るいは、CK の B 分画を用いても良いが、これらの生化学マーカーは CK-MB よりも検出率が劣る。

サンプリングの頻度

- トロポニンまたは CK-MB を入院時および 6－9 時間後に実施すべきで、検査値が陰性でも臨床徴候で心筋梗塞が疑われる場合には 12－24 時間後に再度実施する。

再梗塞の診断

- 最初の採血でトロポニンがすでに高値でトロポニンの上昇が持続する場合は、CK-MB やミオグロビンをより短い間隔で確認することで発症時期を推定しうる。

単に血液検査だけでなく、すべての患者情報を総合的に判断して診断する。

心電図診断：

非 ST 上昇型心筋梗塞（心電図だけでは確定診断できない）

- 新たな、あるいは新たに出現した（あるいは出現したことが推定される）ST 低下、あるいは T 波異常を、少なくとも数時間をおいて実施した、少なくとも 2 つ以上の連続した誘導で認める。
- V1-V3 誘導で ST が最も低下し、他の誘導で ST 上昇がない場合は後壁の虚血あるいは梗塞が示唆されるが、確定診断のためにはイメージング検査を行う。
- tall T 波（hyperacute T 波）は超急性期の急性心筋梗塞でみられる。

ST 上昇型心筋梗塞（心電図だけでは確定診断できない）

- 新たな、あるいは新たなと推定される ST 上昇を、少なくとも 2 つ以上の連続した誘導で認める。
  J 点で V1-V3 誘導では 0.2mV 以上、他の誘導では 0.1mV 以上の ST 上昇を認める。（前額面における連続性は、aVL、I、反転した aVR、II、aVF、III の連続した誘導で規定される）
- 新たに出現した（あるいは出現したことが推定される）左脚ブロックがある場合は、それによる ST 上昇があるので、更なる検査を要する。

確定した（疑いのない）心筋梗塞：

- V1-V3 誘導での Q 波、あるいは、I、II、aVL、aVF、V4-V6 誘導のうち連続する 2 つの誘導で 30ms 以上の幅と 1mm 以上の深さを持つ Q 波があること。
- 冠動脈バイパス術後、脚ブロック、左室肥大あるいは WPW 症候群など QRS 交絡因子がない時には上述の心電図診断基準が有用である。

心臓イメージング：

心筋梗塞は、心エコーによる壁運動低下あるいは RI-SPECT (single-photon emission computed tomography) による低灌流としてみられる。

- イメージングは、心筋梗塞あるいは心筋虚血の除外診断に有用である。
- 陽性検出予測値は約 50%である。
- 心筋虚血、stunning と hibernation はすべて同様な所見を示す。

ESC/ACC による心筋梗塞診断基準

急性、進行性、または最近発症した心筋梗塞

少なくとも下記の項目のうち１つを有する：

- 以下の少なくとも１つの項目があり、心筋トロポニンの典型的な上昇と漸減、あるいは CK-MB のより急速な上昇と低下がある。
  - 心筋虚血による症状
  - 心電図で異常 Q 波が出現
  - 心筋虚血を示唆する心電図変化（ST 上昇または低下）
  - 冠動脈インターベンション（冠動脈形成術、ただし心臓手術を除く）
- 急性心筋梗塞の病理学的診断

確定した心筋梗塞

少なくとも下記の項目のうち１つがあること：

- 連続して記録した心電図で新たな異常 Q 波が出現
- 病理所見において、治癒した、あるいは、治癒過程にある心筋梗塞の所見

* 心筋梗塞の診断については、既に確立されている心筋梗塞の診断基準（WHO/MONICA Project）と Minnesota code も考慮する。

* 「循環器病の診断と治療に関するガイドライン（1998-1999 年度合同研究班報告）」で報告された「慢性虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン」および「急性冠症候群の診療に関するガイドライン」も考慮する。

* 血液検査については、ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABP：Heart type-fatty acid-binding protein）や心室筋ミオシン軽鎖 I 等の検査結果も参考にする。

B. 不安定狭心症

下記 1、2 のいずれかの場合を不安定狭心症と診断する。

1. 新規の心症状の出現と有意な心電図所見はあるが、心臓特異的な生化学マーカーが正常範囲内である。
2. 狭心症による症状のパターン（症状、頻度、性状、持続時間等）の変化と有意な心電図変化はあるが、心臓特異的な生化学マーカーが正常範囲内である。

2.2. 狭心症

次の 1～6 の基準をもとに総合的に診断する。なお、心筋梗塞の既往がある場合も、その既往のない場合と同様に取り扱うものとする。詳細については、「循環器病の診断と治療に関するガイドライン（1998-1999 年度合同研究班報告）」にて報告された「慢性虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン」にて規定された診断基準に従う事とする。

1. 労作時または安静時におこり、ニトログリセリンなどの即効性硝酸剤が有効な狭心症発作（胸痛、胸部絞扼感など）を有する。
2. 負荷心電図およびホルター心電図での虚血性 ST 変化

a) 運動負荷心電図の判定基準

ST 下降

水平型ないし下降型で 0.1mV 以上

J 点から 0.06 秒後ないし 0.08 秒後で測定

ST 上昇

発作時 Q 波のない誘導での 0.1mV 以上の ST 上昇

安静時 ST 下降がある場合

水平型ないし下降型で附加的な 0.2mV 以上の ST 下降

Q 波心筋梗塞のある場合の参考所見

異常 Q 波誘導の ST 上昇は虚血と断定できない。

異常 Q 波誘導に ST 上昇を伴う対側誘導の ST 下降は虚血と断定できない。

陰性 T 波の陽転は虚血と関係なくほとんどの症例でおこる。

b) ホルター心電図法における虚血性 ST 偏位の陽性基準

ST 下降（以下の基準をみたすもの）

コントロール時に比し、0.1mV 以上の水平または下降型の ST 下降

最大 ST 下降に到達するまで 1 分を要する。

0.1mV 以上の ST 下降が 1 分以上持続する。

ST 上昇（以下の基準をみたすもの）

Q 波のない誘導で 0.1mV 以上の ST 上昇

30－60 秒以上持続する。

虚血回数

虚血エピソードの間隔が 1 分以上開いているものを数える。

3. 心筋血流イメージング

負荷心筋血流イメージングにて負荷像から安静像へ一過性欠損を示す。

負荷タリウム再静注法でフィルインを認める。

安静時に梗塞部の心筋活性がピーク値を示す対照領域の 50%以上

4. 心筋代謝イメージング

F-18-fluoro-2-deoxyglucose (FDG) の集積陽性

I-123 BMIPP と血流イメージのミスマッチを呈する。

5. 心エコー図法

安静心エコー図法で心筋梗塞の微候なく冠動脈領域に一致した局所の壁運動障害

負荷心エコー図法にて負荷の増大と共に壁運動障害が出現する。または、安静時に比較してドブタミン負荷中に壁運動の改善を示す。

6. 冠動脈造影検査

a) 器質的な有意狭窄がある。

主要冠動脈枝で内径 70%以上

左冠動脈主幹部で内径 50%以上

b) 冠動脈攣縮誘発試験にて

エルゴノビンまたはアセチルコリンの冠動脈内注入試験にて有意狭窄を誘発

2.3. 心臓突然死および突然死

世界保健機関（WHO）および厚生省循環器病研究「突然死の調査研究」の定義によると、突然死は「発症後 24 時間以内の予期しない内因性の死亡」とされている。次の 1～4 を満たす場合、心臓突然死の可能性が高いとされている。

1. 心臓突然死は、重篤な症状（胸痛、呼吸困難、ショック、失神など）があり、発症後 1 時間以内に死亡した場合に多い。
2. 冠動脈疾患（冠動脈硬化症、冠攣縮）、高血圧肥大心、心筋症、心筋炎、弁膜症、不整脈疾（WPW 症候群、Brugada 症候群、QT 延長症候群、洞不全症候群）等、器質的心疾患がある場合が多い。
3. 心臓突然死の原因として、心室細動、心室頻拍や心室粗動に続く心室細動、torsade de pointes、徐脈性不整脈と心拍停止がある。
4. 剖検により、心臓突然死の原因となりうる心疾患が認められる。

様式 J-12a

Ver. 1

JPPP試験 イベント(脳梗塞)調査票

症例登録番号 (事務局で印字)

施設名: (事務局で印字)	患者イニシャル: (事務局で印字)
担当医師名: (事務局で印字)	試験開始日:平成 年 月 日(事務局で印字)
電話番号: (事務局で印字)	追跡調査日:平成 年 月 日(事務局で印字)

報告頂いたイベントの内容

イベントの種類: (事務局で印字)

発生日: 平成 年 月 日 (事務局で印字)

1. 死亡の場合 (原因となったイベントの発症日をご記入ください)

死亡日: 平成 年 月 日(事務局で印字)

死亡の原因となったイベント: (事務局で印字)

死亡の原因となったイベントの発症日:平成 年 月 日

イベント発症から死亡までの期間: 日間

2. イベントを判定した医療機関 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください)

☐ 担当医師が判定	医療機関名:
☐ 担当医師以外が判定 ⇨	診療科名:
	担当医師名:

3. イベント判定の根拠 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください。未測定項目はチェック不要です)

脳梗塞	☐ a. 急性発症の局所神経症状が 24 時間以上持続 ☐ b. 頭部 CT で梗塞あり ☐ c. 頭部 MRI で梗塞あり ☐ a および (b または c) の条件を満たす

その他の判定根拠(病理学的診断等)があれば、具体的にご記入ください

イベント調査票の送付先:JPPP 試験事務局(Fax: 0120-76-3096)

Ver. 1

様式 J-12b

JPPP試験 イベント(脳出血)調査票

症例登録番号 (事務局で印字)

施設名: (事務局で印字)	患者イニシャル: (事務局で印字)
担当医師名: (事務局で印字)	試験開始日:平成 年 月 日(事務局で印字)
電話番号: (事務局で印字)	追跡調査日:平成 年 月 日(事務局で印字)

報告頂いたイベントの内容

イベントの種類: (事務局で印字)

発生日: 平成 年 月 日 (事務局で印字)

1. 死亡の場合(原因となったイベントの発症日をご記入ください)

死亡日: 平成 年 月 日(事務局で印字)

死亡の原因となったイベント: (事務局で印字)

死亡の原因となったイベントの発症日:平成 年 月 日

イベント発症から死亡までの期間: 日間

2. イベントを判定した医療機関 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください)

☐ 担当医師が判定	医療機関名:
☐ 担当医師以外が判定 ⇨	診療科名:
	担当医師名:

3. イベント判定の根拠 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください。未測定項目はチェック不要です)

脳出血	☐ a. 急性発症の局所神経症状 ☐ b. 頭部 CT で出血あり ☐ c. 頭部 MRI で出血あり ☐ a および (b または c) の条件を満たす

その他の判定根拠(病理学的診断等)があれば、具体的にご記入ください

イベント調査票の送付先:JPPP 試験事務局(Fax: 0120-76-3096)

様式 J-12c

Ver. 1

JPPP試験　イベント(くも膜下出血)調査票

症例登録番号 (事務局で印字)

施設名:　(事務局で印字)	患者イニシャル:　(事務局で印字)
担当医師名:　(事務局で印字)	試験開始日:平成　年　月　日(事務局で印字)
電話番号:　(事務局で印字)	追跡調査日:平成　年　月　日(事務局で印字)

報告頂いたイベントの内容

イベントの種類:　(事務局で印字)

発生日:　平成　年　月　日 (事務局で印字)

1. 死亡の場合 (原因となったイベントの発症日をご記入ください)

死亡日:　平成　年　月　日(事務局で印字)

死亡の原因となったイベント:　(事務局で印字)

死亡の原因となったイベントの発症日:平成　年　月　日

イベント発症から死亡までの期間:　日間

2. イベントを判定した医療機関 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください)

☐ 担当医師が判定	医療機関名:
☐ 担当医師以外が判定 ⇒	診療科名:
	担当医師名:

3. イベント判定の根拠 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください。未測定項目はチェック不要です)

くも膜下出血	☐ a. 突発する頭痛 ☐ b. 頭部 CT でくも膜下腔に出血あり ☐ c. 頭部 MRI でくも膜下腔に出血あり ☐ a および (b または c) の条件を満たす

その他の判定根拠(病理学的診断等)があれば、具体的にご記入ください

イベント調査票の送付先:JPPP 試験事務局(Fax: 0120-76-3096)

Ver. 1

様式 J-12d

JPPP試験 イベント(TIA)調査票

症例登録番号 (事務局で印字)

施設名: (事務局で印字)	患者イニシャル: (事務局で印字)
担当医師名: (事務局で印字)	試験開始日:平成 年 月 日(事務局で印字)
電話番号: (事務局で印字)	追跡調査日:平成 年 月 日(事務局で印字)

報告頂いたイベントの内容

イベントの種類: (事務局で印字)

発生日: 平成 年 月 日 (事務局で印字)

1. イベントを判定した医療機関 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください)

□ 担当医師が判定	医療機関名:
□ 担当医師以外が判定 ⇒	診療科名:
	担当医師名:

2. イベント判定の根拠 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください。未測定項目はチェック不要です)

一過性脳虚血発作

□24 時間以内に消失した下記の局所神経症状あり

□内頸動脈系 TIA 症状

- □運動障害(一側上下肢と顔面の一方または両者の脱力、麻痺、巧緻運動障害、構音障害)
- □両眼視力が正常例での一眼の全部または部分的視力消失(一過性黒内障)
- □一側視野の欠損(同名半盲)
- □感覚障害(一側上肢、下肢、顔面のいずれかまたはすべての感覚鈍麻またはしびれ)
- □失語(言語障害)

□椎骨動脈系 TIA 症状

- □四肢、顔面の様々な組み合わせの運動障害(脱力、麻痺、巧緻運動障害)
- □一側または両側性の感覚障害 (感覚脱失、感覚麻痺、しびれ)
- □一側または両側視野の欠損
- □失調、回転性めまい、平衡障害、複視、嚥下障害、構音障害の組み合わせ

責任病巣の確認:

□CT □MRI □検査実施せず

その他の判定根拠(病理学的診断等)があれば、具体的にご記入ください

イベント調査票の送付先:JPPP 試験事務局(Fax: 0120-76-3096)

Ver. 1

様式 J-12e

JPPP 試験 イベント(心筋梗塞)調査票

症例登録番号 (事務局で印字)

施設名: (事務局で印字)	患者イニシャル: (事務局で印字)
担当医師名: (事務局で印字)	試験開始日:平成 年 月 日(事務局で印字)
電話番号: (事務局で印字)	追跡調査日:平成 年 月 日(事務局で印字)

報告頂いたイベントの内容

イベントの種類: (事務局で印字)

発生日: 平成 年 月 日 (事務局で印字)

1. 死亡の場合 (原因となったイベントの発症日をご記入ください)

死亡日: 平成 年 月 日(事務局で印字)

死亡の原因となったイベント: (事務局で印字)

死亡の原因となったイベントの発症日:平成 年 月 日

イベント発症から死亡までの期間: 日間

2. イベントを判定した医療機関 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください)

☐ 担当医師が判定	医療機関名:
☐ 担当医師以外が判定 ⇒	診療科名:
	担当医師名:

3. イベント判定の根拠 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください。未測定項目はチェック不要です)

心筋梗塞

☐ a. 心筋虚血症状あり、☐ 心筋虚血症状なし

☐ b. 心電図異常あり、☐ 心電図異常なし

(ありの場合は下記のいずれかにチェックを入れてください)

☐ ST上昇 ☐ ST下降 ☐ 異常Q波 ☐ その他【 】

☐ c. 生化学マーカー異常あり、☐ 異常なし

(ありの場合は下記のいずれかにチェックを入れてください)

☐ CPK ☐ トロポニンT ☐ その他【 】

☐ d. 冠動脈造影による責任病変の確認

☐ e. その他の画像診断による梗塞病変の確認 (エコー、シンチなど)

その他の判定根拠(病理学的診断等)があれば、具体的にご記入ください

イベント調査票の送付先:JPPP 試験事務局(Fax: 0120-76-3096)

Ver. 1

様式 J-12f

JPPP 試験 イベント(狭心症)調査票

症例登録番号 (事務局で印字)

施設名: (事務局で印字)	患者イニシャル: (事務局で印字)
担当医師名: (事務局で印字)	試験開始日:平成 年 月 日(事務局で印字)
電話番号: (事務局で印字)	追跡調査日:平成 年 月 日(事務局で印字)

報告頂いたイベントの内容

イベントの種類: (事務局で印字)

発生日: 平成 年 月 日 (事務局で印字)

1. イベントを判定した医療機関 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください)

☐ 担当医師が判定	医療機関名:
☐ 担当医師以外が判定 ⇨	診療科名:
	担当医師名:

2. イベント判定の根拠 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください。未測定項目はチェック不要です)

狭心症

☐ a. 心筋虚血症状あり、☐ 心筋虚血症状なし

☐ b. 心電図異常あり、☐ 心電図異常なし

(ありの場合は下記のいずれかにチェックを入れてください)

心電図の種類

☐ 発作時心電図 ☐ 負荷時心電図 ☐ ホルター心電図

心電図異常の内容

☐ ST 上昇 ☐ ST 下降 ☐ その他【 】

☐ c. 生化学マーカー異常あり、☐ 異常なし

(ありの場合は下記のいずれかにチェックを入れてください)

☐ CPK ☐ トロポニンT ☐ その他【 】

☐ d. 冠動脈造影による責任病変の確認

☐ e. その他の画像診断による心筋虚血病変の確認 (エコー、シンチなど)

その他の判定根拠(病理学的診断等)があれば、具体的にご記入ください

イベント調査票の送付先:JPPP 試験事務局(Fax: 0120-76-3096)

様式 J-12g

Ver. 1

JPPP試験 イベント・有害事象調査票

症例登録番号 （事務局で印字）

施設名: （事務局で印字）	患者イニシャル: （事務局で印字）
担当医師名: （事務局で印字）	試験開始日: 平成 年 月 日（事務局で印字）
電話番号: （事務局で印字）	追跡調査日: 平成 年 月 日（事務局で印字）

報告頂いたイベント（有害事象を含む）の内容

イベントの種類: （事務局で印字）

発生日: 平成 年 月 日（事務局で印字）

1. 死亡の場合（原因となったイベントの発症日をご記入ください）

死亡日: 平成 年 月 日（事務局で印字）

死亡の原因となったイベント: （事務局で印字）

死亡の原因となったイベントの発症日: 平成 年 月 日

イベント発症から死亡までの期間: 日間

2. イベントを判定した医療機関（該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください）

□ 担当医師が判定	医療機関名:
□ 担当医師以外が判定 ⇒	診療科名:
	担当医師名:

3. イベント判定の根拠（下記問い合わせ内容にお答えください）

イベント判定委員会、試験事務局からの問合せ内容

回答

イベント調査票の送付先: JPPP 試験事務局（Fax: 0120-76-3096）

様式 J-13

JPPP試験 イベント詳細調査票

症例登録番号 （事務局で印字）

施設名: （事務局で印字）	患者イニシャル: （事務局で印字）
担当医師名: （事務局で印字）	試験開始日:平成 年 月 日（事務局で印字）
電話番号: （事務局で印字）	追跡調査日:平成 年 月 日（事務局で印字）

報告頂いたイベント（有害事象を含む）の内容

イベントの種類: （事務局で印字）

発生日: 平成 年 月 日（事務局で印字）

イベントを判定した医療機関（該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください）

□ 担当医師が判定	医療機関名:
□ 担当医師以外が判定 ⇒	診療科名:
	担当医師名:

イベント判定委員会、試験事務局からの問合せ内容

回答

イベント詳細調査票の送付先:JPPP 試験事務局（Fax: 0120-76-3096）

イベント・有害事象発生時に実施して頂くこと
試験事務局・イベント判定委員用

1. イベント判定組織

1.1. 脳血管疾患委員会

東京女子医科大学附属脳神経センター 神経内科学 教授 内山真一郎（責任者）
広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 創生医科学専攻 病態探究医科学講座
脳神経内科学 教授 松本昌泰
国立循環器病センター 内科脳血管部門 部長 峰松一夫

1.2. 心血管疾患委員会

自治医科大学 内科学 循環器内科学 教授 島田和幸（責任者）
熊本大学大学院 医学薬学研究部 循環器病態学 教授 小川久雄
順天堂大学医学部 循環器内科学 教授 代田浩之

2. 試験事務局

2.1. 試験事務局・医学専門家

慶應義塾大学医学部 中央臨床検査部 教授 村田満（責任者）
慶應義塾大学医学部 内科学 横山健次

2.2. 試験事務局

財団法人国際医学情報センター内 JPPP試験事務局

3. イベントの随時報告を受けた場合の手順

3.1. イベント判定委員会開催までの手順

1) 試験事務局はイベント発症の報告があれば、直ちに、報告されたイベントに対応するイベント調査票（様式 J-12a～J-12f）を担当医師に送付し、収集する。ただし、所定の様式以外のイベントもしくは有害事象の報告があった場合は、調査内容について試験事務局・医学専門家（責任者）の判断の上で、問い合わせ内容を記載し、直ちに、イベント調査票（様式 J-12g）を担当医師に送付し、収集する。
2) 試験事務局は、試験開始当初は、イベント発症の報告毎に（1 年目の一斉調査後は、3 ヶ月に 1 度）イベント調査票（様式 J-12）およびイベント判定資料（様式 J-14）をステアリング・コミッティーメンバーおよびイベント判定委員全員に送付する（送付方法 [E-mail, Fax, 郵送] は委員毎に事前に確認しておく）。
3) 試験事務局は、初回のイベント発症から 3 ヵ月後に、イベント判定委員会の開催要否および脳・心血管疾患委員会の個別開催について責任者と相談する。

3.2. 委員会開催の手順

1) 試験事務局は、イベント調査票（様式J-12）およびイベント判定資料（様式J-14）をイベント判定委員全員に発送し、日程調整、会場設営を行う。
2) イベント判定委員は、担当医師用イベント判定基準に基づき、専門家の立場からイベント判定を行い、必要に応じて、詳細調査票（様式J-13）の要否等の判定結果を取りまとめる。
3) 試験事務局は、委員会を開催した後、議事録を作成する。委員会にて詳細調査が必要とされた場合は、担当医師へ詳細調査票（様式J-13）を送付し、情報を収集する。
4) 試験事務局は、担当医師から得られたイベント詳細調査票（様式J-13）を直ちに、イベント調査票（様式J-12）並びにイベント判定資料（様式J-14）とともに各委員へ送付する。
5) イベント判定委員は、事務局から送付された資料（様式J-12, J-13, J-14）に基づき再判定を行い、試験事務局に再判定結果を返送する。
6) 試験事務局は、各委員から送付された再判定結果を責任者に送付し、委員会最終判定を依頼する。
7) 責任者は、委員会最終判定を行い、試験事務局を通じて各委員に報告する。

3.3. 持ち回り判定の手順

1) 試験事務局は、イベント調査票（様式J-12）およびイベント判定資料（様式J-14）を各委員に発送する。
2) イベント判定委員は、事務局から送られた資料について、担当医師用イベント判定基準に基づき、専門家の立場からイベントの判定を行い、試験事務局に判定結果を返送する。
3) 試験事務局は各委員からの判定結果を責任者に報告し、詳細調査に要否について確認する。詳細調査が必要とされた場合は、担当医師へ詳細調査票（様式J-13）を送付する。
4) 試験事務局は、担当医師から得られたイベント詳細調査票（様式J-13）を直ちに、イベント調査票（様式J-12）ならびにイベント判定資料（様式J-14）とともに各委員へ送付する。
5) イベント判定委員は、事務局から送付された資料（様式J-12, J-13, J-14）に基づき再判定を行い、試験事務局に再判定結果を返送する。
6) 試験事務局は各委員から送付された再判定結果を責任者に送付し、委員会最終判定を依頼する。
7) 責任者は、委員会最終判定を行い、試験事務局を通じて各委員に報告する。

3.4. イベント最終判定の結果報告

1) 試験事務局は、委員会最終判定をデータベースに入力し、報告書（様式J-15）を用いて担当医師、ステアリング・コミッティーメンバーおよびモニタリング委員に報告する。

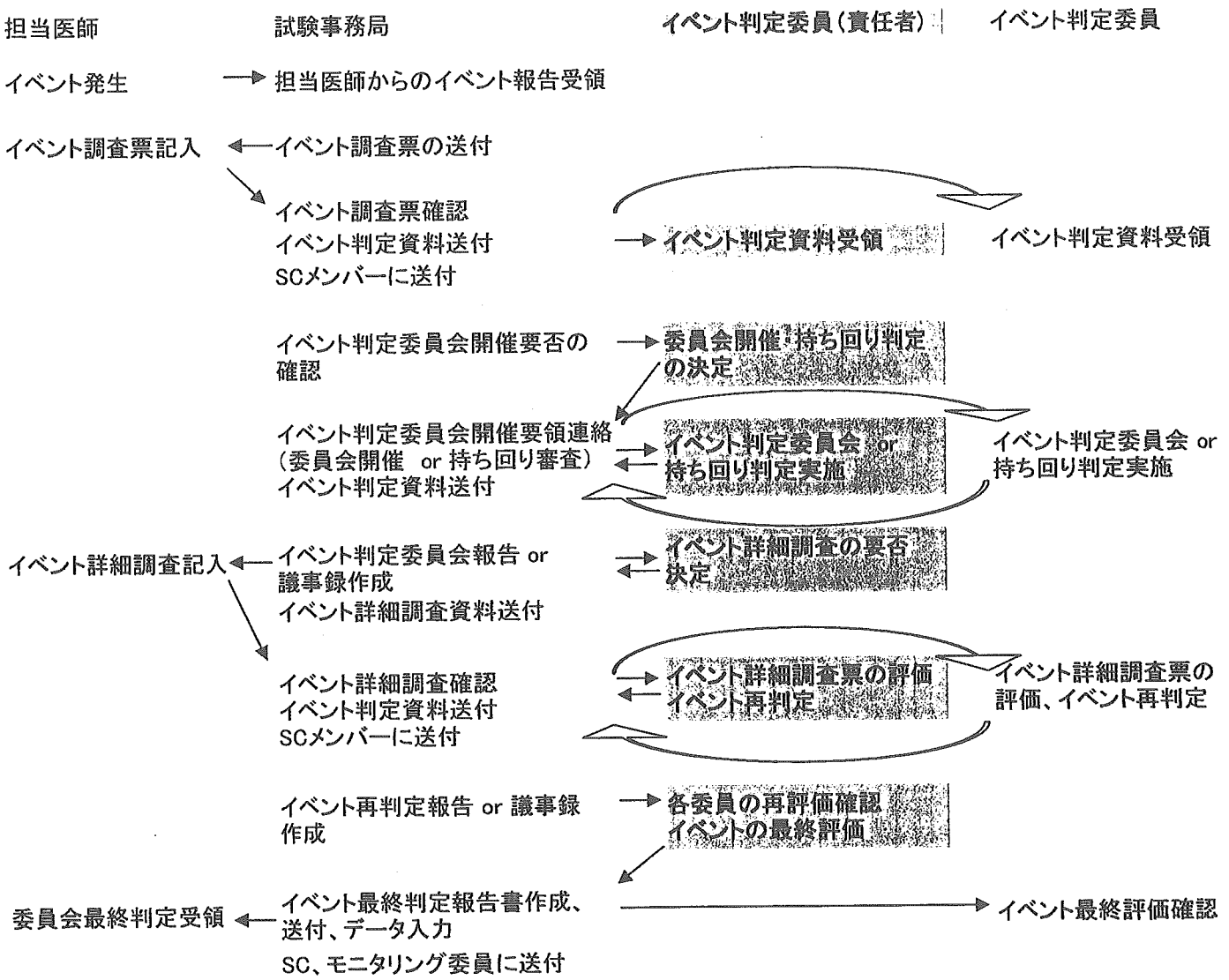
4. 一斉調査時にイベント報告を受けた場合の手順

4.1. イベント判定委員会開催までの手順

1) 試験事務局は、一斉調査時にイベントの報告があった場合、直ちにイベント調査票（様式J-12）を担当医師に送付し、情報を収集する。
2) 試験事務局は、イベント調査票（様式J-12）ならびにイベント判定資料（様式J-14）を、一斉調査月の翌月中旬までにステアリング・コミッティーメンバーおよびイベント判定委員会に送付する。
3) 試験事務局は、イベント判定委員会の開催要否および脳・心血管疾患委員会の個別開催について責任者と相談する。

以下、随時報告の委員会開催手順、持ち回り判定手順に準ずる。

イベント判定手順


担当医師
試験事務局
イベント判定委員（責任者）
イベント判定委員
イベント発生
担当医師からのイベント報告受領
イベント調査票記入
イベント調査票の送付
イベント調査票確認
イベント判定資料送付
SCメンバーに送付
イベント判定資料受領
イベント判定資料受領
イベント判定委員会開催要否の確認
委員会開催 持ち回り判定の決定
イベント判定委員会開催要領連絡
（委員会開催 or 持ち回り審査）
イベント判定資料送付
イベント判定委員会 or 持ち回り判定実施
イベント判定委員会 or 持ち回り判定実施
イベント詳細調査記入
イベント判定委員会報告 or 議事録作成
イベント詳細調査資料送付
イベント詳細調査の要否決定
イベント詳細調査確認
イベント判定資料送付
SCメンバーに送付
イベント詳細調査票の評価
イベント再判定
イベント詳細調査票の評価、イベント再判定
イベント再判定報告 or 議事録作成
各委員の再評価確認
イベントの最終評価
委員会最終判定受領
イベント最終判定報告書作成、送付、データ入力
SC、モニタリング委員に送付
イベント最終評価確認

様式 J-12a　　Ver. 1

JPPP試験 イベント(脳梗塞)調査票

症例登録番号 (事務局で印字)

施設名: (事務局で印字)	患者イニシャル: (事務局で印字)
担当医師名: (事務局で印字)	試験開始日:平成 年 月 日(事務局で印字)
電話番号: (事務局で印字)	追跡調査日:平成 年 月 日(事務局で印字)

報告頂いたイベントの内容

イベントの種類: (事務局で印字)

発生日: 平成 年 月 日 (事務局で印字)

1. 死亡の場合 (原因となったイベントの発症日をご記入ください)

死亡日: 平成 年 月 日(事務局で印字)

死亡の原因となったイベント: (事務局で印字)

死亡の原因となったイベントの発症日:平成 年 月 日

イベント発症から死亡までの期間: 日間

2. イベントを判定した医療機関 (該当するものに✓をお付けになり、必要事項をご記入ください)

☐ 担当医師が判定

☐ 担当医師以外が判定 ⇒ 医療機関名:

診療科名:

担当医師名:

3. イベント判定の根拠 (該当するものに✓をお付けになり、必要事項をご記入ください。未測定項目はチェック不要です)

脳梗塞

☐ a. 急性発症の局所神経症状が 24 時間以上持続

☐ b. 頭部 CT で梗塞あり

☐ c. 頭部 MRI で梗塞あり

☐ a および (b または c) の条件を満たす

その他の判定根拠(病理学的診断等)があれば、具体的にご記入ください

イベント調査票の送付先:JPPP 試験事務局(Fax: 0120-76-3096)

様式 J-14　　(データベースより事務局で印字)　　Ver. 1

JPPP 試験 イベント判定資料

症例登録番号

施設名:	患者イニシャル:	身長:
担当医師名:	生年月: T・S 年 月	

イベント:	イベント発症:試験開始日から 日目

患者背景 (危険因子の状況)

性別:		イベント発症時年齢: 歳	家族歴:
	高血圧:	高脂血症:	糖尿病:
治療薬			

検査成績	登録時	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月
収縮期血圧 (mmHg)						
拡張期血圧 (mmHg)						
空腹時総コレステロール(mg/dL)						
空腹時 LDL コレステロール(mg/dL)						
空腹時 HDL コレステロール(mg/dL)						
空腹時中性脂肪(mg/dL)						
空腹時血糖(mg/dL)						
随時血糖(mg/dL)						
食後 2 時間血糖(mg/dL)						
HbA1c(%)						
CRP(mg/dL)						
現喫煙						
体重						
BMI						

イベント判定委員会による判定結果

☐ 担当医師の判定を最終判定とする　☐ 委員会判定【 】

☐ 要再調査

イベント判定委員コメント

様式 J-12b　　Ver. 1

JPPP試験 イベント(脳出血)調査票

症例登録番号 (事務局で印字)

施設名: (事務局で印字)	患者イニシャル: (事務局で印字)
担当医師名: (事務局で印字)	試験開始日:平成 年 月 日(事務局で印字)
電話番号: (事務局で印字)	追跡調査日:平成 年 月 日(事務局で印字)

報告頂いたイベントの内容

イベントの種類: (事務局で印字)

発生日: 平成 年 月 日 (事務局で印字)

1. 死亡の場合(原因となったイベントの発症日をご記入ください)

死亡日: 平成 年 月 日(事務局で印字)

死亡の原因となったイベント: (事務局で印字)

死亡の原因となったイベントの発症日:平成 年 月 日

イベント発症から死亡までの期間: 日間

2. イベントを判定した医療機関 (該当するものに✓をお付けになり、必要事項をご記入ください)

☐ 担当医師が判定

☐ 担当医師以外が判定 ⇒ 医療機関名:
診療科名:
担当医師名:

3. イベント判定の根拠 (該当するものに✓をお付けになり、必要事項をご記入ください。未測定項目はチェック不要です)

脳出血
- ☐ a. 急性発症の局所神経症状
- ☐ b. 頭部 CT で出血あり
- ☐ c. 頭部 MRI で出血あり
- ☐ a および (b または c) の条件を満たす

その他の判定根拠(病理学的診断等)があれば、具体的にご記入ください

イベント調査票の送付先:JPPP 試験事務局(Fax: 0120-76-3096)

様式 J-14　　(データベースより事務局で印字)　　Ver. 1

JPPP 試験 イベント判定資料

症例登録番号

施設名:	患者イニシャル:	身長:
担当医師名:	生年月:T・S 年 月	

イベント:	イベント発症:試験開始日から 日目

患者背景 (危険因子の状況)

性別:		イベント発症時年齢: 歳	家族歴:
	高血圧:	高脂血症:	糖尿病:
治療薬			

検査成績	登録時	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月
収縮期血圧 (mmHg)						
拡張期血圧 (mmHg)						
空腹時総コレステロール(mg/dL)						
空腹時 LDL コレステロール(mg/dL)						
空腹時 HDL コレステロール(mg/dL)						
空腹時中性脂肪(mg/dL)						
空腹時血糖(mg/dL)						
随時血糖(mg/dL)						
食後 2 時間血糖(mg/dL)						
HbA1c(%)						
CRP(mg/dL)						
現喫煙						
体重						
BMI						

イベント判定委員会による判定結果

☐ 担当医師の判定を最終判定とする　☐ 委員会判定【 】

☐ 要再調査

イベント判定委員コメント

様式 J-12c　　Ver. 1

JPPP試験　イベント(くも膜下出血)調査票

症例登録番号 (事務局で印字)

施設名:　(事務局で印字)	患者イニシャル:　(事務局で印字)
担当医師名:　(事務局で印字)	試験開始日:平成　年　月　日(事務局で印字)
電話番号:　(事務局で印字)	追跡調査日:平成　年　月　日(事務局で印字)

報告頂いたイベントの内容

イベントの種類:　(事務局で印字)

発生日:　平成　年　月　日 (事務局で印字)

1. 死亡の場合 (原因となったイベントの発症日をご記入ください)

死亡日:　平成　年　月　日(事務局で印字)

死亡の原因となったイベント:　(事務局で印字)

死亡の原因となったイベントの発症日:平成　年　月　日

イベント発症から死亡までの期間:　日間

2. イベントを判定した医療機関 (該当するものに✓をお付けになり、必要事項をご記入ください)

☐ 担当医師が判定

☐ 担当医師以外が判定 ⇒ 医療機関名:　診療科名:　担当医師名:

3. イベント判定の根拠 (該当するものに✓をお付けになり、必要事項をご記入ください。未測定項目はチェック不要です)

くも膜下出血

☐ a. 突発する頭痛
☐ b. 頭部 CT でくも膜下腔に出血あり
☐ c. 頭部 MRI でくも膜下腔に出血あり
☐ a および (b または c) の条件を満たす

その他の判定根拠(病理学的診断等)があれば、具体的にご記入ください

イベント調査票の送付先:JPPP 試験事務局(Fax: 0120-76-3096)

様式 J-14　(データベースより事務局で印字)　　Ver. 1

JPPP 試験　イベント判定資料

症例登録番号

施設名:	患者イニシャル:	身長:
担当医師名:	生年月:T・S　年　月	

イベント:	イベント発症:試験開始日から　日目

患者背景 (危険因子の状況)

性別:		イベント発症時年齢:　歳	家族歴:
	高血圧:	高脂血症:	糖尿病:
治療薬			

検査成績	登録時	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月
収縮期血圧 (mmHg)						
拡張期血圧 (mmHg)						
空腹時総コレステロール(mg/dL)						
空腹時 LDL コレステロール(mg/dL)						
空腹時 HDL コレステロール(mg/dL)						
空腹時中性脂肪(mg/dL)						
空腹時血糖(mg/dL)						
随時血糖(mg/dL)						
食後 2 時間血糖(mg/dL)						
HbA1c(%)						
CRP(mg/dL)						
現喫煙						
体重						
BMI						

イベント判定委員会による判定結果

☐ 担当医師の判定を最終判定とする　☐ 委員会判定【　】

☐ 要再調査

イベント判定委員コメント

Ver. 1

様式 J-12d

JPPP試験 イベント(TIA)調査票

症例登録番号 (事務局で印字)

施設名: (事務局で印字)	患者イニシャル: (事務局で印字)
担当医師名: (事務局で印字)	試験開始日:平成 年 月 日(事務局で印字)
電話番号: (事務局で印字)	追跡調査日:平成 年 月 日(事務局で印字)

報告頂いたイベントの内容

イベントの種類: (事務局で印字)

発生日: 平成 年 月 日 (事務局で印字)

1. イベントを判定した医療機関 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください)

- ☐ 担当医師が判定
- ☐ 担当医師以外が判定 ⇒

医療機関名:

診療科名:

担当医師名:

2. イベント判定の根拠 (該当するものに✔をお付けになり、必要事項をご記入ください。未測定項目はチェック不要です)

一過性脳虚血発作

☐24 時間以内に消失した下記の局所神経症状あり

☐内頸動脈系 TIA 症状

- ☐運動障害(一側上下肢と顔面の一方または両者の脱力、麻痺、巧緻運動障害、構音障害)
- ☐両眼視力が正常例での一眼の全部または部分的視力消失(一過性黒内障)
- ☐一側視野の欠損(同名半盲)
- ☐感覚障害(一側上肢、下肢、顔面のいずれかまたはすべての感覚鈍麻またはしびれ)
- ☐失語(言語障害)

☐椎骨動脈系 TIA 症状

- ☐四肢、顔面の様々な組み合わせの運動障害(脱力、麻痺、巧緻運動障害)
- ☐一側または両側性の感覚障害 (感覚脱失、感覚麻痺、しびれ)
- ☐一側または両側視野の欠損
- ☐失調、回転性めまい、平衡障害、複視、嚥下障害、構音障害の組み合わせ

責任病巣の確認:

☐CT ☐MRI ☐検査実施せず

その他の判定根拠(病理学的診断等)があれば、具体的にご記入ください

イベント調査票の送付先:JPPP 試験事務局(Fax: 0120-76-3096)

Ver. 1

様式 J-14 (データベースより事務局で印字)

JPPP 試験 イベント判定資料

症例登録番号

施設名:	患者イニシャル:	身長:
担当医師名:	生年月: T・S 年 月	

イベント:	イベント発症:試験開始日から 日目

患者背景 (危険因子の状況)

性別:		イベント発症時年齢: 歳	家族歴:
	高血圧:	高脂血症:	糖尿病:
治療薬			

検査成績	登録時	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月	○○ヶ月
収縮期血圧 (mmHg)						
拡張期血圧 (mmHg)						
空腹時総コレステロール(mg/dL)						
空腹時 LDL コレステロール(mg/dL)						
空腹時 HDL コレステロール(mg/dL)						
空腹時中性脂肪(mg/dL)						
空腹時血糖(mg/dL)						
随時血糖(mg/dL)						
食後 2 時間血糖(mg/dL)						
HbA1c(%)						
CRP(mg/dL)						
現喫煙						
体重						
BMI						

イベント判定委員会による判定結果

- ☐ 担当医師の判定を最終判定とする ☐ 委員会判定【 】
- ☐ 要再調査

イベント判定委員コメント