

同意書 (担当医用)

病院 病院長殿

平成 年 月 日

(説明者)

所属

氏名 _____

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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

同意される研究のチェックボックスすべてにチェックをつけてください。

私は上記の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、これら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. 医療費等について

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

同意書（患者さま用）

病院 病院長殿

平成 年 月 日

(説明者)

所属

氏名

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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

同意される研究のチェックボックスすべてにチェックをつけてください。

私は上記の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、これら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. 医療費等について

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

同意撤回書

病院 病院長殿

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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

該当する研究のチェックボックスすべてにチェックをしてください。

私は上記の研究への参加に同意しましたが、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



45歳
▽
80歳
の方

脳卒中

再発予防の

臨床試験に参加して いただける方を 募集しています。

目的

高脂血症のお薬のひとつであるプラバスタチンを全国約3000人の患者様に約5年間服用していただき、①脳卒中の再発防止、②心筋梗塞の発症の抑制、③痴呆発症予防の効果があるかどうかを調べます。

お薬

使われるお薬はプラバスタチンで、このお薬はすでに国が認可し、現在は高脂血症の治療薬として多くの患者様に使用されています。

対象者

1ヶ月以上3年以内に心原性塞栓症以外の虚血性脳卒中を発症したことのある方で、右記の条件を満たす方。

- ① 血清コレステロール値が180mg/dl以上240mg/dl以下の方
- ② 症例登録時の年齢が45歳以上80歳以下の方
- ③ 臨床試験参加中、外来通院が可能な方

*上記条件以外の条件によって参加できない場合があります。

募集期間 平成16年3月1日～平成18年2月28日

J-STARS：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：主任研究者 松本昌泰

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（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

J-STARSは厚生労働省からの支援を受け、わが国の日本人に適した「脳卒中再発予防」の治療法確立を目指して行っている臨床試験です。

[J-STARS中央事務局：広島大学大学院脳神経内科学 TEL 082-257-5201 郡山達男]


**私たち J-STARS を
紹介します。**

J-STARSとは、Japan Stroke Treatment Against Recurrent Stroke の略で、平成14年、わが国初の日本人に誇じた「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、事故の増加が、脳卒中で亡くな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こらんになった
病院の主治医にあらかじめください。

作成・発行


平成16年厚生労働科学研究費補助金（難病医療連携総合研究事業）「脳血管疾患の再発に対する薬物治療薬のHMGCoA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 松本崇彦
〒734-8551 広島市南区区轄1-2-3
広島大学病院 脳神経内科(第三内科)
TEL (082)257-5201
担当医/都山淳男・横田寿美・木村育希・児玉仁美

2004#10H2011

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 Stroke 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) プラバスタチンを用いるグループ
(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、血液が途絶えて、栄養されていた細胞が死んでしまつ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ました。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。



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。



参加者募集期間

平成16年3月1日～平成18年2月28日

STOP!

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。

参加後のアフターケア

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。

次の条件をみたまふ必要があります。

- 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。

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4】 脂質検査標準化のための支援資料（アンケート結果報告）



脂質標準化に関する アンケート報告

J-STARS中央事務局

Dept. of Cell, Tissue & Tumor, Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.




脂質検査標準化アンケートの目的

J-STARSにおける重要測定項目である脂質の測定精度を明らかにして解析を行うため、脂質値の施設間の互換性を目標とする外部精度管理を実施する

→ 各施設の脂質の測定状況を調査

Dept. of Cell, Tissue & Tumor, Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.



アンケート実施項目(1)


H15.10.27

① 脂質の測定実施場所(自施設or外部委託)
脂質:総コレステロール, HDLコレステロール, LDLコレステロール

② 脂質検査の標準化に要する費用の負担の可否

③ 脂質検査の標準化に関するご意見・ご質問

Dept. of Cell, Tissue & Tumor, Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.



アンケート結果(1-1)

～施設ごとの回答より～

① 脂質の測定実施場所(自施設or外部委託)


	T-cho	HDL-cho	LDL-cho
自施設で測定	89	89	68
外部委託機関で測定	9	9	24

<外部委託機関> (施設数)
SRL:9施設, BML:4施設, 三菱化学BCL:3施設 など

② 脂質検査の標準化に要する費用の負担の可否

金額	金額	自施設+	その他
自施設で負担	J-STARS負担	J-STARS負担	
2	86	4	6

Dept. of Cell, Tissue & Tumor, Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.




アンケート結果(1-2)

③ 脂質検査の標準化に関するご意見・ご質問

- ・ SRLで一括して行ったらいかがでしょうか。
- ・ 各社のキットに対応した脂質キャリブレーターが望まれるのではないのでしょうか。共通の標準液を使用することで、測定値が収束するのではないのでしょうか。
- ・ HDLとLDLについては、測定原理が異なるために、測定が収束するかは疑問に思います。
- ・ 総コレステロールの標準化(Phase-1)の6濃度の検体をどのように準備すればよいでしょうか。

→ Q&Aの紹介

Dept. of Cell, Tissue & Tumor, Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.




一括測定のご提案

H15.12.11

共通の外部委託機関で脂質項目の一括測定を行い、その外部委託機関に対して標準化を行う。また、一括測定に要する費用および標準化に要する費用は全てJ-STARSの研究費より負担する。

Dept. of Cell, Tissue & Tumor, Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.

 **アンケート実施項目(2)**


H15.12.11

① 取引可能な外部委託機関
SRL, BML, 三菱化学BCL

② 脂質項目の測定依頼を行うことの可否

③ J-STARS研究費の受け入れの可否


Dept. of Chemistry & Energy, Materials Unit, Osaka Univ. of Natural Sci.

 **アンケート結果(2-1)**
～66施設による回答より～

① 取引可能な外部委託機関および
② 脂質項目の測定依頼を行うことの可否

	取引あり	依頼可能	依頼不可能
SRL	60	56	2
BML	17	16	1
三菱化学BCL	19	19	1


(施設数)

 **アンケート結果(2-2)**
～66施設による回答より～

③ J-STARS研究費の受け入れの可否

問題なし	問題あり
65	1

(施設数)

 **まとめ**


- 可能な施設はSRLに脂質項目の一括測定を依頼する
- 自施設測定施設およびSRLに対して標準化を行う
- 一括測定に要する費用および標準化に要する費用は全てJ-STARSの研究費より負担する

【資料5】 高感度CRP検査サブスタディ標準化のための支援資料（アンケート結果報告）



高感度CRP付随研究に関する アンケート報告


J-STARS中央事務局



高感度CRPアンケートの目的


動脈硬化予知因子として重要測定項目である高感度CRPの測定精度を明らかにして解析を行うため、高感度CRPの施設間の互換性を目標とする外部精度管理を実施する

→ 各施設の高感度CRPの測定状況を調査



目標症例・参加施設数

目標症例数：1200例
参加施設数：約60施設




アンケート実施項目(1)

一次アンケート(11/15/03)

- ① 高感度CRPの測定経験の有無・測定状況

二次アンケート(11/15/07)

- ① 高感度CRPの測定経験の有無・測定状況(詳細)
- ② 高感度CRPサブスタディへの参加
- ③ 高感度CRP測定費用の負担について
- ④ J-STARS研究費の受け入れの可否
- ⑤ 高感度CRPの標準化に要する費用の負担の可否



アンケート結果(1-1)


① 高感度CRPの測定経験の有無・測定状況

自施設で測定	外部委託機関で測定	測定経験なし
12	27	36

(施設数)

<外部委託機関(委託予定先も含む)>

会社名	主な分析室	(施設数)
SRL	八王子ラボ	34
三菱化学BCL	本社中央ラボ	14
BML	総合研究所	5
シオノギ	大阪ラボ	2



アンケート結果(1-2)

② 高感度CRPサブスタディへの参加


参加可能	参加不可能
65	9

(施設数)

③ 高感度CRP測定費用の負担について

自施設で測定している施設		外部委託している施設
保険診療で問題なし	J-STARS負担希望	J-STARS負担希望
11	4	49

(施設数)

 **アンケート結果(1-3)**
 ～30施設による回答より～

④ J-STARS研究費の受け入れの可否


可能	システムを構築する必要がある
34	27

(施設数)

⑤ 高感度CRPの標準化に要する費用の負担の可否
 (自施設で測定している施設のみ回答)


全額 自施設で負担	全額 J-STARS負担	自施設+ J-STARS負担
2	10	0

(施設数)

 **一括測定のご提案**

H15.12.11

共通の外部委託機関で高感度CRPの一括測定を行い、その外部委託機関に対して標準化を行う。また、一括測定に要する費用および標準化に要する費用は全てJ-STARSの研究費より負担する。


 **アンケート実施項目(2)**

H15.12.11

① 取引可能な外部委託機関
 SRL, BML, 三菱化学BCL

② 高感度CRPの測定依頼を行うことの可否


③ J-STARS研究費の受け入れの可否

 **アンケート結果(2-1)**
 ～35施設による回答より～

①取引可能な外部委託機関および
 ②高感度CRPの測定依頼を行うことの可否

	取引あり	依頼可能	取引なし	依頼不可能
SRL	34	34	1	0
BML	8	7	27	0
三菱化学BCL	11	11	24	0


(施設数)

 **アンケート結果(2-2)**
 ～35施設による回答より～

③ J-STARS研究費の受け入れの可否

問題なし	問題あり
34	0

(施設数)

 **まとめ**

- 可能な施設はSRIに高感度CRPの一括測定を依頼する
- 自施設測定施設およびSRLに対して標準化を行う
- 一括測定に要する費用および標準化に要する費用は全てJ-STARSの研究費より負担する

【資料6】 頸動脈エコー検査サブスタディ標準化のための支援資料（アンケート結果報告）

STARS **参加施設と検査担当者の要件**

超音波検査装置

- 7.5 MHz以上の発信周波数を有する
- (s-)VHSビデオ録画装置を有する

検査担当者

- 頸部血管超音波法に習熟し、年間50回以上の検査を行っている
- (s-)VHSビデオテープによる認定

STARS **アンケート実施項目**

- 本付随研究への参加について
- 使用している超音波機器について
 - ①メーカー、型番 ②プローブの種類・中心周波数
 - ③ビデオ録画装置の設置
- 検査状況
 - ①検査担当者
(医師、臨床検査技師、診療放射線技師、看護師、その他)
 - ②年間50回以上検査を行っている担当者の人数

STARS **アンケート結果(1)**

◆超音波検査装置について(参加希望61施設による回答より)


メーカー	東芝、GE横河、アロカ、フィリップス、日立、シーメンス...
プローブの種類	リニア:55施設 リニア・コンベックス:2施設 リニア・コンベックス・セクタ:3施設
中心周波数	7.5MHz以上:55施設 7.5MHz以下:2施設
ビデオの設置	あり:54施設 なし:5施設

STARS **アンケート結果(2)**

◆検査担当者について(参加希望61施設による回答より)

検査担当者	医師:43施設 臨床検査技師:41施設 診療放射線技師:2施設 看護師:1施設
年間50回以上検査を行っている担当者	1人以上:60施設

検査担当者の人数(年間50回以上)



2005年11月1日発行

J-STARS News Letter NO. 1

Japan Statin 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回の総会議、3回の運営会議、3回のプロトコル会議を経て2003年8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型臨床試験は、プラセボを対照とするエビデンスレベルのより高いRCTは本邦での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実行不可能であることが判明し、急速度のプロトコル申請、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ました。なお、この間、脳卒中データバンク協力の絶大な協力によりJ-STARS-C(1487例)の結果が明らかになり、J-STARSプロトコルのブラッシュアップが達成され、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、同時期での症例登録は10症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得て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次集まりを開催させて頂きました。さらに、J-STARSはその声援を上げて以来、まるで買い物をしながらハード競争をするかのごとく、次々と立ち上がる研究協力者のスラムにより乗り越えつづつ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、既に症例登録も100症例を超え、次なる目標である1000症例以上の症例登録への飛躍的な増加が期待できる段階にきています。また、J-STARS-Lにつきましても既に380例も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期間のような本邦の医療界に、ご協力いただく脳卒中患者さんや臨床研究者一人ひとりの熱い気持ちにより点されるJ-STARSの光りが、夜空の満天の星のように輝き、明日の脳卒中医療をビデンスに裏付けられた確たる日の予兆となる大規模介入臨床試験になると信じている気持ちを込められています。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ますとともに、今後のなお一層のご協力をお願い致します。

[1]

J-STARS News Letter

研究進捗状況 平成17年11月7日現在

J-STARS症例登録Beat5!

【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	8例
5 東広島医療センター	7例
6 京大医学部	5例

研究協力施設：131施設

施設登録(倫理委員会承認)地区別割合

【地区】	【例数(割合)】
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)

—●— 総症例登録数累計
- -■- - 参加施設内症例登録数累計
...▲... 不参加施設内症例登録数

倫理委員会承認済、施設登録が完了していない場合は、単独に公開致しません。施設登録は、両者の併用にてアンケート等の形式を用いてアンケート等の形式により行います。既にJ-STARS中央事務局よりお問い合わせ下さい。

高感度CRPサブスタディ症例登録Beat5!

【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	8例
5 東広島医療センター	7例
6 京大医学部	5例

高感度CRP研究協力施設：79施設

東陽圏エコノサブスタディ症例登録Beat5!

【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 京都医療センター	7例
5 京大医学部	4例
6 おさか脳神経外科病院	4例

東陽圏エコノ研究協力施設：63施設
認定施設数：57施設 認定症例数：136名

[2]

J-STARS News Letter

症例登録手順

スクリーニング

選択基準に該当する患者さまを選択

- T-Chol, Pht, AST, Cr値の確認
- 発症後1ヶ月以上3年以内の虚血性脳卒中(心原性虚血性卒中) < TOAST分類より
- 現在までに高脂血症の診断あり

同意取得

説明を行い、文書による同意を取得

Web症例登録

Webサイト <http://reg.jstars.jp/>より症例登録を実施。登録番号と割付群の判明。

- 入力完了後に施設内モニタリング(他の画面による入力内容確認)を行って下さい。

登録時検査

登録時の検査を実施。研究カレンダー(プロトコルP11, 手順書「スケジュール」)参照

- 追加関連項目・高感度CRP(サブスタディ)はSRLスピットをご利用下さい。(一部施設を除く)
- 予備調査(サブスタディ)は登録番号判明後に実施して下さい。(撮影時に登録番号の入力が必要です)

登録時連絡報告

登録時の検査結果をWebサイト上に入力

- 入力完了後に施設内モニタリング(他の画面による入力内容確認)を行って下さい。

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：野村孝一先生)、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回追跡調査を進めることが出来ました。皆様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重ねてお願い申し上げます。

※登録協力施設は、インターネット上で公開しております。お問い合わせは、J-STARS中央事務局までご連絡ください。

J-STARS-L症例登録状況(上段)

【施設名】	【症例登録数】
1 脳神経センター大田記念病院	65例
2 秋田県立脳血管研究センター	61例
3 国立循環器病センター	30例
4 京大第二赤十字病院	28例
5 東洋金岡川病院・広島大学病院	26例

J-STARS-L研究協力施設：34施設

3ヵ月間(10月～12月)までの登録状況を掲載しております。参加施設の登録状況については施設ホームページにて、J-STARS事務局、事務局よりお問い合わせ下さい。

※J-STARS-C・J-STARS-Lに症例登録が認められる症例の臨床的特徴の検討は継続的に行われております。

※J-STARS-L・J-STARS-Cの症例登録の進捗状況を把握することを目的として、参加施設の症例登録状況は、J-STARS事務局の発表の場を通じて、調査する症例登録研究の進捗状況について調査する症例登録研究

[3]

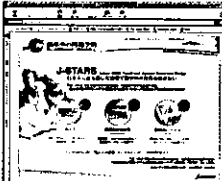
J-STARS News Letter

お知らせ

全体会議・総会議 日程：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：運営委員、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(循環器病等総合研究事業)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)に於いてJ-STARSに關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LUMIN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(循環器病等総合研究事業)
【脳血管疾患の再発に対する高感度CRP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：松本昌泰(広島大学大学院脳神経内科学 教授)
中央事務局：藤山道典(広島大学病院脳神経内科 講師)
広島大学大学院脳神経内科学
〒734-8551 広島市南区上白旗1-2-3 TEL:082-257-5201 FAX:082-505-0490
E-mail: jstars-office@umin.ac.jp

[4]

【資料8】 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、それぞれの記事の中で本試験の意義や目的が紹介されている。「研究者用ログイン」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。

脳卒中の再発予防
新しい治療法を臨床試験で評価して

J-STARSは | ウェブアップ | オンライン

Japan Stroke Treatment Against Recurrence Study

J-STARS -Japan Stroke Treatment Against Recurrence 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16年度 厚生労働科学研究費補助金（臨床研究推進事業）
【脳卒中の再発予防に関する脳卒中治療法の有効性に関する研究】

脳卒中の再発予防
脳卒中の再発予防
脳卒中の再発予防

研究内容、治療法、生活習慣など
医師向けの方向100時間です

研究は力強い方向100のページです
02-7530-1000は電話です

【J-STARSだよ】【私たちが目指しているものは】【主任研究者より】

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金（臨床研究推進事業）
【脳卒中の再発予防に関する脳卒中治療法の有効性に関する研究】
日本大学大学院 脳神経科学部 主任教授 佐藤 隆

J-STARS

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 国立大学法人広島大学大学院脳神経内科学教授 松本昌泰

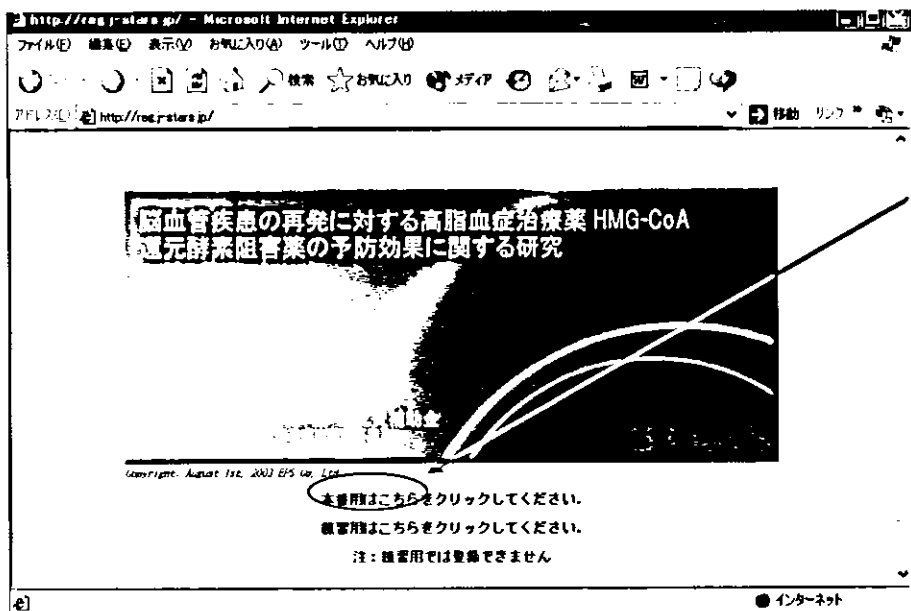
Webシステム操作マニュアル

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！

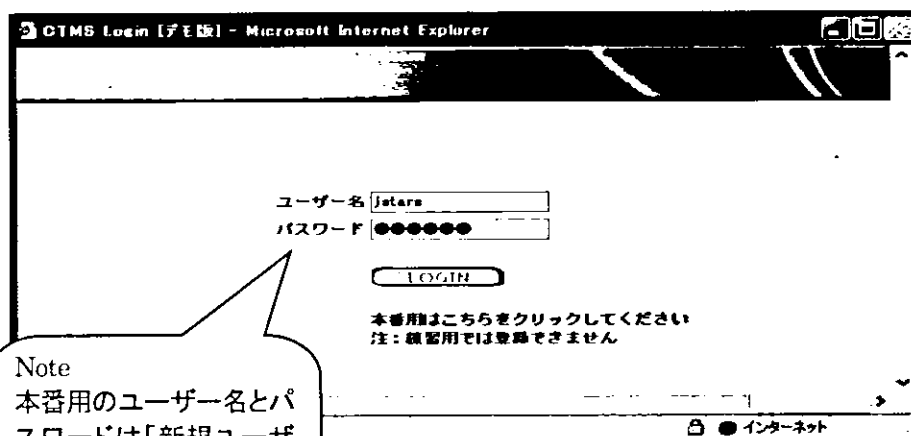
- 1) Web ブラウザ(Microsoft Internet Explorer 等)を起動し、URL <http://reg.j-stars.jp/> を入力して下さい。
- 2) トップページ(図1)が表示されます。



- ◆ 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。



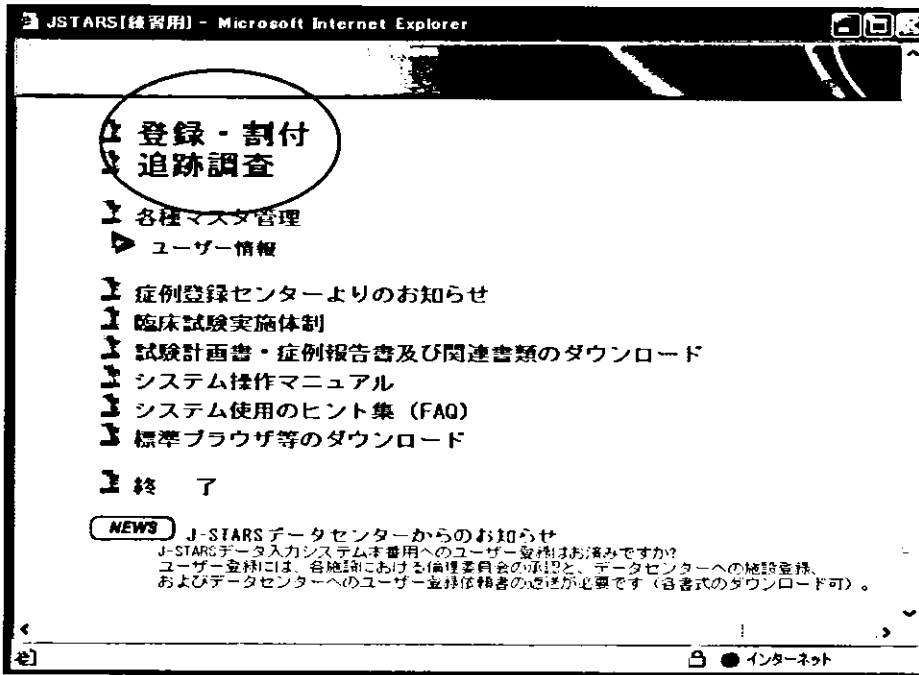
Note

本番用のユーザー名とパスワードは「新規ユーザー登録」後、症例登録センターから、郵送にて送付されます。

- ◆ 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。

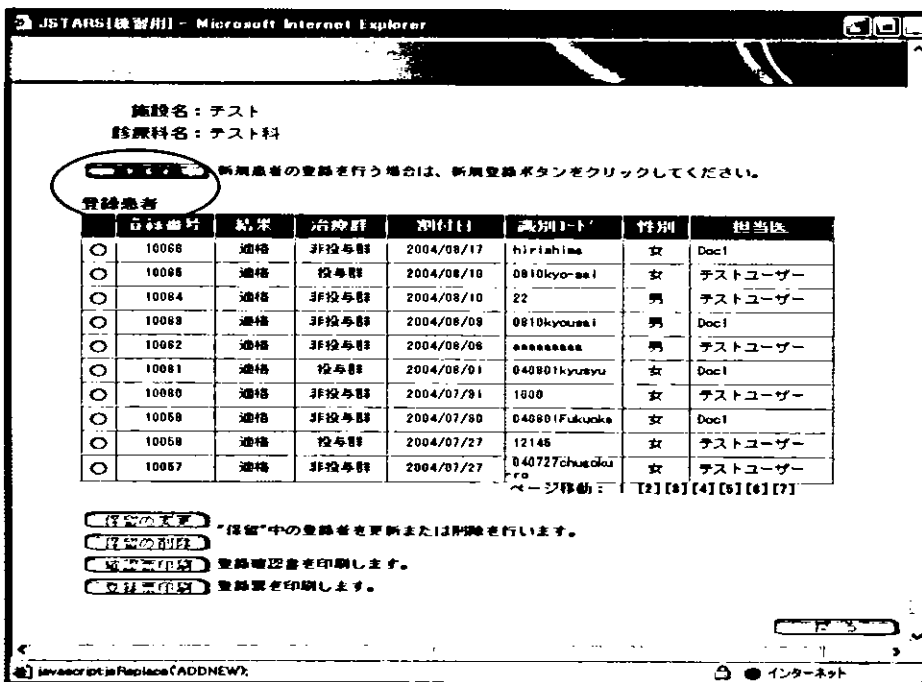


新しい患者様の登録を行う場合は「登録・割付」を、すでに登録されている患者様の追跡報告の場合は「追跡調査」をクリックして下さい。

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
 登録者識別番号: J-STARS
 紀入日: 2004年08月18日
 患者仁み: (男) (女)
 性別: 男 女
 生年月: 1840年 12月
 年齢: (同僚時) 00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II-研究参加 付随II-研究同意取得日: 2004年 7月 1日

選択基準		Yes	No
(1) 心虚性脳卒中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: 2003年 9月	<input 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 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 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: 200 mg/dl	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(6) 外来通院が可能と判断される。		<input 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) 試験期間中に手術予定がある。 Yes No
 (8) 治療を要する悪性腫瘍を有する。 Yes No
 (9) 他の臨床試験に参加している患者。 Yes No
 (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。 Yes No

割付に必要な項目		Yes	No
(1) 虚血性脳卒中の病型			
<input type="radio"/> アテローム虚血性脳梗塞 【診断基準】	大脳皮質や小脳の梗死陰影を有する。 ラクナ症候群を有さない。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> ラクナ梗塞 【診断基準】	大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に1.5cmを超える梗死陰影を有する。 主幹動脈狭窄 (>50%) または閉塞を有する。 心虚性原を有さない。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 原因が特定できない脳梗塞 【診断基準】	大脳皮質や小脳の梗死陰影を有さない。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 高血圧の有無			
<input type="radio"/> 有	(治療の有無に関わらず、過去2回(登録前3ヶ月以内)のいずれかの診察時に収縮期血圧 > 160mmHg、または拡張期血圧 > 90mmHg以上) 定期的に注意	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 糖尿病の有無			
<input type="radio"/> 有	(過去1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、または過去に医療機関で糖尿病と診断)	<input type="radio"/>	<input 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。

JSIARS[検査用] - Microsoft Internet Explorer

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(仁)名	(姓) H (名) #	性別	<input type="radio"/> 男 <input checked="" type="radio"/> 女
生年月	1935年07月	年齢	(同書時) 68歳

本研究同意取得日	2004年06月10日		
付随研究参加 (該当研究にチェック)	<input type="checkbox"/> 付随OP研究参加	付随OP研究 同意取得日	----年--月--日
	<input type="checkbox"/> 付随IP研究参加	付随IP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3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180~240mg/dlである。	血清コレステロール値: 238 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虚腫(椎骨動脈解離、線維筋性異形成、もやもや病、カテーター検査や外科)		<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

JSIARS[検査用] - Microsoft Internet Explorer

割付に必要な項目		Yes	No
(1) 虚血性脳卒中の病型			
● アテローム虚血性脳虚腫			
大脳皮質や小脳の機能障害を有する。	-	-	-
ラクナ虚腫群を有さない。	-	-	-
大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に1.5cmを超える虚腫を有する。	-	-	-
主幹動脈狭窄(≥50%)または閉塞を有する。	-	-	-
心原性虚腫を有さない。	-	-	-
● ラクナ虚腫			
大脳皮質や小脳の機能障害を有さない。	-	-	-
ラクナ虚腫群を有する。	-	-	-
主幹動脈狭窄(≥50%)と閉塞を有さない。	-	-	-
心原性虚腫を有さない。	-	-	-
● 原因が特定できない脳虚腫			
心原性脳虚腫ではない。	-	-	<input checked="" type="radio"/>
(2) 高血圧の有無			
(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も収縮期血圧160mmHgまたは拡張期血圧90mmHg以上)	-	-	<input checked="" type="radio"/>
(3) 糖尿病の有無			
(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、血糖降下薬投与中、または過去3ヶ月以内に糖尿病と診断)	-	-	<input checked="" type="radio"/>

この患者データは適格とみなされます。
もしなければ登録割付ボタンをクリックしてください。
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。

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.

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。

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。

図4 登録・割付(確認)画面<不適格時>

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。