

4) 結果画面(図5)が表示されます。

ご入力いただきました症例は、登録が完了しました。登録番号は以下の通りです。

登録年月日:	2004年08月17日
登録番号:	10086
治療群:	非投与群

試験名:	テスト
診療科名:	テスト科
担当医師名:	Doc1
試験者識別番号:	hirishima
患者ID:	姓 (0) 名 (0)
性別:	女
生年月:	1930年09月

なお、登録後の「登録票印刷」「確認票印刷」のボタンからそれぞれ「患者登録票」と「登録確認書」を印刷し、他の医師に署名を依頼してからデータセンター宛FAXにてご連絡ください。

- ◆ 正常にデータが送信されると「登録結果」が表示されます。
- ◆ 適格と判断された症例は、すぐに割付が完了します。
- ◆ 割付を確認したら、「施設内モニタリング」を行って下さい。



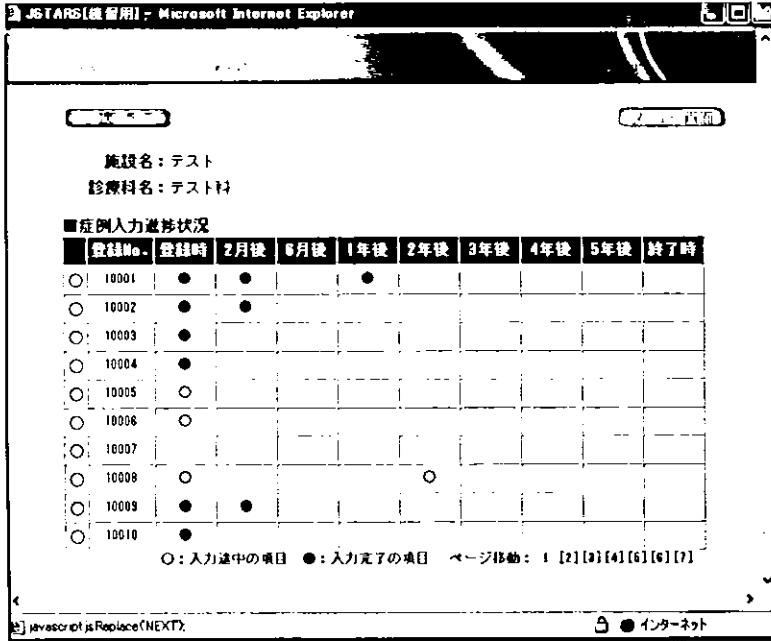
Note: 施設内モニタリング

- ① 割付画面の「登録票印刷」ボタンと、「確認票印刷」ボタンをクリックし、「登録確認書(1枚)」と「患者登録票(2枚)」をPDFで印刷します。
- ② 担当医師以外の医師が、カルテと内容を照合し、登録確認書の「内容確認医師」の項に、署名します。
- ③ 署名された表紙は、担当医師の責任のもと、データセンターにFAXします。
- ④ 表紙および確認票は全て、カルテに保存して下さい。

### 3. 追跡調査

■登録・割付処理にて適格と判定され、割付けられた症例の、治療前～5年後までの追跡調査を行います。

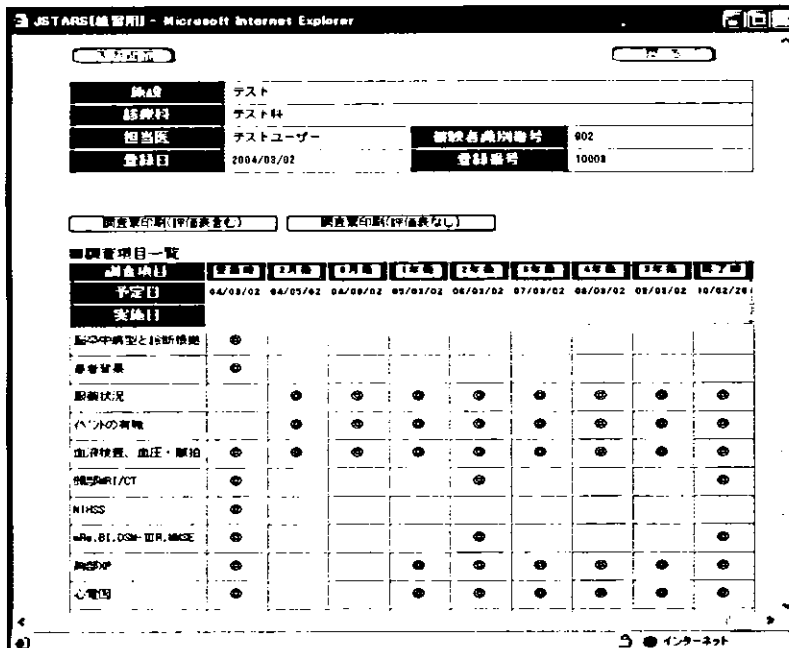
1)一覧画面には、自施設において、登録・割付が完了している症例の一覧が表示されます。



- ◆ 【メニュー画面】ボタンをクリックすると Main Menu の画面に戻ります。
- ◆ 今回、追跡報告を行いたい症例の、登録番号を選択して下さい。

図1 追跡調査(一覧)画面

2)選択した症例の入力状況一覧(図2)が表示されます。



- ◆ このページは、各追跡時期に行う検査を一覧で確認できる研究カレンダーです。
- ◆ 今回、追跡報告したい時期を選択して下さい。
- ◆ 表内の列をクリックすると、登録する時期が選択できます。
- ◆ 実際の入力画面に移動するには、報告したい時期を選択してダブルクリックして下さい。入力画面に進めます。

図2 調査項目入力状況(一覧)画面

3)入力画面(図3)が表示されます。

登録前3ヶ月 ~ 登録後1ヶ月まで

投与群	登録時期	登録者識別番号	002
登録番号	10003	年齢	57歳
患者ID	(02) A (名) A	生年月	1945年03月
性別	女	記入日	2004年08月17日
登録日	2004年03月02日		

検査実施日: 2004年 7月 9日

検査項目: 生化学検査, 一般検査, 脳卒中

基本情報  
身長: 167 cm 体重: 45 kg

既往症と喫煙習慣  
冠動脈疾患既往: 無 有  
喫煙習慣: 今までに喫煙したことがない  
以前喫煙していたが、今はしていない  
現在も喫煙している

Brinkmann index: 320 (本数: 20 本 × 年数: 16 年)

併用薬: 降圧薬 無 有

◆ 入力画面は、調査項目別のタブにより、「基本情報」、「生化学検査」、「一般検査」、「脳卒中」の4画面に分かれています。

◆ それぞれのタブをクリックすると、入力画面が切り替わります。

Note  
「生化学検査」「一般検査」の項目は、異常検査値を入力しても警告は発生しません。重篤な有害事象に該当する場合は、報告が必要となります。

登録前3ヶ月 ~ 登録後1ヶ月まで

投与群	登録時期	登録者識別番号	002
登録番号	10003	年齢	57歳
患者ID	(02) A (名) A	生年月	1945年03月
性別	女	記入日	2004年08月17日
登録日	2004年03月02日		

基本情報  
生化学検査  
一般検査

脳卒中関連項目  
脳卒中[CI] 評価日: 年 月 日  
注: 調査が困難の場合、主たる神経症状を説明し得るものについて記載

責任病変: 無 有  
大動脈: 小(直径 1.5cm 未満)  
中(小と大の間幅)  
大(脳腫の半分以上)  
主な部位: 皮質核 穿通核 その両者  
主な血管領域: ACA MCA PCA V6系 境界領域

NIHSS: 点 評価日: 年 月 日  
modified Rankin Scale: 点 評価日: 年 月 日  
Barthel index: 点 評価日: 年 月 日

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。

図3 追跡調査(入力)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)。

◆ エラー箇所にカーソルをむけると、エラー内容が表示されます。

図4 追跡報告(確認)画面<不適合時>



◆ 画面上の【戻る】ボタンをクリックし再度訂正入力をして下さい。

4) 確認画面(図4)が表示されます。

入力内容を再度確認し、問題なければ【データ確定】ボタンをクリックして下さい

Note

入力時点で判明していない項目があれば、画面上の、【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に保存されます。

図4 追跡調査(確認)画面

5) 結果画面(図5)が表示されます。


◆ 正常にデータが送信されると、「送信されました」のメッセージが表示されます。

◆ データ送信を確認しましたら【印刷】ボタンをクリックして下さい



施設内モニタリングの  
実施

図5 追跡調査(結果)画面


 平成16年度研究成果発表会(生活習慣病分野)  
 循環器疾患等総合研究事業  
 (平成17年2月22日、於 虎ノ門パストラル、東京)

**脳血管疾患の再発に対する高脂血症  
 治療薬HMGCoA阻害薬の予防効果に  
 関する研究**

広島大学大学院病態探究医科学  
 脳神経内科学(第三内科)  
 松本 昌泰

*Dept. of Clin. Neurosci. & Therap., Hiroshima Univ. Grad. Sch. of Biomed. Sci.*

**J-STARS-C (横断調査研究)**

7149例の脳卒中データバンクの  
 虚血性脳血管障害患者

↓

J-STARSに症例登録が予定されるアテローム血栓性動脈硬化  
 およびラクナ状腔の患者(1487例)を抽出

↓

- \* 年代別の高脂血症の有病率の検討
- \* 高脂血症の有無で2群に分類し、臨床的特徴を比較

↓

- \* 年齢と共に高脂血症の有病率は減少
- \* 45歳以上80歳以下の群に高脂血症を伴う群の90.6%が含まれる
- \* 高脂血症を有する群は、糖尿病、高血圧の有病率が高い
- \* 高脂血症患者の半数は未治療

J-STARSの  
 選択基準の  
 参照とした

**研究シエーマ**

平成14-15年度

横断的予備調査 (J-STARS-C)  
 脳卒中データバンク  
 1487例の解析

↓

J-STARSプロトコル策定

縦断的予備調査 (J-STARS-L)  
 1115.10.01～  
 症例登録開始

↓

中間解析

J-STARS  
 高感度CRPサブスタディ  
 頸動脈エコーサブスタディ

↓

臨床試験実施体制の整備

1116.3.1～ 症例登録開始

登録総数2400例(67%)

600例症例登録完了

1117.10 第2回追跡調査

目標症例3000例登録完了

5年間の症例追跡

今後の進展

脳卒中再発予防効果のエビデンスを確立


**J-STARS 予備調査**

**横断的観察研究 (J-STARS-C)**

- ★ J-STARS研究に先立ち、脳卒中データバンクにすでに登録されたデータを、解析することによりJ-STARSの症例選択基準などの決定において、参考情報を得る

**縦断的観察研究 (J-STARS-L)**

- ★ J-STARS脳卒中データベースに症例を登録し、2年間の前向き非介入観察調査を行い、脳卒中の再発と総コレステロール値あるいはスタチンの使用の有無などとの関係を検討
- ★ 目標症例数は600例で、試験施設は32施設で平成15年9月から実施中

**J-STARS-Lの症例登録数**  
 (2005年1月31日現在)

**登録総数/目標総数 400例/600例**

- ★ 秋田県立脳血管研究センター 70例
- ★ 脳神経センター大田記念病院 65例
- ★ 翠清会梶川病院・広大病院 36例
- ★ 京都第二赤十字病院 30例
- ★ 国立循環器病センター 30例
- ★ 島根大学医学部 28例

**J-STARS-L (縦断的調査研究)**  
 中間解析

372例の虚血性脳血管障害患者を追跡

第1回追跡調査 302例で中間解析を実施

↓

心原性脳塞栓症を除く263例

↓

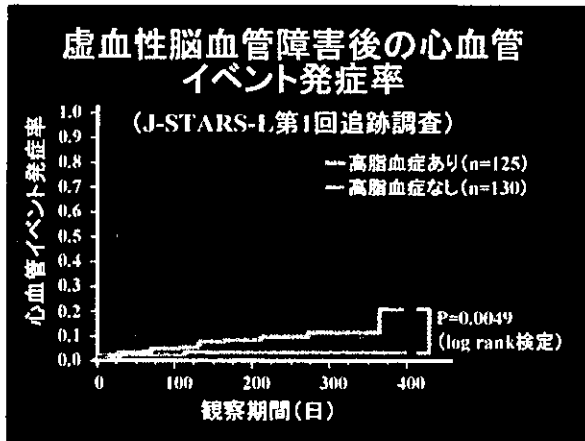
心原性脳塞栓症 39例

↓

高脂血症有りの群では、無しの群に比べ、有意に  
 心血管イベントの発症が多い

↓

調査開始日の総コレステロール値180-240mg/dlの130例  
 =(J-STARSに登録が期待される群)  
**1年間の脳卒中再発率 6.7%**



### J-STARS-L Cox比例ハザードモデル

	ハザード比 (95%信頼区間)	P値
高脂血症	2.56 (1.31-6.57)	0.0045
高血圧	0.92 (0.53-1.78)	0.7903
糖尿病	1.27 (0.72-2.22)	0.3971

モデル全体 ( $\chi^2=9.68, p=0.0214$ )

### J-STARS 研究概要

スタチンの脳卒中再発予防効果を検証する目的で、平均5年間の症例追跡を行う介入臨床試験。目標症例数3000例。

【対象】

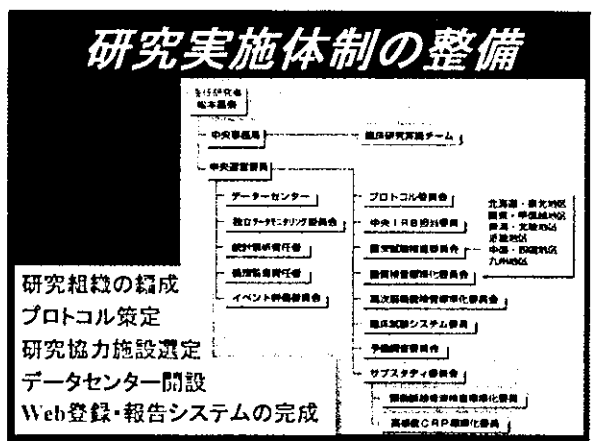
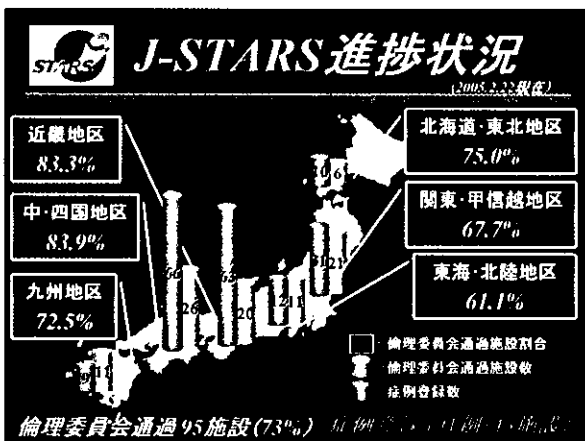
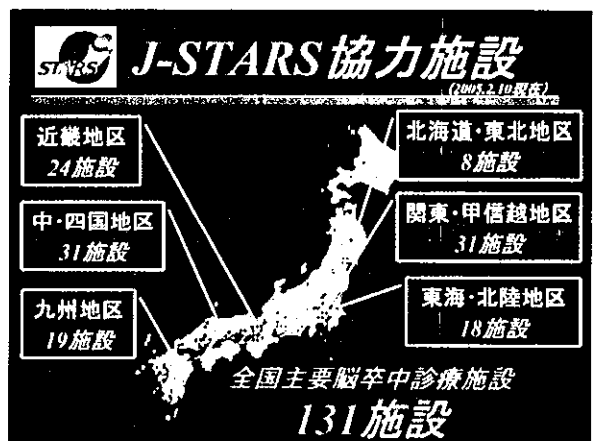
- 発症後1ヵ月~3年の心原性脳塞栓症を除く虚血性脳卒中患者
- T.Chol 180~240mg/dl以下 年齢 45~80歳

【割付方法(ランダム化割付)】

- プラバスタチン投与群:スタチン非投与群=1:1(1群1500例)
- 脳卒中病型(アテローム血栓性脳梗塞vs.それ以外)、高血圧の有無、糖尿病の有無で層別化

【エンドポイント】

- 脳卒中再発(病型別分類)、心筋梗塞、全血管事故、日常生活自立度、障害度、痴呆の有無・程度など





## J-STARS サブスタディ

### ☆高感度CRP検査研究

虚血性脳血管障害患者において、スタチンが高感度CRP濃度に及ぼす影響を調べる

目標症例数: 1200例, 参加施設: 79施設  
測定時期: 登録時, 介入2ヶ月後, 6ヶ月後, 2年後, 研究終了時  
測定方法: Dade Behring社製Immunonephometry法

### ☆頸動脈エコー検査研究

虚血性脳血管障害患者において、スタチンが総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果を調べる

目標症例数: 800例, 参加施設: 62施設  
測定時期: 登録時, 介入1年後, 2年後, 3年後, 4年後, 研究終了時



## 臨床検査値の標準化

測定値の正確性・判断基準の充足性・国際的な互換性

### 脂質検査の標準化

国際的な標準化プログラム(CDC/CRMLN)によるT-Chol, HDL-Chol, LDL-Cholの標準化

SRLに検査委託: 129施設 自施設測定: 2施設

### 高感度CRP検査の標準化

松本班プロトコルによる高感度CRPの標準化

SRLに検査委託: 79施設 自施設測定: 1施設



## 頸動脈エコー検査の標準化

### 頸動脈エコー検査の標準化

超音波検査装置  
:7.5MHz以上, VHSビデオ録画装置  
検査担当者  
:年間50回以上検査を実施している者  
一技量認定

### 検査担当者の技量認定

- ◆エコー測定(11項目)をビデオテープに録画
- ◆エコー研究事務局に送付
- ◆認定書の発行 **136名(57施設)**



## 症例登録推進・広報活動

- ・市民公開講座  
第1回(H16.7.10), 第2回(H16.12.5)
- ・地区推進会議  
全国6ブロック 7カ所にて  
開催(H16.6~H16.9)
- ・施設訪問  
参加施設からの依頼に応じて対応
- ・各種問い合わせ対応・Q&Aの作成

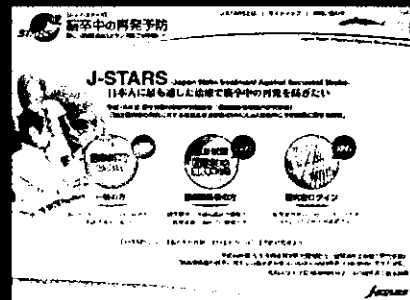


## 臨床試験実施支援活動

- ・ポスター、リーフレット、参加カード
  - ・J-STARS実施手順書
  - ・高次脳機能評価: 評価解説、問診票
  - ・重篤有害事象対応方法の周知
  - ・追跡報告の重要性(ITT)周知
  - ・News Letterの発行(年4回予定)
  - ・ホームページ開設:  
<http://jstars.umin.ne.jp/>
- } ML活用

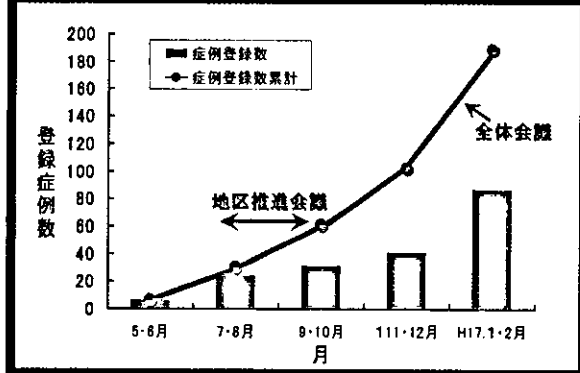
## J-STARSホームページ

「一般の方」、「医療関係者」、「研究者(参加者)」の3ページで構成されており参加公募および試験の広報、また、参加施設の医師らが、研究に関する様々な情報収集や関連書類のダウンロードを行うことが出来る





## 症例登録進捗状況



## 研究成果の意義及び今後の展望

**J-STARS:** 推進活動の活発化による症例登録本格化  
 2006年2月末までに目標症例登録数3,000例を確保  
 登録症例の追跡調査・報告の徹底  
 中間解析の実施、試験継続可否のモニタリング

**J-STARS-L:** 症例登録を推進し、600例のデータ集積  
 2005年10月1日に第2回追跡調査・解析を実施  
 解析結果から、高脂血症と虚血性脳血管障害との  
 関係を明らかにし、J-STARSの参考資料とする

**日本人に適したスタチンによる脳卒中再発予防  
 効果のエビデンスと新たな治療法の確立**

痴呆の発症抑制、日常生活能力障害の進行予防  
 動脈硬化の進展抑制の有無の明確化