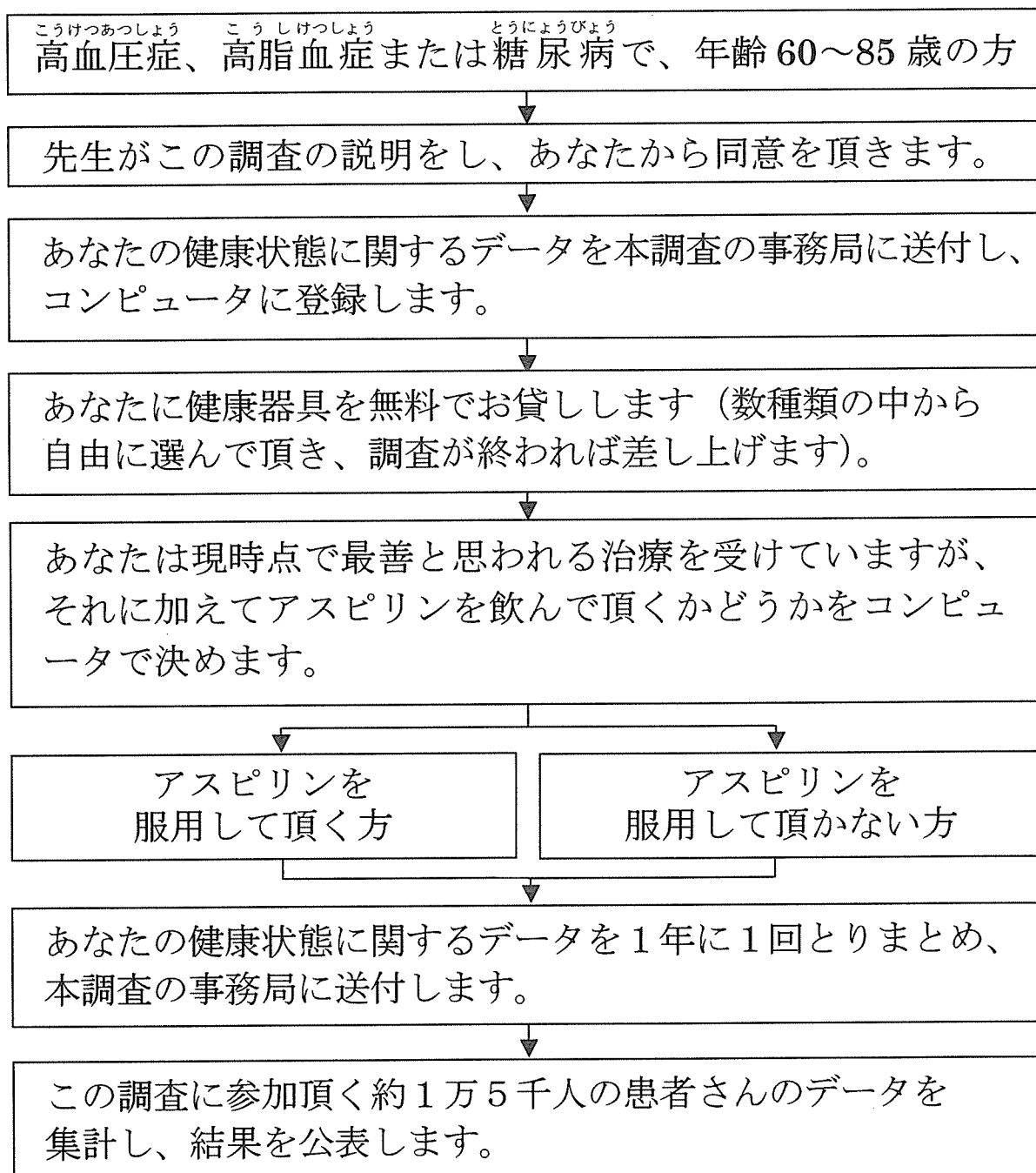


治療計画のご説明



- 上記のように、アスピリンを服用して頂く方と、服用して頂かない方の対応に違いはありません。
- 調査は約4年にわたりますが、その間、来院回数、検査や費用負担が増えることは一切ありません。

平成 18 年 12 月 15 日

JPPP にご参加頂いている患者様へ

厚生労働科学研究事業による脳卒中・
心筋梗塞一次予防法調査班（JPPP）

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。この度は、JPPP にご参加頂き、誠に有難うございます。

この調査にご参加頂いた際に、担当医師より試験の意義・方法等について十分ご説明頂いていることと存じますが、以下の点につきまして補足説明をさせて頂きたく存じます。

【調査に係る資金源】

この調査は厚生労働省科学研究費補助金の支給を受けているほかに、財団法人日本ワックスマン財団からの資金援助を受けて行われます。なお、本調査に使用されるアスピリンはバイエル薬品株式会社から無償提供を受けています。

【調査に伴う補償の有無】

健康被害が生じた場合の補償は、通常の診療を受けた際に発生した場合と同じ扱いになります。

ご不明な点がございましたら、担当医師までお問い合わせください。

この説明について疑問をお持ちになり、本調査への参加を辞退されたい場合は、いつでも担当医師にお申し出下さい。

末筆ながら、あなたとあなたのご家族のご健康と益々のご活躍をお祈り致します。

敬具

JPPP 試験 症例登録票

記入日：平成 年 月 日

施設名：	患者イニシャル：[姓] [名]	性別：
担当医師名：	生年月：T・S 年 月	男・女
電話番号：	身長： cm	
文書による同意取得（登録前に必ず取得してください）	1. あり 2. なし	

試験開始前の状況		
1. 危険因子（該当するものに○をお付けください。薬剤は当てはまるものすべてに○をお付けください）		
(1) 高血圧症	1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし	1. Ca拮抗薬 2. β遮断薬 3. α遮断薬 4. ACE阻害薬 5. アンジオテンシンII受容体拮抗薬 6. 利尿薬 7. その他【 】 8. 投薬なし
(2) 高脂血症	1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし	1. HMG-CoA還元酵素阻害薬 2. 胆汁酸吸着薬 3. プロブコール 4. フィブラート系薬 5. その他【 】 6. 投薬なし
(3) 糖尿病	1. あり <input checked="" type="checkbox"/> 2. なし	1. インスリン 2. スルホニル尿素薬 3. α-グルコシダーゼ阻害薬 4. ビグアナイド系薬 5. チアゾリジン系薬（インスリン抵抗性改善薬） 6. 速効型インスリン分泌促進薬 7. その他【 】 8. 投薬なし
(4) 現喫煙	1. あり 2. なし	
(5) 家族歴（両親・兄弟における脳卒中または虚血性心疾患の発症）	1. あり 2. なし 3. 不明	
2. 検査成績（最近3カ月以内の検査成績をご記入ください。◎を付けた項目は必須です。その他の項目も可能な限りご記入ください。※を付けた項目は診断の根拠とした場合にご記入ください）		
◎収縮期血圧 【 】 mmHg	◎空腹時血糖 【 】 mg/dL	
◎拡張期血圧 【 】 mmHg	※随時血糖 【 】 mg/dL	
◎空腹時総コレステロール 【 】 mg/dL	※食後2時間血糖 【 】 mg/dL	
空腹時 LDL コレステロール 【自動計算】 mg/dL	◎HbA1c 【 】 %	
◎空腹時 HDL コレステロール 【 】 mg/dL	CRP 【 】 mg/dL	
◎空腹時中性脂肪 【 】 mg/dL	◎体重 【 】 kg	
	ウエスト周囲径 【 】 cm	
3. その他の既往歴、合併症（1. あり 2. なし 3. 不明のいずれかに○をお付けください）		
(1) 糖尿病性網膜症	1. あり 2. なし 3. 不明	
(2) 腎障害	1. あり 2. なし 3. 不明	
(3) 肝障害	1. あり 2. なし 3. 不明	
(4) 神経障害	1. あり 2. なし 3. 不明	
(5) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍の既往	1. あり 2. なし 3. 不明	
4. 除外基準への抵触（下記1~7の除外条件ごとに該当しないことをご確認のうえ、○をお付けください）		
(1) 脳血管障害または冠動脈疾患の既往	1. 左記の除外条件すべてに該当しない	
(2) 外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患		
(3) 心房細動またはその疑い		
(4) 使用禁止薬（抗血小板薬、抗凝固薬等） ^{注1)} の投与		
(5) 非ステロイド系消炎鎮痛薬の連用		
(6) アスピリンの禁忌 ^{注2)}		
(7) 上記以外の理由で不適当と判断		

希望する健康器具（該当するものに○をお付けください）	1. 体脂肪計 2. 血圧計 3. 万歩計
----------------------------	-----------------------

注1) 使用禁止薬一覧表をご参照ください

注2) アスピリンまたはサリチル酸系製剤に対する過敏症の既往のある症例、消化性潰瘍のある症例、出血傾向のある症例、重篤な血液の異常のある症例、アスピリン喘息またはその既往のある症例

症例登録票の送付先：JPPP 試験事務局（Fax: 0120-76-3096）

JPPP試験 追跡調査票《アスピリン投与群》 症例登録番号

--

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

1. イベント (脳血管障害、心事故など) の発生 (該当するものに○をお付けください)	
1. なし 2. あり	
「あり」の場合、該当するものに○をお付けになり、日付をご記入ください。複数選択可	
(1) 死亡	死亡日 ⇒ 平成 年 月 日 死亡原因 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血 4. 心筋梗塞 5. その他の脳・心血管系イベント【 】 6. 脳・心血管系イベント以外の要因【 】
(2) 非致死性脳血管障害	発生日 ⇒ 平成 年 月 日 内容 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血 4. その他の脳血管系イベント【 】
(3) 非致死性心筋梗塞	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(4) 一過性脳虚血発作	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(5) 狭心症	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(6) 外科手術または インターベンションを 要する動脈硬化性疾患	発生日 ⇒ 平成 年 月 日 内容 ⇒ 1. 閉塞性動脈硬化症 2. 大動脈解離 3. 頸動脈硬化症 4. その他【 】
(7) 輸血または入院を要す る重篤な頭蓋外出血 (消化管出血など)	発生日 ⇒ 平成 年 月 日 内容 ⇒ 1. 入院あり 2. 輸血あり (複数選択可) 部位 ⇒ 【 】
2. 有害事象 (副作用などの有害な自他覚症状) の発生 (該当するものに○をお付けください。複数選択可)	
1. なし ① 消化管出血 ② 消化性潰瘍 (胃・十二指腸) ③ 逆流性食道炎 ④ びらん性胃炎	
2. あり ⇒ ⑤ 胃部・腹部不快感 ⑥ 胸やけ ⑦ 胃痛・腹痛 ⑧ 嘔気 ⑨ 胃部・腹部圧迫感 ⑩ その他【具体的に： 】	
措置およびその後の経過：	
3. 服薬状況 (該当するものに○をお付けください)	
アスピリン (100mg/日) ⇒ 1. 継続している 2. 中止した 3. 減量した 4. 増量した	
使用禁止薬 (他の抗血小板薬、抗凝固薬) ⇒ 1. なし 2. あり【薬剤名： 】	
アスピリンの中止・用量変更または使用禁止薬の投与をされた場合、次の質問にもご回答ください	
上記の状況が発生した時期 (アスピリンの中止などの変更を行った日) ⇒ 平成 年 月 日	
その理由 ⇒ 1. イベントの発生	
2. 有害事象の発生 (理由となった主徴候を上記①～⑩よりお選びください【 】)	
3. その他の理由【 】	
4. 危険因子の状況 (○月○日～○月○日に実施された検査成績をご記入ください。◎を付けた項目と登録時に「あり」とした疾患に関する項目で※を付けたものは必須です。その他の項目も可能な限りご記入ください。)	
※収縮期血圧 【 】 mmHg	※空腹時血糖 【 】 mg/dL
※拡張期血圧 【 】 mmHg	※HbA1c 【 】 %
※空腹時総コレステロール 【 】 mg/dL	CRP 【 】 mg/dL
空腹時 LDL コレステロール 【自動計算】 mg/dL	◎体重 【 】 kg
※空腹時 HDL コレステロール 【 】 mg/dL	◎喫煙 (該当するものに○をお付けください)
※空腹時中性脂肪 【 】 mg/dL	1. あり 2. なし
5. 今後の調査が不可能になった場合は、お知らせください。	
不可能になった理由 1. 同意撤回 (患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があった場合)	
2. 追跡不能 (患者さんの転居などにより、居所がつかめなくなった場合)	
3. その他の理由【 】	

JPPP試験 追跡調査票《アスピリン投与群》 症例登録番号 (事務局で印字します)

施設名: (事務局で印字します)	患者イニシャル: (事務局で印字します)
担当医師名: (事務局で印字します)	割付日 (登録日): (事務局で印字します)
電話番号: (事務局で印字します)	追跡調査日: 平成 年 月 日
割付日 (または前回の追跡調査日) ~ 今回の追跡調査日の来院回数	回
1. イベント (脳血管障害、心事故など) の発生 (該当するものに○をお付けください)	
() なし	2. あり
「あり」の場合、該当するものに○をお付けになり、日付をご記入ください。複数選択可	
(1) 死亡	死亡日 ⇒ 平成 年 月 日
	死亡原因 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血 4. 心筋梗塞 5. その他の脳・心血管系イベント () 6. 脳・心血管系イベント以外の要因 ()
(2) 非致死性脳血管障害	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
	内容 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血 4. その他の脳血管系イベント ()
(3) 非致死性心筋梗塞	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(4) 一過性脳虚血発作	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(5) 狭心症	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
(6) 外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
	内容 ⇒ 1. 閉塞性動脈硬化症 2. 大動脈解離 3. 頸動脈硬化症 4. その他 ()
(7) 輸血または入院を要する重篤な頭蓋外出血 (消化管出血など)	発生日 ⇒ 平成 年 月 日
	内容 ⇒ 1. 入院あり 2. 輸血あり (複数選択可) 部位 ⇒ ()
2. 有害事象 (製剤用などの有害な自覚症状) の発生 (該当するものに○をお付けください。複数選択可)	
	1. なし ① 消化管出血 ② 消化性潰瘍 (胃・十二指腸) ③ 逆流性食道炎 ④ ひらん性胃炎 2. あり ⇒ ⑤ 胃部・腰部不快感 ⑥ 胸やけ ⑦ 胃部・胸部 ⑧ 嘔気 ⑨ 胃部・腹部圧迫感 ⑩ その他 ()
措置およびその後の経過:	
3. 服薬状況 (該当するものに○をお付けください) アスピリン服薬開始日 平成 年 月 日	
	アスピリン (100mg/日) ⇒ 1. 継続している 2. 中止した 3. 減量した 4. 増量した 使用中止薬 (他の抗血小板薬、抗凝固薬) ⇒ 1. なし 2. あり (薬剤名:)
アスピリンの中止・用量変更または使用中止薬の投与をされた場合、次の質問にもご回答ください	
上記の状況が発生した時期 (アスピリンの中止などの変更を行った日) ⇒ 平成 年 月 日	
その理由 ⇒ 1. イベントの発生 2. 有害事象の発生 (理由となった主徴候を上記①~⑩よりお選びください。 ()) 3. その他の理由 ()	
4. 危険因子の状況 (○印) 〇〇日に実施された検査成績をご記入ください。○を付けた項目と登録時に「あり」とした疾患に関する項目と※を付けたものは必須です。その他の項目も可能な限りご記入ください。	
※収縮期血圧	() mmHg ※空腹時血糖 () mg/dL
※拡張期血圧	() mmHg ※HbA1c () %
※空腹時総コレステロール	() mg/dL CRP () mg/dL
※空腹時LDLコレステロール	() mg/dL ⑩体重 () kg
※空腹時HDLコレステロール	() mg/dL ウエスト周囲径 () cm
※空腹時中性脂肪	() mg/dL ⑩喫煙歴(該当するものに○をお付けください) 1. あり 2. なし
5. 今後の調査が不可能になった場合は、お知らせください。	
不可能になった理由 1. 同意撤回 (患者さんから今後はデータを提供したくないなどの要望があった場合)。 2. 追跡不能 (患者さんの転居などにより、居所がつかぬなくなった場合)。 3. その他の理由 ()	

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日です。

割付日から、今回の追跡調査日までの来院回数をご記入ください。

イベントの有無に○を付けてください。「なし」の場合、2.有害事象の項に進んでください。「あり」の場合は該当するものに○を付け、発生日をご記入ください。脳血管障害または心臓管障害の判定基準はイベント判定マニュアルに従ってください。

有害事象の有無に○を付けてください。「なし」の場合、3.服薬状況の項に進んでください。「あり」の場合は該当する症状に○を付け、措置およびその後の経過ご記入ください。

試験用のバイアスピリンを処方した日をご記入ください。

アスピリンの服薬状況は、患者の意思による変更も含みます。使用中止薬については、使用中止薬一覽表をご参照ください。

アスピリンの中止・変更または使用中止薬の投与をされた場合は、その日付と理由をご記入ください。手術等による短期間の休薬については、その他の理由欄に投与再開日をご記入ください。

危険因子の状況は、割付日を起算点として1年毎に調査します(一斉調査の時期と異なる場合があります)。昨年9月30日までに登録された症例は、印字されている期間内の検査成績をご記入ください。記入の必要がない症例は、この部分がマスキングされた追跡調査票がお手元が届きます。

◎印は必須

※印は登録時に「あり」とした疾患に関して、以下の項目が必須です

高血圧症:収縮期血圧、拡張期血圧

高脂血症:空腹時総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪

糖尿病:空腹時血糖、HbA1c

メタボリックシンドロームの診断基準の一つであるウエスト周囲径(立位、軽呼吸時、臍レベル)はオプション項目です。症例登録時期にかかわらず、データがあればご記入ください。

追跡調査を拒まなければプロトコール治療の中止にあたり、同意撤回にはあたりません。アスピリン投与を中止した場合は、3.服薬状況の項にアスピリンの中止状況をご記入ください。患者さんからデータの提供を拒まれた場合は、同意撤回の申出を受けた時点までに登録されているデータの使用可否について確認を行ってください。

JPPP試験 追跡調査票《アスピリン非投与群》 症例登録番号 (事務局で印字します)

施設名: (事務局で印字します) 患者イニシャル: (事務局で印字します) (事務局で印字します)
 担当医師名: (事務局で印字します) 割付日(登録日): (事務局で印字します)
 電話番号: (事務局で印字します) 追跡調査日: (平成 年 月 日)

割付日 (または前回の追跡調査日) ~ 今回の追跡調査日の来院回数 (回)

1. イベント (脳血管障害、心事故など) の発生 (該当するものに○をお付けください)

なし

「あり」の場合、該当するものに○をお付けになり、日付をご記入ください。複数選択可

(1) 死亡

死亡日 ⇒ 平成 年 月 日

死亡原因 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血 4. 心筋梗塞

5. その他の脳・心血管系イベント

6. 脳・心血管系イベント以外の要因

発生日 ⇒ 平成 年 月 日

内容 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血

4. その他の脳血管系イベント

(2) 非致死性脳血管障害

発生日 ⇒ 平成 年 月 日

内容 ⇒ 1. 脳梗塞 2. 脳出血 3. くも膜下出血

4. その他の脳血管系イベント

(3) 非致死性心筋梗塞

発生日 ⇒ 平成 年 月 日

発生日 ⇒ 平成 年 月 日

発生日 ⇒ 平成 年 月 日

発生日 ⇒ 平成 年 月 日

内容 ⇒ 1. 閉塞性動脈硬化症 2. 大動脈解離 3. 頸動脈硬化症

4. その他

(7) 輸血または入院を要する重篤な頭蓋外出血 (消化管出血など)

発生日 ⇒ 平成 年 月 日

内容 ⇒ 1. 入院あり 2. 輸血あり (複数選択可)

部位 ⇒

2. 重篤な副作用 (副作用などの有害な自他覚症状) の発生 (該当するものに○をお付けください。複数選択可)

なし

あり

1. 消化管出血 2. 消化性潰瘍 (胃・十二指腸) 3. 逆流性食道炎 4. びらん性胃炎

5. 胃腸・腹部不快感 6. 胸やけ 7. 胃痛・腹痛 8. 嘔気 9. 胃腸・腹部圧迫感

10. その他 (具体的に)

措置およびその後の経過:

3. 服薬状況 (該当するものに○をお付けください)

アスピリン (非投与) ⇒ 1. 投与していない 2. 投与している

使用禁止薬 (他の抗血小板薬・抗凝固薬) ⇒ 1. なし 2. あり (薬剤名)

アスピリンまたは使用禁止薬の投与をされた場合、次の質問にも回答ください

上記の状況が発生した時期 (アスピリンまたは使用禁止薬の投与を開始した日) ⇒ 平成 年 月 日

その理由 ⇒ 1. イベントの発生

2. 有害事象の発生 (理由となった主徴候を上記①~⑩よりお選びください)

3. その他の理由

4. 危険因子の状況 (○印の日で○月○日に実施された検査成績をご記入ください。○を付した項目と登録時に「あり」とした項目に該当する項目に※を付けたものは必須です。その他の項目も可能な限りご記入ください)

※収縮期血圧 [] mmHg ※空腹時血糖 [] mg/dL

※拡張期血圧 [] mmHg ※HbA1c [] %

※空腹時コレステロール [] mg/dL CRP [] mg/dL

※空腹時LDLコレステロール [] mg/dL 体重 [] kg

※空腹時HDLコレステロール [] mg/dL ウエスト周囲長 [] cm

※空腹時中性脂肪 [] mg/dL ⑩喫煙(該当するものに○をお付けください) 1. あり 2. なし

5. 今後の調査が不可能になった場合は、お知らせください。

不可能になった理由 1. 同意撤回 (患者さんから合後はデータを提供したくないなどの要望があった場合)

2. 追跡不能 (患者さんの転居などにより、居所がつかめなくなった場合)

3. その他の理由

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日です。

割付日から、今回の追跡調査日までの来院回数をご記入ください。

イベントの有無に○を付けてください。「なし」の場合、2.有害事象の項に進んでください。「あり」の場合は該当するものに○を付け、発生日をご記入ください。脳血管障害または心臓管障害の判定基準はイベント判定マニュアルに従ってください。

有害事象の有無に○を付けてください。「なし」の場合、3.服薬状況の項に進んでください。「あり」の場合は該当する症状に○を付け、措置およびその後の経過をご記入ください。

アスピリン非投与群であっても、有害事象が認められた場合は「あり」として、該当する症状に○を付け、措置およびその後の経過をご記入ください。

アスピリン非投与の遵守状況、使用禁止薬の有無に○を付けてください。イベント発生等でアスピリン投与を開始した場合は、「投与している」に○を付け、その日付と理由をご記入ください。

追跡調査を拒まなければプロトコール治療の中止にあたり、同意撤回にはあたりません。アスピリンまたは使用禁止薬の投与をされた場合は、3.服薬状況の項にアスピリンまたは使用禁止薬の服薬状況をご記入ください。患者さんからデータの提供を拒まれた場合は、同意撤回の申出を受けた時点までに登録されているデータの使用可否について確認を行ってください。

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)	割付日(登録日):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 | <input type="checkbox"/> a. 急性発症の局所神経症状が24時間以上持続 |
| | <input type="checkbox"/> b. 頭部CTで梗塞あり |
| | <input type="checkbox"/> c. 頭部MRIで梗塞あり |
| | <input type="checkbox"/> 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

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)	割付日(登録日):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)	
<input type="checkbox"/> 担当医師が判定 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> a. 急性発症の局所神経症状 <input type="checkbox"/> b. 頭部 CT で出血あり <input type="checkbox"/> c. 頭部 MRI で出血あり <input type="checkbox"/> 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)

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)	割付日(登録日):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)

<input type="checkbox"/> 担当医師が判定	医療機関名:
<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> a. 突発する頭痛
	<input type="checkbox"/> b. 頭部 CT でくも膜下腔に出血あり
	<input type="checkbox"/> c. 頭部 MRI でくも膜下腔に出血あり
	<input type="checkbox"/> 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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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)	割付日(登録日):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)

<input type="checkbox"/> 担当医師が判定	医療機関名:
<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 24 時間以内に消失した下記の局所神経症状あり <input type="checkbox"/> 内頸動脈系 TIA 症状 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 一側視野の欠損(同名半盲) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 失語(言語障害) <input type="checkbox"/> 椎骨脳底動脈系 TIA 症状 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 一側または両側性の感覚障害(感覚脱失、感覚麻痺、しびれ) <input type="checkbox"/> 一側または両側視野の欠損 <input type="checkbox"/> 失調、回転性めまい、平衡障害、複視、嚙下障害、構音障害の組み合わせ 責任病巣の確認: <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 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)

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)	割付日(登録日):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)

<input type="checkbox"/> 担当医師が判定	医療機関名: _____
<input type="checkbox"/> 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)

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)	割付日(登録日):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)

<input type="checkbox"/> 担当医師が判定	医療機関名:
<input type="checkbox"/> 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)

<p>狭心症</p>	<input type="checkbox"/> a. 心筋虚血症状あり、 <input type="checkbox"/> 心筋虚血症状なし <input type="checkbox"/> b. 心電図異常あり、 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 発作時心電図 <input type="checkbox"/> 負荷時心電図 <input type="checkbox"/> ホルター心電図 心電図異常の内容 <input type="checkbox"/> ST上昇 <input type="checkbox"/> ST下降 <input type="checkbox"/> その他【 】 <input type="checkbox"/> c. 生化学マーカー異常あり、 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> CPK <input type="checkbox"/> トロポニンT <input type="checkbox"/> その他【 】 <input type="checkbox"/> d. 冠動脈造影による責任病変の確認 <input type="checkbox"/> 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)

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)	割付日(登録日):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)	
<input type="checkbox"/> 担当医師が判定	医療機関名: _____
<input type="checkbox"/> 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

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)	割付日(登録日):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)

<input type="checkbox"/> 担当医師が判定	医療機関名:
<input type="checkbox"/> 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・有害事象発生時に実施して頂くこと 担当医師用

1. イベント・有害事象とは

1.1. イベント

本試験においては、以下の脳・心血管障害等を「イベント」と呼びます。一斉調査の際には、本マニュアルの基準に基づき、イベント発生が認められていないことを確認の上、追跡調査票の「イベントの発生なし」欄に○をつけてください。

- (1) 脳・心血管系要因による死亡
- (2) 脳・心血管系以外の要因による死亡
- (3) 非致死性脳血管障害（虚血性または出血性*）（無症候性は含まない）
- (4) 非致死性心筋梗塞（無症候性は含まない）
- (5) 一過性脳虚血発作
- (6) 狭心症（無症候性心筋虚血は含まない）
- (7) 外科手術またはインターベンションを要する動脈硬化性疾患
- (8) 輸血または入院を要する重篤な頭蓋外の出血

*：脳出血またはくも膜下出血以外の頭蓋内出血（硬膜下血腫等）は重篤な有害事象として、「有害事象」欄に記載

1.2. 有害事象

本試験においては、「イベント」を除く、副作用等の有害な自他覚症状を「有害事象」と呼びます。有害事象に関して、JPPP 試験事務局で詳細な報告を必要と判断した場合は、お問い合わせをさせていただきますので、御協力ください。

2. イベントまたは有害事象が発生した場合の手順

2.1. 患者の緊急救済

患者の緊急救済は、過失の有無・割合、試験実施との因果関係等に左右されることなく、最優先で実施してください。

2.2. 追跡調査票への記載・Fax 送付（または Web 入力）

イベントまたは有害事象が発生した場合は、以下の方法により、可能な限り速やかに随時報告を行ってください。

- (1) 所定の「追跡調査票」（アスピリン投与群は様式 J-11a、非投与群は様式 J-11b）へ記入して、Fax で送付（Fax 番号：0120-76-3096）
- (2) Web (<http://poppy.ac/j-ppp/>) に入力

2.3. イベント調査票の送付

上記報告の後、1.1 項の(1)～(6)に該当するイベントの報告に対して、JPPP 試験事務局よりイ

イベント毎に送付される「イベント調査票」(様式 J-12a~J-12g) に以下の情報を記載し、2 週間以内に Fax で返送してください。1.1 項の(7), (8)に該当するイベントの場合で、詳細情報が必要とされた場合には、JPPP 試験事務局より送付される「イベント詳細調査票」(様式 J-13) に、イベントを判定した医療機関ならびにイベント判定根拠をご記入ください。

イベント調査票への記載事項

- (1) 死亡の場合、その原因となったイベントの発症日 (イベント発症から死亡までの期間の確認のためです)
- (2) イベントを判定した医療機関
担当医師以外が判定した場合は、判定が行われた医療機関名、診療科名および担当医師名を記載してください。
- (3) イベント判定の根拠 (3 項参照)
判定の根拠となった症状、検査項目等について、該当するものにチェックを入れ、必要事項を記載してください。一過性脳虚血発作の場合は判定の根拠が脳局所症状のみとなります。該当するチェック欄がない場合は、下欄に具体的に記載してください。
家人からの連絡によりイベントまたは有害事象が判明した場合は、必ず診断を行った医療機関に 3 項の内容について確認してください。

2.4. イベント詳細調査票の送付

「イベント調査票」の記載内容に関して疑義が生じた場合は、イベント判定委員会から問合せのため、JPPP 試験事務局より「イベント詳細調査票」(様式 J-13) が送付されますので、回答を記載し、Fax で返送してください。

2.5. イベントの最終判定

イベント判定委員会において、担当医師から得られた情報に基づき最終判定を行い、担当医師に最終判定結果を連絡します。

3. 脳血管障害または心血管障害の診断基準

3.1. 脳血管障害の診断基準

疾患	診断基準	チェック項目
脳梗塞	脳の局所神経症状が急性発症（急性虚血性脳卒中）し、症状が 24 時間以上持続し、かつ頭部の CT または MRI で脳梗塞所見を認めたときに脳梗塞と診断する。CT や MRI で脳梗塞所見を認めるが、脳卒中症状を伴わない脳梗塞（無症候性脳梗塞）は含めない。	<input type="checkbox"/> a. 急性発症の局所神経症状が 24 時間以上持続 <input type="checkbox"/> b. 頭部 CT で梗塞あり <input type="checkbox"/> c. 頭部 MRI で梗塞あり <input type="checkbox"/> a および (b または c) の条件を満たす
脳出血	局所神経症状が急性発症し、頭部の CT または MRI で脳内に出血の所見を認めるときに脳出血と診断する。脳梗塞後に生じる出血性脳梗塞は含めない。CT や MRI で発見される無症候性脳出血は含めない。	<input type="checkbox"/> a. 急性発症の局所神経症状 <input type="checkbox"/> b. 頭部 CT で出血あり <input type="checkbox"/> c. 頭部 MRI で出血あり <input type="checkbox"/> a および (b または c) の条件を満たす
くも膜下出血	突発する頭痛によって発症し、頭部の CT または MRI でくも膜下腔に出血を認めたときにくも膜下出血と診断する。	<input type="checkbox"/> a. 突発する頭痛 <input type="checkbox"/> b. 頭部 CT でくも膜下腔に出血あり <input type="checkbox"/> c. 頭部 MRI でくも膜下腔に出血あり <input type="checkbox"/> a および (b または c) の条件を満たす
一過性脳虚血発作	脳血管の障害に起因すると考えられる局所神経症状が急性発症し、それが急性期治療なしに 24 時間以内に消失するもの。臨床症状に基づいて診断する。ただし、MRI または CT 上の責任病巣の有無は問わない。	<input type="checkbox"/> 内頸動脈系 TIA 症状 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 一側視野の欠損（同名半盲） <input type="checkbox"/> 感覚障害（一側上肢、下肢、顔面のいづれかまたはすべての感覚鈍麻またはしびれ） <input type="checkbox"/> 失語（言語障害） <input type="checkbox"/> 椎骨脳底動脈系 TIA 症状 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 一側または両側性の感覚障害（感覚脱失、感覚麻痺、しびれ） <input type="checkbox"/> 一側または両側視野の欠損 <input type="checkbox"/> 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

その他の頭蓋内出血（硬膜下血腫等）はイベントではなく、重篤な有害事象として取り扱う。

3.2. 心血管障害の診断基準

疾患	診断基準	チェック項目
心筋梗塞	心筋虚血による症状があり、心筋虚血を示唆する心電図異常があり、生化学マーカーの異常を認めたときに心筋梗塞と診断する。 冠動脈造影および画像診断のみでは心筋梗塞とは診断できない。	<input type="checkbox"/> a. 心筋虚血症状あり、 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> b. 心電図異常あり、 <input type="checkbox"/> なし (ありの場合は下記項目にチェック) <input type="checkbox"/> ST上昇 <input type="checkbox"/> ST下降 <input type="checkbox"/> 異常Q波 <input type="checkbox"/> その他【 】 <input type="checkbox"/> c. 生化学マーカー異常あり、 <input type="checkbox"/> なし (ありの場合は下記項目にチェック) <input type="checkbox"/> CPK <input type="checkbox"/> トロポニンT <input type="checkbox"/> その他【 】 <input type="checkbox"/> d. 冠動脈造影による責任病変の確認 <input type="checkbox"/> 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)
狭心症	心筋虚血による症状があり、心筋虚血を示唆する心電図異常または冠動脈造影もしくは画像診断で心筋虚血病変が確認されるが、生化学マーカーの異常を認めないときに狭心症と診断する。	<input type="checkbox"/> a. 心筋虚血症状あり <input type="checkbox"/> b. 心電図異常あり、 <input type="checkbox"/> なし (ありの場合は下記項目にチェック) 心電図の種類 <input type="checkbox"/> 発作時心電図 <input type="checkbox"/> 負荷時心電図 <input type="checkbox"/> ホルター心電図 心電図異常の内容 <input type="checkbox"/> ST上昇 <input type="checkbox"/> ST下降 <input type="checkbox"/> その他【 】 <input type="checkbox"/> c. 生化学マーカー異常あり、 <input type="checkbox"/> なし (ありの場合は下記項目にチェック) <input type="checkbox"/> CPK <input type="checkbox"/> トロポニンT <input type="checkbox"/> その他【 】 <input type="checkbox"/> d. 冠動脈造影による責任病変の確認 <input type="checkbox"/> 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)