

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 広島大学大学院脳神経内科学教授 松本昌泰

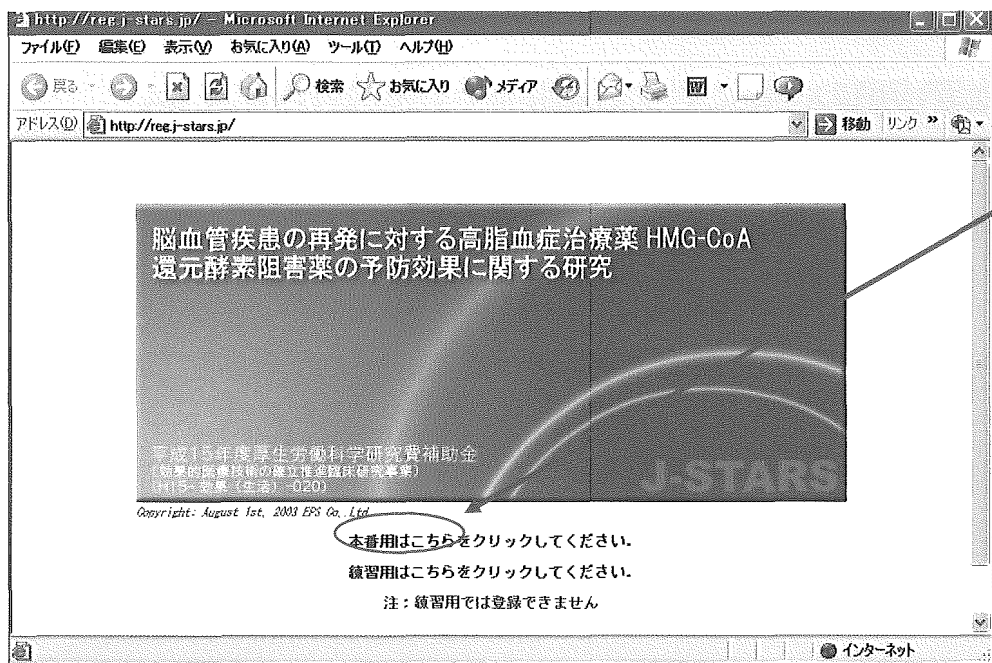
Web システム操作マニュアル

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！

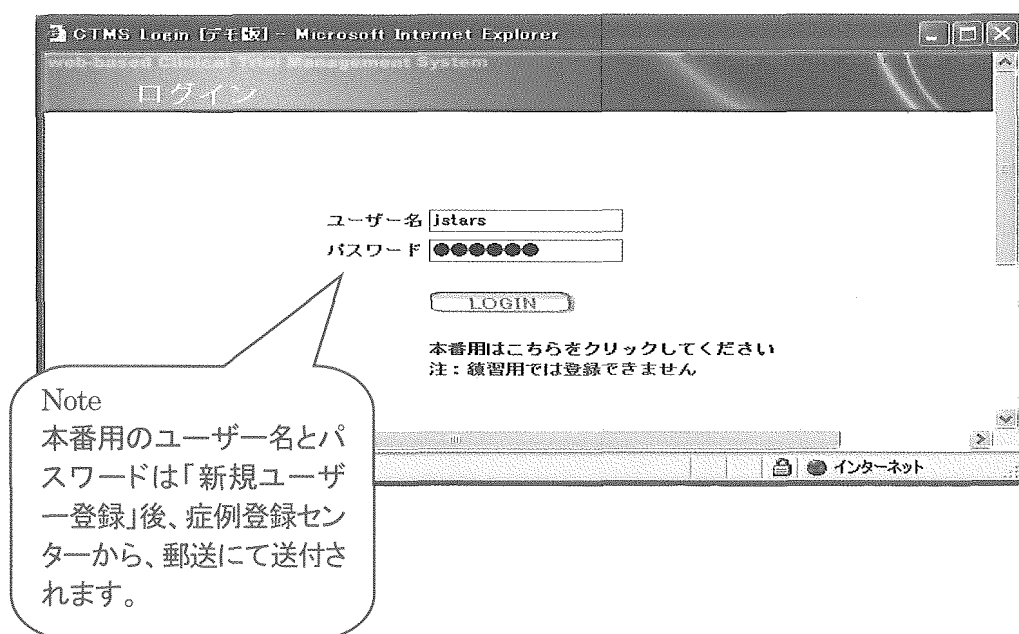
- 1) Webブラウザ(Microsoft Internet Explorer 等)を起動し、URL <http://reg.j-stars.jp/> を入力して下さい。
- 2) トップページ(図1)が表示されます。



- ◆ 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。



- ◆ 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。

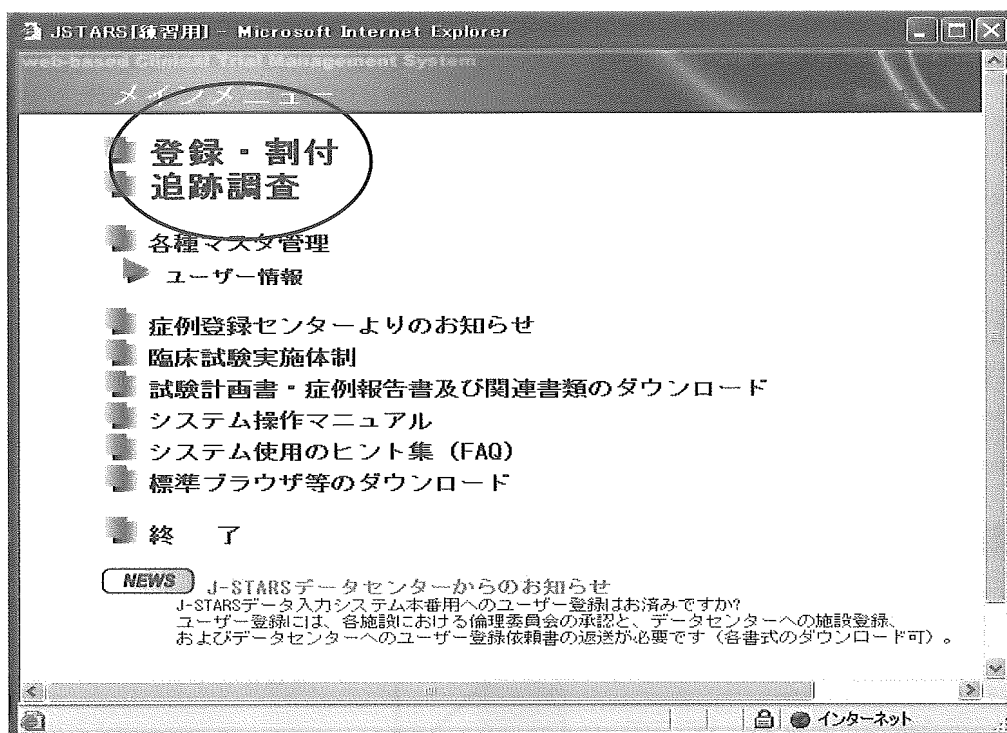


図3 メニュー画面

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。

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。

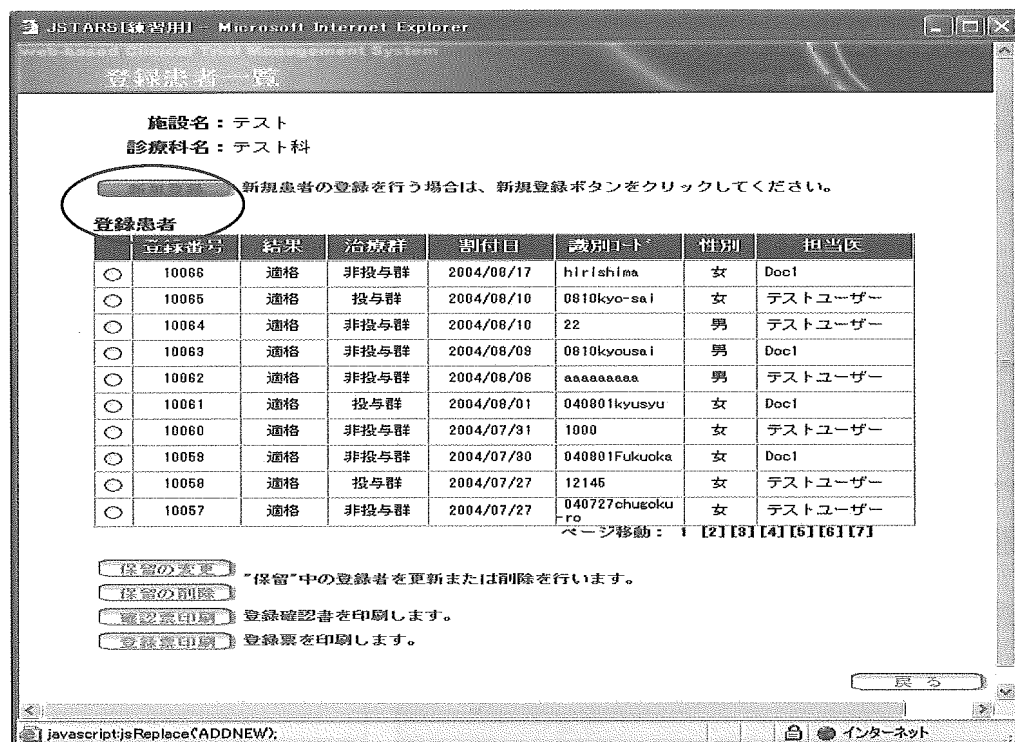


図1 登録・割付(一覧)画面

◆ 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。

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: テストユーザー
被験者識別番号: J-STARSI
患者イニシャル: (姓) J (名) S
生年月: 1940年 12月
性別: 男
年齢: 63歳
記入日: 2004年08月18日
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CT研究参加: 付随CT研究同意取得日: 2004年 7月 1日

選択基準		Yes	No
(1) 心原性脳塞栓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: 2003年 3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 type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
(3) 高脂血症と診断されている。		<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
(4) 同意日前 30日以内に HMG-CoA 還元酵素阻害薬を投薬していない。		<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
(5) 同意日前 30日以内に血清コレステロール値が 100 ~ 240 mg/dlである。	コレステロール: 200 mg/dl	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(6) 外来通院が可能と判断される。		<input type="radio"/>	<input checked="" 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) 試験期間内に手術予定がある。 Yes No
(8) 治療を要する器性腫瘍を有する。 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。		
<input checked="" type="radio"/> 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。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 原因が特定できない脳梗塞 診断規準	心原性脳塞栓症ではない。		
(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収縮期血圧 160mmHg 以上または拡張期血圧 90mmHg 以上) 定義に特に注意	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 糖尿病の有無	(過去 3 ヶ月以内の空腹時血糖 ≥ 126 mg/dl、随時血糖 ≥ 200 mg/dl、75gOGTT で 2 時間後の血糖値 ≥ 200 mg/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 checked="" 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。

JSTARS [練習用] - Microsoft Internet Explorer

登録・割付

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
患者イニシャル	(姓) H (名) B	性別	<input type="radio"/> 男 <input checked="" type="radio"/> 女
生年月	1936年07月	年齢	(同意時) 68歳

本研究同意取得日	2004年05月10日		
付随研究参加 (該当研究にチェック)	<input type="checkbox"/> 付随CRP研究参加	付随CRP研究 同意取得日	----年--月--日
	<input type="checkbox"/> 付随EKG研究参加	付随EKG研究 同意取得日	----年--月--日

選択基準		Yes	No
(1) 心原性脳塞栓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。	コレステロール: 233 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梗塞(椎骨動脈解離、線維筋性異形成、もやもや病、カテーテル検査や外科		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

JSTARS [練習用] - Microsoft Internet Explorer

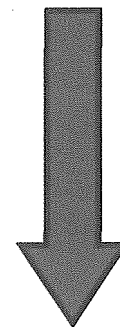
割付に必要な項目

(1) 虚血性脳卒中の病型	Yes	No
<input checked="" type="radio"/> アテローム血栓性脳梗塞		
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(>60%)または閉塞を有する。	-	-
心塞栓源を有さない。	-	-
<input checked="" type="radio"/> ラクナ梗塞		
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(>60%)と閉塞を有さない。	-	-
心塞栓源を有さない。	-	-
<input checked="" type="radio"/> 原因が特定できない脳梗塞		
心原性脳塞栓症ではない。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(2) 高血圧の有無	無	有
(治療の有無に関わらず、過去2回(登録前3ヶ月以内)のいずれの診察時に収縮期血圧160mmHgまたは拡張期血圧90mmHg以上)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 糖尿病の有無	無	有
(過去3ヶ月以内の空腹時血糖 ≥ 126 mg/dl、随時血糖 ≥ 200 mg/dl、75gOGTTで2時間後の血糖値 ≥ 200 mg/dl、血糖降下薬投与中、または過去に経尿糖陽性で糖尿病と診断)	<input checked="" type="radio"/>	<input 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。

登録割付 データ保存 戻る

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.

割付に必要な項目

(1) 虚血性脳卒中の病型	Yes	No
<input checked="" type="radio"/> アテローム血栓性脳梗塞		
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	-	-
<input checked="" type="radio"/> ラクナ梗塞		
大脳皮質や小脳の機能障害を有さない	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
ラクナ症候群を有する。	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
主幹脳動脈狭窄 (>50%) と閉塞を有さない	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
心塞栓源を有さない	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input checked="" type="radio"/> 原因が特定できない脳梗塞		
心原性脳塞栓症ではない	-	-
(2) 高血圧の有無	無	有
(治療の有無に関わらず、過去 2 回 (登録前 3 ヶ月以内) のいずれの診察時に収縮期血圧 160mmHg または拡張期血圧 80mmHg 以上)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) 糖尿病の有無	無	有
(過去 3 ヶ月以内の空腹時血糖 $\geq 126\text{mg/dl}$ 、随時血糖 $\geq 200\text{mg/dl}$ 、75gOGTTで 2 時間後の血糖値 $\geq 200\text{mg/dl}$ 、血糖値下血尿中、または過去に医療機関で糖尿病と診断)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

注意！ 不適格とみなされます。割付は行えませんが宜しいですか？

登録中止 よろしければ登録中止ボタンをクリックしてください。

データ保存 割付を行って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。

戻る

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。

図4 登録・割付(確認)画面<不適格時>

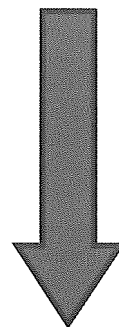
入力ミスでなく、不適格である場合は、その患者様は登録できませんので、画面下の【登録中止】ボタンをクリックしてください。

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サーバーに保存されます。

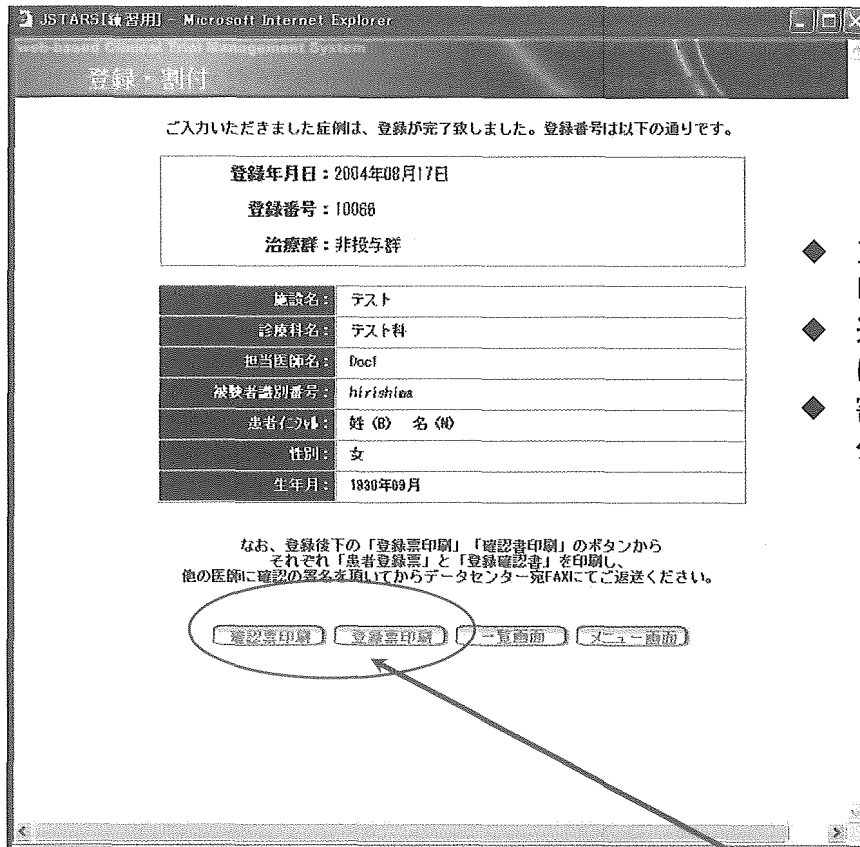
Note

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。

4) 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「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。

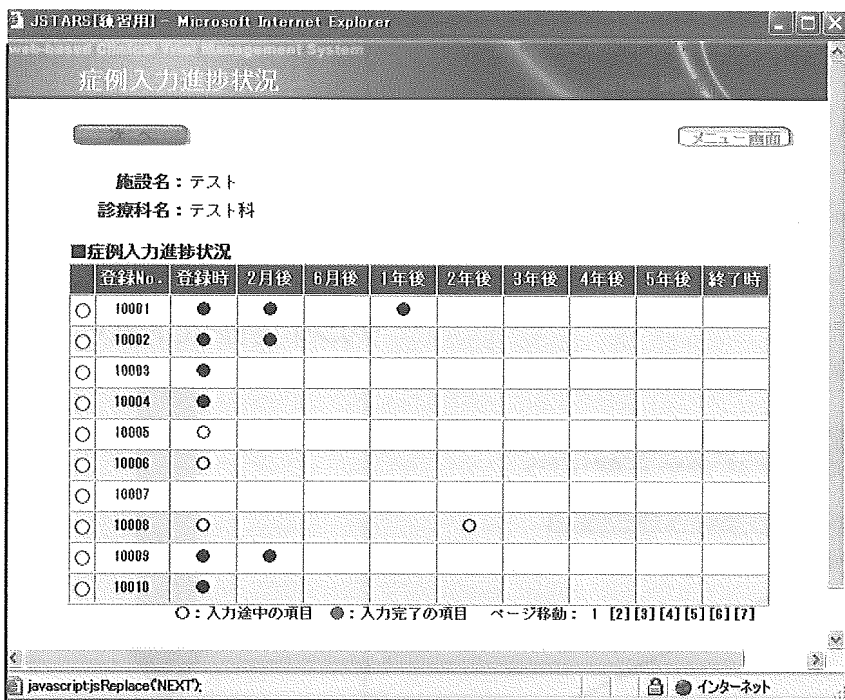
Note: 施設内モニタリング

- ① 割付画面の「確認票印刷」ボタンと、「登録票印刷」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。

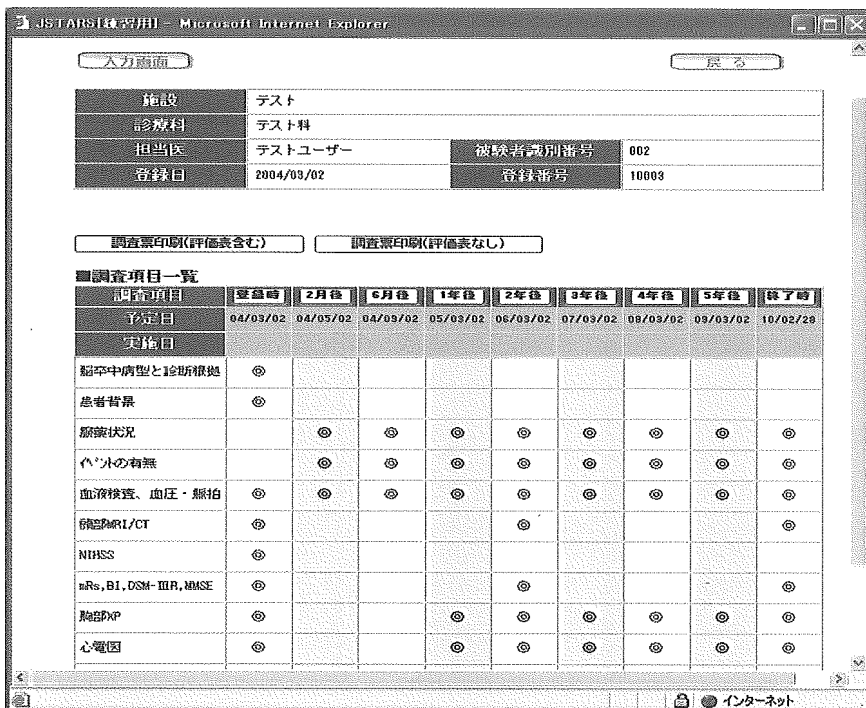
1) 一覧画面には、自施設において、登録・割付が完了している症例の一覧が表示されます。



- ◆ 【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。

◆ 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。

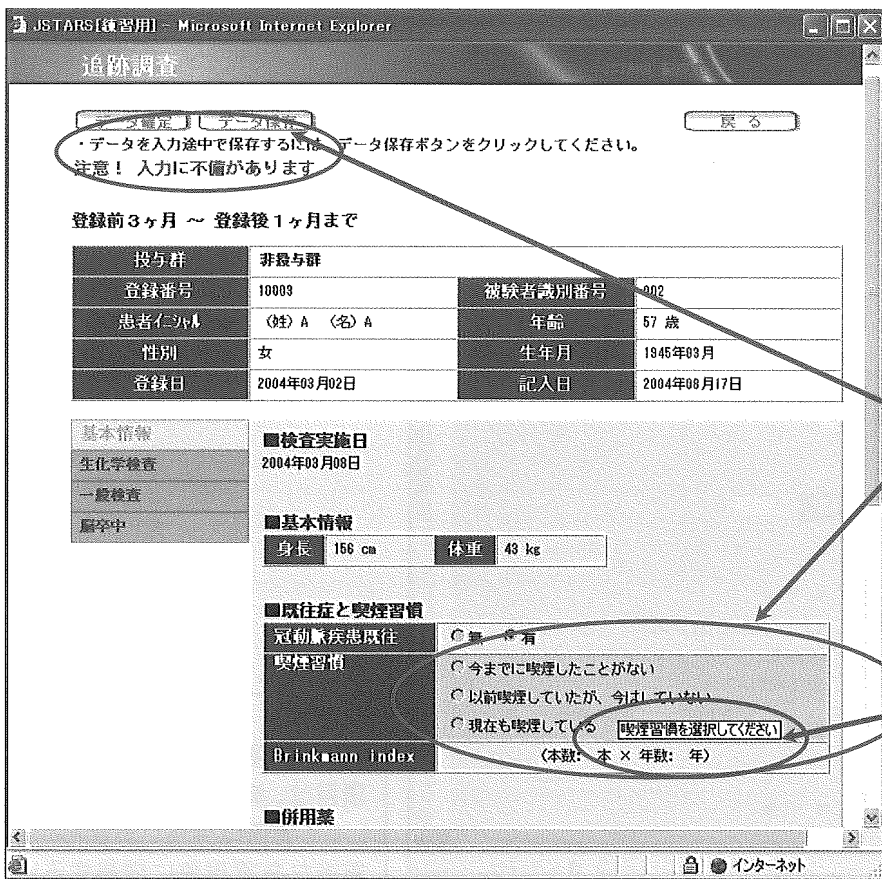
Note

「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。

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.

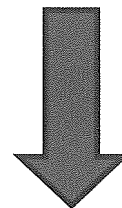


入力内容が適切でない場合はこちらのエラー画面に遷移します。

◆ 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)。

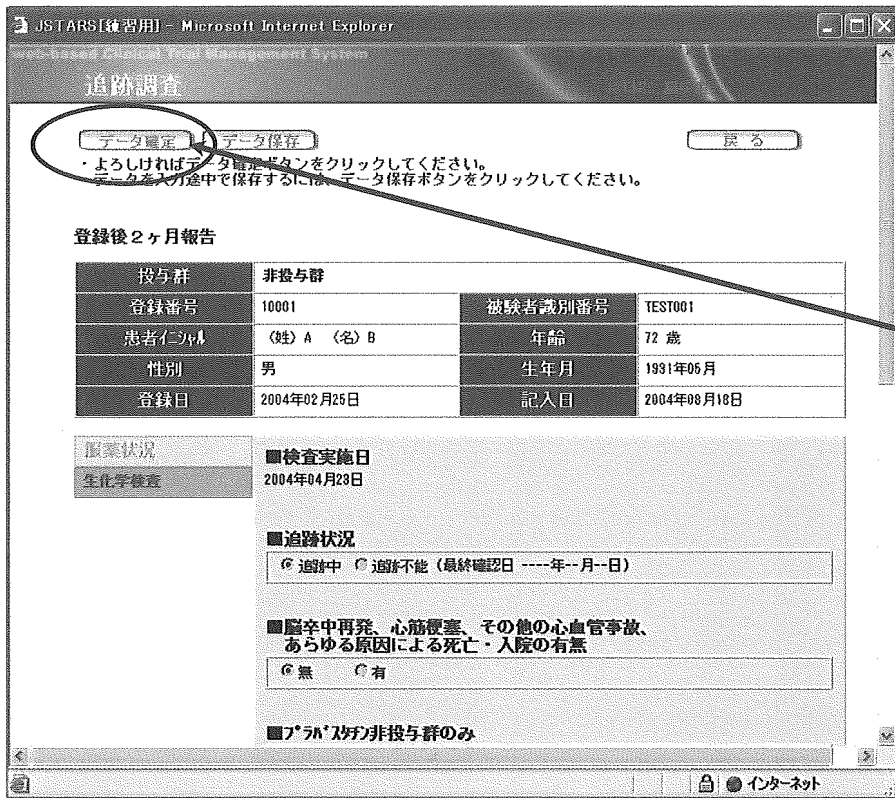
◆ エラー箇所にカーソルをむけると、エラー内容が表示されます。

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。

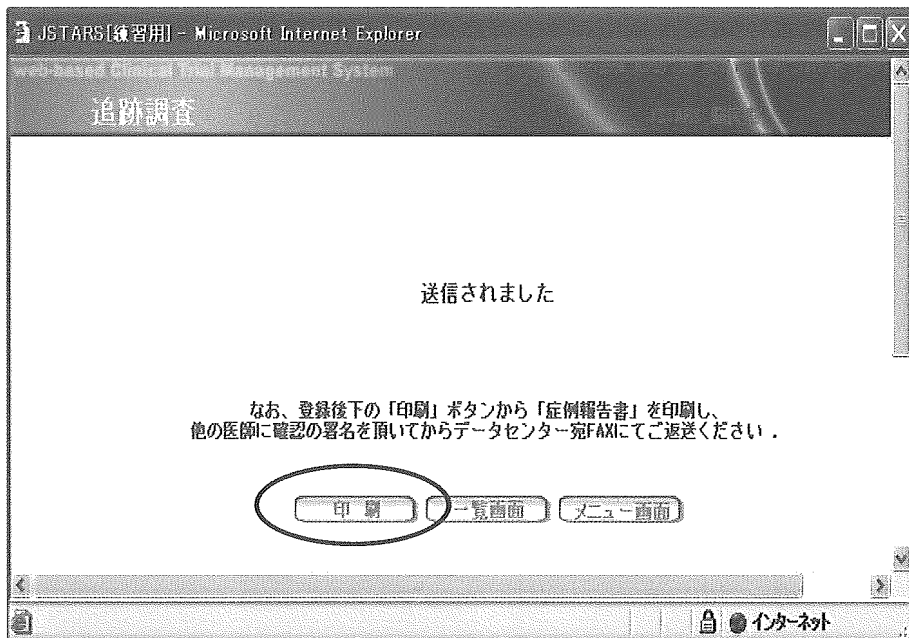


入力内容を再度確認し、問題なければ【データ確定】ボタンをクリックして下さい

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"の状態ですべてサーバーに保存されます。

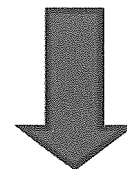
図4 追跡調査(確認)画面

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

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)

予備調査研究資料

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
(H16-循環器 (生習) -003)

虚血性脳血管障害と高脂血症の関係 (J-STARS-C) および虚血性脳血管障害後の心血管イベントの発症

と

高脂血症およびスタチン使用の有無等の関係 (J-STARS-L) についての調査

-試験実施計画書-

研究の背景および目的

虚血性脳血管障害症例に対してスタチンの有効性と安全性を検討する多施設共同ランダム化試験 (J-STARS; Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke) の実施が決定されている。しかし、現時点において、虚血性脳血管障害発症時の総コレステロールの値やスタチンの使用の頻度、その後の再発と高脂血症の関係等については情報が少なく不明な点も多い。そこで今回、横断的研究として、虚血性脳血管障害と高脂血症の関係について既に日本脳卒中協会の脳卒中データバンクに登録されたデータを使って検討し、J-STARS の症例選択基準作成の参考とすることとした (J-STARS-C)。さらに縦断的研究として前向きな症例登録による追跡調査を行い、虚血性脳血管障害後の心血管イベントの発症、特に脳卒中の再発と高脂血症の既往の有無あるいはスタチンの使用の有無等の関係を統計学的に検討することとした (J-STARS-L)。

J-STARS-C (cross sectional study)

1. 調査のデザイン

日本脳卒中協会の脳卒中データバンクに既に登録されたデータにより解析する横断的研究

2. 方法・評価

JSSRS group（脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究班）が作成した脳卒中データバンクに既に登録されているデータ（1999-2002年）を用いて脳卒中と高脂血症の既往，治療の有無等の関係について検討する．さらに，J-STARS の症例選択基準の参考とするため，比較的予後が良好であった初発のアテローム血栓性梗塞およびラクナ梗塞の年代分布，年代別の高脂血症の合併率等について検討する．

3. 倫理的配慮

本調査は日本脳卒中協会の脳卒中データバンクに既に登録されたデータを活用して行う．このシステムでは，患者データはコンピューターに入力するが，データの提出時は個人情報自動的に消去したファイルを作成する提出用データ作成機能が整備されている．また，このコンピューターソフトにより個人情報を消去した患者データを収集し解析するシステムは，島根医科大学の医の倫理委員会により承認され，厚生科学研究費補助金による研究が行われた（脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究，主任研究者 小林祥泰）．本調査は J-STARS と JSSRS group の協同で行われるが，データは JSSRS group に参加している者により解析されるので，個人情報等が新たに漏洩するおそれはない．

J-STARS-L (longitudinal study)

1. 研究責任者および研究組織

J-STARS の研究責任者は広島大学大学院脳神経内科教授松本昌泰である。この J-STARS に予備調査委員会を設置し、本研究を計画、実施する。

委員長

島根大学医学部神経・血液・膠原病内科教授 小林祥泰
(島根医科大学第3内科教授)

委員

国立循環器病センター脳血管内科部長 峰松一夫
慶応大学医学部神経内科講師 棚橋紀夫
九州大学大学院医学研究院病態機能内科学助教授 井林雪郎
国立嬉野病院神経内科医長 入江克実
(国立療養所福岡東病院脳血管内科医長)
広島大学病院救急部助手 野村栄一
(あかね会土谷総合病院神経内科医長)

注：括弧内の所属および職名は委員会を組織した時点のもの

2. 調査のデザイン

前向きな症例登録により追跡調査を行う縦断的研究

3. 方法

日本脳卒中協会の脳卒中データバンク部門と協力し、脳卒中データバンクのデータベースソフトにオプションの入力項目を設定する。登録症例はデータベースソフトの必須項目の入力に加え、オプション項目の入力を行う(記入用ソフト J-STARS Statin Trial System を作成)。選択基準に従って前向きに症例を登録した後、定められた時期に2回の追跡調査を行い、その結果を入力する。

第 1 回追跡調査（中間報告） 2004 年 10 月 1 日

第 2 回追跡調査（最終報告） 2005 年 10 月 1 日

なお、第 1 回追跡調査の結果は記入用ソフトの 1 回目、第 2 回追跡調査は 2 回目に記入する。（記入用ソフトの 3 回目、4 回目欄は予備用）

4. 目標症例数

600 例（各施設 20-50 症例の登録を目標とする）

5. J-STARS-L への症例登録期間

2003 年 9 月 1 日より 2005 年の 8 月 31 日までの 2 年間

6. 参加施設

日本脳卒中協会の脳卒中データバンク部門の参加施設あるいは参加予定施設から募集する。

7. 対象

選択基準

下記の 1)を満たすものを原則とするが、2)を満たすものも登録可とする。

1) J-STARS-L への症例登録期間中（2003 年 9 月 1 日より 2005 年の 8 月 31 日までの 2 年間）に脳卒中データバンクに新規に登録する予定の虚血性脳血管障害例のうち

- a) 脳卒中データバンクへの登録時（入院時）に脂質に関する血液検査（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール）が施行可能である。
- b) 脳卒中の既往がある場合はその病型を明らかにできる。
- c) 高脂血症がある場合はその治療内容を明らかにできる。
- d) 登録時の身長、体重を明らかにできる。
- e) 脳卒中データバンクへの登録時から J-STARS-L 参加までに新たな非致死性血管事象が発生していない。

の項目を全て満たすもの。

2) 2003年9月1日より前に既に脳卒中データバンクに登録されている虚血性脳血管障害例のうち

- a) 脳卒中データバンクへの登録時（入院時）に脂質に関する血液検査（総コレステロール，中性脂肪，HDLコレステロール）が施行されていてその結果を入力できる。
- b) 脳卒中の既往がある場合はその病型を明らかにできる。
- c) 高脂血症がある場合はその治療内容を明らかにできる。
- d) 登録時の身長，体重を明らかにできる。
- e) 脳卒中データバンクへの登録時から J-STARS-L 参加までに新たな非致死性血管事象が発生していない。

の項目を全て満たすもの。

除外基準

患者本人あるいは家族からの文書による同意（別紙）が困難な例

8. 評価（プライマリーエンドポイント）

脳卒中台帳登録以降の新たな致死性および非致死性血管事象の発生の有無

なおここでいう血管事象とは，脳卒中，狭心症，急性心筋梗塞症，大動脈瘤，閉塞性動脈硬化症とする。また，脳梗塞再発例には臨床病型分類（NINDS 分類）を行う。死亡例に対しては，死因を明らかにする。

9. 調査・観察および検査のスケジュール

- 1) 脳卒中データバンクの必須項目の記入および J-STARS-L 専用のオプション項目の入力（記入用ソフト J-STARS Statin Trial System を使用）を行う。
- 2) 2 度の予後調査日に新たな致死性および非致死性血管事象の発生の有無を記入用ソフトに入力する。調査方法は，面接，電話，手紙のいずれの方法でもよいこととする。また，定期的に外来等で

追跡している場合，血管事象の発生した日をもって調査を中止してよい。定期的には追跡しておらず，予後調査日の調査においてに複数回の血管事象が発生していることが判明した場合はその初回の事象について記入する。1回目の予後調査日（2004年10月1日）に血管事象の発生が確認された場合もその時点で調査を終了してよい。すなわち，1回目の追跡調査欄に新たな血管事象ありと記入した例については2回目の欄は記入しなくてよい。また，多施設共同ランダム化試験である J-STARS に参加が決定した症例はその時点で追跡を終了し日付と結果を入力する。すなわち，2004年10月1日までに参加が決定した症例は記入ソフトの1回目の欄にランダム化試験への参加が決定した日付を入力し，結果を入力する。2004年の10月1日以降2005年10月1日までに参加が決定した症例は記入ソフトの2回目の欄にランダム化試験への参加が決定した日付を入力し，結果を入力する。

- 3) 予備調査日を経過する毎に各施設で個人情報情報を消去した記入用ソフトを J-STARS 事務局に送付していただく。（送付方法については後日決定する）

注：2003年9月現在提出用ソフトを作成中。

10. 解析

追跡調査により致死性および非致死性血管事象の発生，特に脳卒中の再発と脳卒中データバンク登録時の総コレステロール，中性脂肪，HDL コレステロールの値，高脂血症の既往の有無，追跡期間中のスタチン使用の有無の関係等について検討する。

目的変数を血管事象の発生，脳卒中の再発あるいは脳梗塞の再発として多変量 logistic 解析を行う。

高脂血症の有無で2群に分類し，血管事象の発生率，脳卒中の再発率あるいは脳梗塞の再発率を比較する。

高脂血症群で観察期間中のスタチンの使用の有無により2群に分類し，血管事象の発生率，脳卒中の再発率あるいは脳梗塞の再発率を比較する。

登録された全症例による解析を行うとともに、選択基準 1)を満たす症例のみによる解析も別に行う予定とする。

11. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

- (1)本調査における症例登録は日本脳卒中協会の脳卒中データバンクのシステムを活用して行う。このシステムでは、患者データはコンピューターに入力するが、データの提出時は個人情報自動的に消去したファイルを作成する提出用データ作成機能が整備されている。また、このコンピューターソフトにより個人情報を消去した患者データを収集し解析するシステムは、島根医科大学の医の倫理委員会により承認され、厚生科学研究費補助金による研究が行われた（脳卒中急性期患者データベースの構築に関する研究、主任研究者 小林祥泰）。本調査においても、患者データは提出用ソフトにより個人情報を消去し、島根医科大学のサーバに集める予定であり、個人情報は保護される。
- (2)本調査は、前向き登録による追跡調査であり、治療・検査に関する介入は全くない。従って、個人情報の漏洩以外に患者が不利益を被る可能性はほとんどないと考えられる。調査の同意については、目的を文書により十分に説明し、2度の追跡調査を面談、電話、手紙等により行うことを承諾して頂いた後、同意書に署名して頂く。同意は患者の自由意志に基づき、同意後もいつでも撤回できるものとする。
- (3)前述の如く、個人情報の漏洩以外に患者が不利益を被る可能性はほとんどないと考えられる。個人情報の保護についてのシステムは十分確立されているが、参加施設にはその遵守を要請する。
- (4)本調査は追跡調査であり、被験者が直接的に利益を受けることはあまりないが、調査に参加することにより脳卒中の再発予防に対する意識が高まる効果は期待できるかもしれない。また、現在いくつかの大規模臨床試験により虚血性心疾患を有する患者においてはスタチンにより脳卒中が予防されることが明らかにされているが、脳卒中の二次予防に対するスタチンの有効性は十分に検証

されていない。本調査および多施設共同ランダム化試験を行うことによりこれを明らかに出来れば医学上の貢献は大きいものと考えられる。

本研究は、広島大学の倫理委員会により 2003 年 8 月 26 日承認された。

12. 問題発生時の対応

何らかの問題発生した際には、研究対象者の人権とプライバシーの保護を最優先にして、適切に対応する。

13. 研究協力費

症例登録に対し、症例数に応じて研究協力費（あるいは研究に関する消耗品）を支給する予定とする。

14. 記入用ソフトの入手方法

記入用ソフトの J-STARS Statin Trial System は研究開始前に郵送にて各施設に配布するがインターネットによりダウンロードすることも可能とする。

ダウンロード用サイト

<http://www.sunfusion.net/jstars>

15. 知的所有権に関する事項

本試験から得られるデータおよび知見等の所有、論文および学会での開示に関する権利は研究参加者およびその所属施設に属する。