡報告時期が過ぎましたが、まだご報告を頂いておりません。

また、次の書類について、データセンターはまだ受領しておりません。

お手数ですが、追跡報告をお進め頂き、Web での追跡報告の上、署名済みの次の書類について、弊センター宛 FAX していただけます様、お願い申し上げます。

【ご報告頂きたいいただきたい症例】

登録日： 200○/○月/○日

患者様の登録番号： 10000

今回の報告時期： ○ヵ月後もしくは○年後

【FAX いただきたい書類】

登録番号 10000

症例報告書 (○ヵ月後もしくは○年後)

以上です。

お忙しいところ、大変申し訳ございませんが宜しくお願いいたします。

なお、行き違いの場合にはご容赦下さい。

今後とも宜しくお願い申し上げます。

謹白

J-STARS データセンター 担当者

〒650-0047 神戸市中央区湊島南町 1-5-4

財団法人 先端医療振興財団

臨床研究情報センター 臨床研究運営部内 J-STARS データセンター

tel:078-303-9114

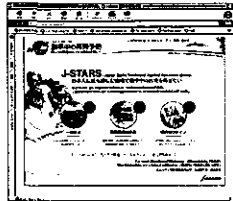
fax:078-303-9117

お知らせ

全体会議・研究会 日標：平成17年1月15日(土) 12:00~16:30
 場所：大阪国際交流センター 2階「さくら」
 対象：調査委員、責任医師、実務担当医師
 内容：J-STARS報告、サブスタディ報告、予備調査報告、その他連絡事項

成果発表会 平成17年2月に厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患総合研究事業)成果発表会においてJ-STARSの本年度および3年間の研究成果を発表いたします。

ホームページ開設 J-STARSホームページを開設致しました。
 URL <http://jstars.umin.ne.jp>



一般の方、医療関係者の方(研究協力者対象のログインページあり)に分けてJ-STARSに関するさまざまな情報を公開致します。是非ご利用下さい。尚、研究協力者対象のページにはUMINのID登録の手続きが必要となります。手続き方法の詳細はJ-STARS中央事務局までお問い合わせ下さい。

引き続きJ-STARSを宜しくお願い致します。

発行：J-STARS中央事務局

H16年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患総合研究事業)「脳血管疾患の予防に対する高感度CRP検査のHMGCoA阻害剤の予防効果に関する研究：J-STARS」
 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：前山達典(広島大学病院脳神経内科学 部長)
 広島大学大学院脳神経内科学
 〒734-8551 広島市南区島1-2-3 TEL.082-257-5201 FAX.082-505-0490
 E-mail:jstars-office@umin.ac.jp

J-STARS News Letter No. 1

Japan Stroke Treatment Against Recurrent Stroke

TOPICS

主任研究者より 研究進捗状況 症例登録手順 予備調査 お知らせ

主任研究者より

J-STARSに込められたメッセージ

主任研究者：広島大学大学院脳神経内科学 教授 松本昌泰



い送せば、皆さんにご協力頂いているJ-STARSは、2002年9月11日の運営委員会、同年10月12日の第1回総会を経て正式名称となりました。その後、2回の総会、3回の運営委員会、3回のプロトコル会議を経て2003年9月23日に第1回全体会議が開催されました。この間、プラバスタチン、アトルバスタチン、プラセボでの3群比較から、主に臨床試験進行資金調達上の制約によりプラバスタチン、プラセボでの2群比較へ臨床試験プロトコルは大きな変更を余儀なくされました。さらに、同年の薬事法改正による医師主導臨床試験では、プラセボを対照とするエビデンスレベルのより高いRCTは本邦でこの種の臨床試験に関連した保険システムが未整備状態であるために進行不可能であることが判明し、急遽再度のプロトコル会議、運営会議を経てプラバスタチン投与、非投与の2群比較でPROBE方式の臨床試験として実施することとし、2003年12月23日よりキックオフ会議を開くことが出来た。なお、この間、脳卒中データバンク協力施設の絶大な協力によりJ-STARS-C(1487例)の結果が得られ、J-STARSプロトコルのブラッシュアップが完成され、2004年3月より正式な症例登録がようやく開始されました。しかしながら、倫理委員会通過が60施設に達するのに7月までを要し、現時点での症例登録は10例を僅かに上回るに過ぎない状態でした。このため、全国6ブロックの推進委員のご協力を各ブロックでの説明会を実施させて頂くとともに、参加施設の2次、3次事業をかせて頂きました。まさに、J-STARSはその声を受けて以来、まるでお互い物競いながらハードル競争を争ったかのごとく、次々と立ち上がる障壁を研究協力者のスクラムにより乗り越えつづけて2年4ヶ月が経過したわけです。

その結果、別紙に示すごとく近畿、中国、四国、関東・甲信越ブロックを中心に症例登録施設数も増加し、既に症例登録100例を超え、次なる目標である1000例以上の症例登録への幾何級数的増加が期待できる状態にあります。また、J-STARS-Lに付随して既に300例以上の症例登録を頂いており、心より感謝しています。J-STARSには、エビデンスの少ない確固たるような本邦の医療界に、ご協力いただく脳卒中患者さんと臨床研究者一人ひとりの熱い気持ちにより支えられ、J-STARSの光りが、夜空の満天の星のように輝き、明日の脳卒中医療がエビデンスに裏付けられた晴れの日の予兆となる大規模介入臨床試験になることを願う気持ちも込められています。既に多くの星の輝きを点灯して頂いている研究協力者諸氏にこの場を借りて心よりの感謝を申し上げるとともに、今後のなお一層のご協力をお願い致します。

研究進捗状況

平成17年1月7日現在

J-STARS症例登録Best5!

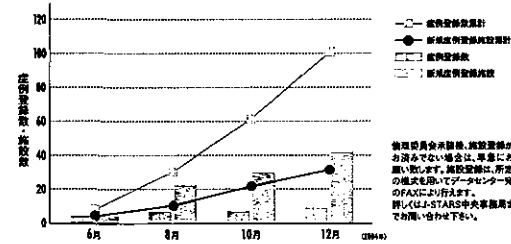
【施設名】	【症例登録数】
1 国立循環器病センター	23例
2 大阪大学	9例
3 中国労災病院	8例
4 京都医療センター	7例
5 東広島医療センター	7例
6 愛媛県立中央病院	5例

研究協力施設：131施設

施設登録(倫理委員会承認)地区別順位

【地区】	【施設登録数】 (全年15%)
1 中国・四国	81%
2 近畿	67%
3 関東・甲信越	65%
4 九州	58%
5 北海道・東北	50%
6 東海・北陸	44%

症例登録の推移(～平成16年12月)



倫理委員会承認後、施設登録が済まない場合は、事業に参画しませんが、施設登録済みの施設は、研究の進捗に合わせたペースでデータセンター等のAXISへ入力します。詳しくはJ-STARS中央事務局までお問い合わせ下さい。

高感度CRPサブスタディ症例登録Best5!

【施設名】	【症例登録数】
1 国立循環器病センター	23例
2 大阪大学	9例
3 中国労災病院	8例
4 東広島医療センター	7例
5 京都大学	5例

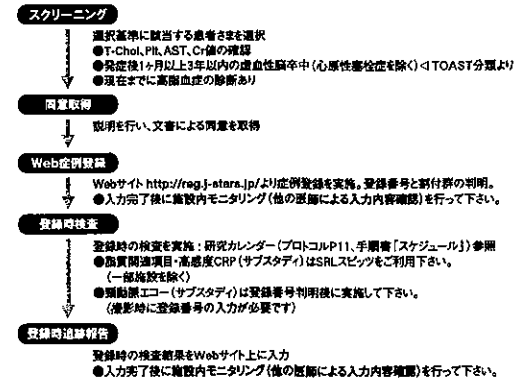
高感度CRP研究協力施設：79施設

頸動脈エコーサブスタディ症例登録Best5!

【施設名】	【症例登録数】
1 国立循環器病センター	23例
2 中国労災病院	9例
3 大阪大学	8例
4 東広島医療センター	7例
5 京都大学	4例

おさか脳神経外科病院
 頸動脈エコー研究協力施設：63施設
 ●既定施設：67施設 ●既定患者数：136名

症例登録手順



予備調査

●J-STARS-Cの成果をアジアオセアニア神経学会で発表し(演者：野村崇一先生)、現在、論文投稿中です。
 ●J-STARS-Lは平成16年9月までに372例の登録を完了し、10月1日に第1回追跡調査を導入することが出来た。今後のご協力に感謝致します。来年10月1日には、第2回追跡調査を予定しておりますので、引き続き積極的なご協力を宜しくお願い申し上げます。
※追跡調査のスケジュールについては、各ブロックの推進委員からJ-STARS中央事務局へご連絡下さい。

J-STARS-L症例登録状況：上位5施設 平成16年10月現在

1 脳神経センター大田記念病院	65例
2 秋田県立血管研究センター	61例
3 国立循環器病センター	30例
4 鳥棲大学	28例
5 聖隷金沢川病院・広島大学病院	26例

3ヵ月毎にCE-MRAによる頸動脈造影検査が行われています。その結果を登録し、J-STARS事務局へ報告していただきます。

●J-STARS-C：J-STARSに症例登録が開始される患者様の継続的治療の検討を目的とした国際的研究
 ●J-STARS-L：J-STARSの発病の予防や再発防止を目的とし、治療の効果を比較する大規模な臨床試験の有用性の評価について検討する国際的研究

【資料10】 J-STARS ホームページ: J-STARS ホームページは、臨床研究実施チームによって企画・作成され、平成17年1月に一般公開された。「一般の方」、「医療従事者の方」および「研究者ログイン」の3ページで構成されており、それぞれのページの中で本試験の意義や目的が紹介されている。「研究者ログイン」のページは、本試験に参加している者のみが、パスワードを使用してログイン出来る仕組みになっており、試験実施計画書をダウンロード出来る。

J-STARSとは | サイトマップ | お問い合わせ

Japan Stroke Treatment Against Recurrent Stroke

脳卒中の再発予防
新しい治療法を確立して

J-STARS - Japan Stroke Treatment Against Recurrent Stroke -
日本人にも通じた治療で脳卒中の再発を防ぎたい

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金（脳卒中発症予防研究事業）
「脳卒中発症予防に関する早期治療法の確立に関する研究」

脳卒中の再発予防
脳卒中発症予防の新しい治療法を確立して

脳卒中の再発予防
脳卒中発症予防の新しい治療法を確立して

脳卒中の再発予防
脳卒中発症予防の新しい治療法を確立して

【J-STARSとは】「私たちが目指しているものは」[主任研究者より]

平田 邦彦 厚生労働科学研究費補助金（脳卒中発症予防研究事業）
「脳卒中発症予防に関する早期治療法の確立に関する研究」
国立大学大学院 脳神経内科学 主任研究者 平田 邦彦

【資料 11】

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=反射的運動や自発的運動のみ、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。覚醒していないで、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いて(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、腕を挙上させる (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、下肢を挙上させる (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-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して評価する。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

ADL 機能評価問診票

患者さんのお名前： _____ 来院日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

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、お答えいただいた内容を参考にさせていただきますので、現在の患者さんのご家庭での様子について教えて下さい。次の質問の各項目で当てはまる内容の（ ）の中に○をつけてください。わからない内容がありましたら、空欄にさせていただいて結構です。

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。（歩行器を使用していてもよい。）
- 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いてもよい。）

（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。

回答者：患者様、ご家族、介護者（回答していただいた方に○を付けて下さい。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。）

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。

【資料12-2】

高次脳機能検査問診票

患者さんのお名前: _____ 来院日: 年 月 日

ご家族・介護の方へ

診察の時、参考にさせていただきますので、現在の患者さんのご家庭での様子について教えて下さい。次の質問のうち、当てはまるものの()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。

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、仕事をしていた所)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)が分かりますか。

- ()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 患者さんの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 薬をご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 患者さんは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 患者さんは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:少しの手助けがあれば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



T E S T I M O N I A L

感 謝 状

貴殿はこの度 脳卒中再発予防を目的
とした臨床試験に参加され今後の医学・
医療の進歩と発展に大きく貢献して
頂いております
よってここに感謝の意を込めて全国の
研究者を代表して本状を贈呈させてい
ただきます

厚生労働科学研究費補助金
「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」
主任研究者 広島大学大学院脳神経内科学 教授

松本昌泰

SRL 資材搬入および測定依頼状況管理マニュアル

J-STARS 研究協力施設のうち SRL に外注測定を行なっている 129 施設について、資材搬入および測定依頼状況を把握し管理を行なう目的で、SRL との連携をとりながら、中央事務局にて運用する方法を以下に示す。

【資材搬入】

- ▶ 2004 年 3 月～11 月に資材を作成・搬入し、既に測定依頼が行なわれている 24 施設については、2005 年 3～4 月に資材の交換を実施。
- ▶ 2004 年 3 月～11 月に資材を作成・搬入し、測定依頼が行なわれていない 74 施設については、倫理委員会の承認が得られ症例登録が近い施設より順に資材の交換を実施。
- ▶ 2004 年 11 月以降に資材を作成・搬入した 17 施設については、10 ヶ月間は有効期限内のスピッツを使用。その後、随時交換を実施。

【測定依頼状況】

- ▶ 各施設から SRL に届く報告書を SRL および中央事務局の両者が管理する。

個人情報の保護

SRL 報告書には測定結果と共に、患者氏名、カルテ No など被験者の個人情報が記載されている場合があるため、中央事務局担当者が入手する際は個人情報を取り除く。

SRL は報告書を発行後、情報管理責任者（山下拓史 広島大学大学院脳神経内科学）に送付する。情報管理担当者は情報管理責任者の指示の下、個人情報を削除したデータを作成し、中央事務局担当者に提供する。

- ▶ SRL は測定依頼状況を月毎にまとめ、毎月第 1 週目に中央事務局宛に送る。
- ▶ 中央事務局は SRL より入手した測定依頼状況、報告書、症例登録状況を整合させ、研究推進に役立てる。両者に整合性が認められなかった場合には、参加施設の担当医師もしくは、SRL 社に早急に連絡する。

