

目 次

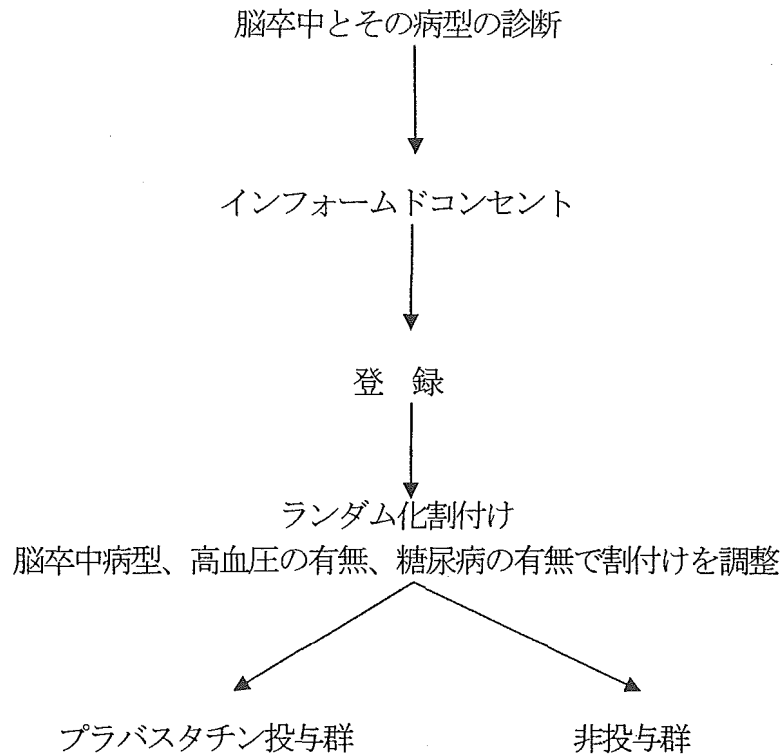
0.	シエーマ	191
1.	目的	192
2.	背景	192
3.	試験薬剤	192
4.	適格規準	192
5.	登録割付	193
6.	観察項目・時期・方法	193
7.	エンドポイントの定義	194
8.	統計学的評価	194
9.	研究期間	195
10.	症例データの報告	195
11.	被験者の安全性を確保するための事項	196
12.	参考文献	196
13.	研究組織	197
14.	結果の発表と出版	201
15.	研究の終了	201
16.	プロトコルの承認	201
17.	プロトコルの変更	201
	付録 1 . 参加施設と検査担当者の選定	202
	付録 2 . 頸動脈エコー検査画像の解析	202

0. シェーマ

目標症例数：800 例

登録期間：3 年間

全症例を研究終了時または死亡まで追跡（平均追跡期間 5 年）



主要エンドポイント：総頸動脈内中膜複合体厚

副次エンドポイント：プラークスコア、プラーク数、脳卒中再発

1. 目的

虚血性脳血管障害患者において 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A(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を明らかにすること

2. 背景

超音波によって描出される、頸動脈の血管内腔と高エコー輝度を示す血管外膜に挟まれた低エコー領域は、病理所見との対比から内膜と中膜を合わせた部分に相当することが明らかにされ¹、内中膜複合体と呼ばれる。その厚さである内中膜複合体厚 (intima-media complex thickness, IMT) は動脈硬化の指標となることや、心血管事故の危険性を反映することが報告されている²。一方、HMG-CoA還元酵素阻害薬の投与によるLDLコレステロール値の低減が、IMTの退縮と関連したという欧米からの報告が散見されるが³⁻⁷、本邦からの報告は限られている⁸。

脳卒中再発を予防するうえでのHMG-CoA還元酵素阻害薬の有効性と安全性を検討するための多施設共同ランダム化試験 (Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke, J-STARS) が本邦で実施されることが決まっている。そこで、J-STARSの付随研究として、HMG-CoA還元酵素阻害薬のIMTへ及ぼす効果を明らかにするために本研究が計画された。

3. 試験薬剤

プラバスタチン (詳細についてはJ-STARSプロトコルを参照のこと)

4. 適格規準

4-1 選択規準

- 1) J-STARSの選択規準を満たすこと
- 2) 本付随研究への参加について本人の同意が文書で得られていること

4-2 除外規準

- 1) J-STARS の除外規準に該当する患者
- 2) 頸部腫瘍や斜頸等で頸動脈エコー検査の施行が困難な患者
- 3) 頸動脈内膜剥離術後または頸部への放射線照射後の患者

5. 登録割付

J-STARS プロトコルに記載のとおりである。

6. 観察項目、時期、方法

6-1 観察項目

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、総頸動脈の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)、プラークスコア、プラーク数

6-2 観察時期

J-STARS への登録時、1 年後、2 年後、3 年後、4 年後*、5 年後*、研究終了時

*4 年または5 年後と研究終了時 (2010 年 8 月 31 日) の間隔が 6 ヶ月に満たない症例においては観察と報告の必要は無い。

6-3 観察方法

頸動脈エコーは、国立循環器病センター内に設置する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た者が行う (付録 1 参照)。

被験者を臥位または座位の姿勢とし、前斜位アプローチで左側総頸動脈球部移行部を含め、総頸動脈遠位部の長軸像を描出する。その際、総頸動脈遠位壁における IMT が鮮明に描出されるように注意する。次に、左総頸動脈の観察可能な範囲を、心臓側から球部移行部まで短軸像でスキャンしながら観察する。プラーク (1.1mm 以上の IMT) が見つかった際には、プラーク毎にプラーク部位の短軸像とプラークを最もよく描出できる長軸像を追加して記録する。なお、前斜位アプローチが困難な症例では側方や後斜位アプローチも可とする。同様の観察を右側総頸動脈で行う。

検査は全て、動画として (S-) VHS ビデオテープに記録する。動画記録時にはJ-STARS登録番号、被験者識別番号、測定時期、検査側、およびアプローチ方法を画像上に明示する。ただし、各施設独自の患者番号を加えて付してもよい。なお、観察項目の計測は、エコー研究事務局で専任の担当者が行うため(付録2参照)、各施設での計測は必要ない。

7. エンドポイントの定義

7-1 主要エンドポイント

総頸動脈内中膜複合体厚

7-2 副次エンドポイント

プラークスコア、プラーク数

脳卒中再発 (J-STARS プロトコル参照)

8. 統計学的評価

8-1 目標症例数の設定

本付随研究の参加施設においては、患者からの同意が得られる限り連続的に全症例を研究に組み入れるものとする。CAIUS研究⁶及びLIPID研究⁷のデータをもとに、プラバスタチン投与群では3~5年間でmaxIMTが0.013~0.014mm減少し、非投与群では0.031~0.048mm増加することが予想される。これらのデータをもとに、研究終了時における2群間のmaxIMTの差を0.04mm、そのSDを0.17mmと想定すると、1群336例が必要(検出力を86%)と計算される。更に、最終報告時におけるIMT測定値の欠損が15%あると想定し、1群400例、全体で800例を本研究の目標症例数とした。

8-2 統計解析

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)、これらの9つのパラメータを主要な評価項目とする。さらに、副次的な評価項目としてプラーク数とプラークスコアを取り上げる。これらの項目に関してRepeated measures ANOVA

解析を実施する。その際、説明変数は割付群（プラバスタチン投与群 vs. 非投与群）とする。登録時から 3～5 年追跡時における最終値への変化量に関しては、Wilcoxon rank-sum test で検討する。また探索的に、登録時から各時点への変化量についても Wilcoxon rank-sum test を実施する。さらに、登録時 IMT による 5 群を設け、登録時 IMT 値による脳卒中再発率の傾向分析を Cox 比例ハザードモデルで実施する。サブグループ解析としては、年齢、血圧値（収縮期、拡張期）、総コレステロール値、LDL 値、クレアチニン値、脳梗塞病型、喫煙状況、性別、糖尿病などを考えている。なお、P 値は両側で計算し、 $P < 0.05$ で統計学的に有意と判定する。統計解析は SAS version 6.12 で実施する。ただし、中間解析は行わない。

9. 研究期間

J-STARS に同じ

10. 症例データの報告

各年度の初めに、予定症例数に応じて必要な本数のビデオテープが下記のエコー研究事務局から各施設へ送られる。研究担当医師または検査担当者は、「6-3 観察方法」に規定された方法で頸動脈エコー検査を実施し、その所見を録画したビデオテープを当該年度末（3月31日）までにエコー研究事務局へ郵送または宅配便にて返送する（料金着払いとしてもよい）。その際、J-STARS データ入力システム上に表示される「登録番号」、「被験者識別番号」、「イニシャル」をビデオテープのラベル上に明示する。ただし、割付け群（プラバスタチン投与群 vs. 非投与群）の別をラベル上に記してはならない。なお、ビデオテープ容量が許す限り、1本のテープに複数症例分のデータを記録してもよい。

エコー研究事務局

国立循環器病センター 内科脳血管部門 峰松一夫

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

E-mail kminemat@hsc.ncvc.go.jp TEL 06-6833-5012 FAX 06-6835-5267

エコー研究事務局の評価担当者は、専用のソフトウェアを用いて「6-1 観察項目」に規定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. Kupo 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

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 脳卒中集中治療室
豊田一則 国立循環器病センター 内科脳血管部門
横田千晶 国立循環器病センター 内科脳血管部門

中央事務局

郡山達男 広島大学大学院脳神経内科学 助教授
〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
電話 082-257-5201、FAX 082-505-0490
大槻俊輔 広島大学病院脳神経内科 講師
山下拓史 広島大学大学院脳神経内科学 講師
野村栄一 広島大学病院脳神経内科 助手
橋田寿美 広島大学大学院脳神経内科学 研究員

中央 IRB 担当委員

木平健治 広島大学病院薬剤部 教授
池田博昭 広島大学病院臨床試験部 臨床試験支援室長
川上由育 広島大学病院臨床試験部 助手
三宅勝志 広島国際大学薬学部薬学科医療薬学 助教授

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	国立病院機構九州医療センター脳血管内科	医長
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	富山大学医学部統計・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	副研究事業統括
横田千晶	国立循環器病センター研究所内科脳血管部門	医長
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
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	足利赤十字病院神経内科	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	手良向聡	京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部	助手

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
** 副委員長	野々木宏	国立循環器病センター心臓内科	部長
* 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脳神経外科	教授
* 委員	棚橋紀夫	埼玉医科大学医学部附属病院神経内科	教授
** 委員	野原隆司	財団法人田附興風会医学研究所北野病院循環器内科	副院長・内科
** 委員	平山篤志	大阪警察病院循環器科	心臓センター部長
* 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

* : 脳イベント評価委員, ** : 心イベント評価委員

統計解析責任者

折笠秀樹	富山大学医学部統計・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

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

寺山靖夫 岩手医科大学医学部神経内科学講座 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神経内科 副院長

北川一夫 大阪大学大学院医学系研究科内科学 講師

推進委員

委員長

篠原幸人 東海大学医学部附属東京病院 脳卒中・神経センター
教授・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

寶金清博 札幌医科大学医学部脳神経外科 教授

鈴木明文 秋田県立脳血管研究センター脳卒中診療部

副院長脳神経外科学研究部長

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 東京女子医科大学医学部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

北川泰久 東海大学医学部附属八王子病院神経内科 教授・病院長

棚橋紀夫 埼玉医科大学神経内科 教授
鈴木則宏 慶應義塾大学医学部神経内科 教授

東海・北陸地区

祖父江元 名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学 教授
山本纈子 藤田保健衛生大学坂文種報徳曾病院 院長
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 富山大学附属病院脳神経外科 教授

近畿地区

吉峰俊樹 大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学 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
山本康正 京都第二赤十字病院脳神経内科 部長
柏木厚典 滋賀医科大学内科学講座（内分泌代謝内科） 教授
福山秀直 京都大学大学院医学研究科附属高次脳機能総合研究センター 教授

中国・四国地区

小林祥泰 島根大学医学部附属病院神経・血液・膠原病内科 病院長
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内科 院長

九州・沖縄地区

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 統括診療部長
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 島根大学医学部附属病院神経・血液・膠原病内科 病院長

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齢者高次脳医学 教授

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内分泌・代謝内科学 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 国立病院機構九州医療センター脳血管内科 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？	205
2.	この研究はどのように行われるのでしょうか？	205
3.	何人の患者さんが参加されるのでしょうか？	205
4.	この研究の期間はどのくらいですか？	205
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？	205
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？	205
7.	プライバシーは守られますか？	205
8.	この研究に参加する義務はありますか？	206
9.	費用はどうなりますか？	206
10.	詳しい研究内容を知ることができますか？	206
11.	この研究の資金源は何ですか？	206
12.	この研究で特許等が生み出されることはありますか？	206
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？	206

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