

参考資料

脳血管障害および虚血性心疾患の診断基準**1. 脳血管障害の診断基準**

TOAST 分類の規準に則って脳卒中病型を診断し（表 1 参照）、診断名には NINDS 分類の病型を用いる。

1.1. アテローム血栓性脳梗塞

主幹脳動脈やその皮質枝における動脈硬化性狭窄（50%以上）や閉塞が原因で発症する脳梗塞。

臨床症状には皮質障害（失語、無視、運動機能制限など）、あるいは、脳幹や小脳の機能障害が含まれる。CT/MRI 上、大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下に 1.5cm を超える梗塞巣があり、かつ、超音波や血管撮影で 50% を超える狭窄が頭蓋内外の動脈にあることが必要である。同時に、心塞栓源の存在は否定されていなくてはならない。従って、超音波や血管撮影の所見が正常ないし軽微な場合には本病型を診断してはならない。間欠性跛行や当該血管領域における一過性脳虚血発作（TIA）（1.7.項参照）の既往、頸動脈雑音、橈骨動脈の拍動消失は本病型の診断を支持する。

1.2. 心原性脳塞栓症

心腔内に生じた塞栓が原因と考えられる脳梗塞。

本病型の診断に際しては、必ず 1 つ以上の心塞栓源が同定されていなくてはならない。心塞栓源には、左房内血栓、持続性／突発性心房粗細動、陳旧性心筋梗塞、人工弁、静脈系塞栓源を有する心腔内右左シャントなどが含まれる（表 2 参照）。臨床症状や CT/MRI 所見はアテローム血栓性脳梗塞に類似するが、頸動脈や主幹脳動脈に血栓や塞栓の原因となり得る病変があってはならない。心塞栓源を有し、他に脳梗塞の原因が認められない患者も本病型に含める。複数の血管領域にわたる TIA や脳卒中、ないしは、全身塞栓症の既往は本病型の診断を支持する。

1.3. ラクナ梗塞

古典的なラクナ症候群（pure motor, pure sensory, sensorimotor, ataxic hemiparesis, dysarthria-clumsy hand）を呈する脳梗塞で、皮質症状を呈してはならない。

CT/MRI は正常、または、症状と合致する 1.5cm 未満の病変が脳幹部や大脳皮質下に存在することが条件である。ただし、心塞栓源や同側の頭蓋外動脈に 50% を超える狭窄があってはならない。糖尿病や高血圧の既往は本病型の診断を支持する。

1.4. 脳出血

CT/MRI 上、大脳、小脳、脳幹部に血腫やその瘢痕を有し、その病変分布が患者の神経症状と合致することをもって診断する。ただし、塞栓性脳梗塞後にみられる出血性梗塞は本病型に含めない。

1.5. クモ膜下出血

突発する頭痛によって発症し、CT/MRI にてクモ膜下腔に血腫を認めることによって診断する。

1.6. その他の原因または分類不能の脳卒中

a. 特殊な原因による脳梗塞

椎骨動脈解離、筋線維異形成、モヤモヤ病といった比較的まれな原因による脳梗塞、カテーテル検査や外科手術中に発症した脳梗塞など

b. 原因が特定できない脳梗塞

2つ以上の機序によって説明され得る脳梗塞、十分な検索がされたにもかかわらず原因が不明の脳梗塞、十分な検索がされていない脳梗塞

c. 脳動静脈奇形に伴う頭蓋内出血

1.7. 一過性脳虚血発作 (TIA)

脳血管の障害に起因すると考えられる局所神経症状が突発し、それが 24 時間以内に消失するもの。臨床症状に基づいて (表 3 参照)、内頸動脈系 TIA または椎骨脳底動脈系 TIA に分類する。ただし、CT/MRI 上の責任病巣の有無は問わない。また、表 4 に記した症状のみをもって TIA と診断してはならない。

表 1. TOAST 分類に準拠した各脳卒中病型の特徴

	AI	CE	LI	OT
臨床症状				
大脳皮質や小脳の機能障害	+	+	-	+/-
ラクナ症候群	-	-	+	+/-
CT/MRI 画像所見				
大脳皮質、小脳、脳幹、大脳皮質下の梗塞 $\geq 1.5\text{cm}$	+	+	-	+/-
大脳皮質下、脳幹の梗塞 $< 1.5\text{cm}$	-	-	+/-	+/-
その他の検査				
主幹脳動脈*狭窄 ($\geq 50\%$)、または閉塞	+	-	-	-
心塞栓源	-	+	-	-
その他の検査異常	-	-	-	+

AI：アテローム血栓性脳梗塞、CE：心原性脳塞栓症、LI：ラクナ梗塞、OT：その他の脳梗塞

* 主幹脳動脈：内頸動脈または椎骨脳底動脈、前中後大脳動脈主幹部 (AI, MI, PI)

表 2. TOAST 分類で示された心塞栓源

高危険度	機械弁、心房細動を伴う僧帽弁狭窄、心房細動 (lone Af 以外)、左心耳血栓、洞不全症候群、心筋梗塞 (4 週以内)、左室血栓、拡張型心筋症、左室壁運動の部分的消失、左房粘液腫、感激性心内膜炎
中危険度	僧帽弁逸脱、僧帽弁輪石灰化、心房細動を伴わない僧帽弁狭窄、左房内乱流 (smoke)、心房中隔瘤、卵円孔開存、心房粗動、lone Af、生体弁、非細菌性血栓性心内膜炎、鬱血性心不全、左室壁運動の部分的低下、心筋梗塞 (4 週以上 6 ヶ月以内)

表 3. TIA の分類 (NINDS 分類)

内頸動脈系	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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) 2. 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) 3. 一側視野の欠損 (同名半盲) 4. 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) 5. 失語 (言語障害)
椎骨脳底動脈系	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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) 2. 一側または両側性の感覚障害 (感覚脱失、感覚鈍麻、しびれ) 3. 一側または両側視野の欠損 4. 失調、回転性めまい、平衡障害、複視、嚥下障害、構音障害のいずれか 2 つ以上の組み合わせ

表 4. TIA に特徴的でない、または、TIA とは考えにくい症状

TIA に特徴的でない症状	
・椎骨脳底動脈系の症状を伴わない意識障害	・強直性間代性痙攣
・身体の各所に遷延性にマーチする症状	・閃輝性暗点
TIA とは考えにくい症状	
・感覚障害のマーチ	・回転性めまいのみ
・浮動性めまいのみ	・嚥下障害のみ
・構音障害のみ	・複視のみ
・尿便失禁	・意識レベルの変化を伴う視力障害
・片頭痛に伴う局所神経症状	・錯乱のみ
・健忘のみ	・脱力発作のみ

2. 虚血性心疾患の診断基準

2.1. 急性冠症候群

急性冠症候群には、急性心筋梗塞（心電図診断上非 ST 上昇型心筋梗塞と ST 上昇型心筋梗塞、Q 波心筋梗塞と非 Q 波心筋梗塞）、不安定狭心症と虚血性の心臓突然死が含まれる。The European Society of Cardiology と American College of Cardiology (ESC/ACC) では以下のように心筋梗塞の診断基準を提唱している。また、本心筋梗塞診断基準を大規模臨床試験へ用いることの有用性が報告されている。さらに、AHA Scientific Statement (Circulation 2003) もあわせて診断する。

A. 心筋梗塞（致命的・非致命的）

ESC/ACC による心筋梗塞診断基準のポイント

病理学診断：

心筋梗塞は、虚血による細胞死と定義する。

心筋虚血により生じる細胞死には 15 分を要する。

病理学的に細胞死を診断できるためには、6 時間を必要とする。

心筋梗塞の定義：

急性期（6 時間－7 日）＝好中球の浸潤；治癒過程期（7 日－28 日）＝好中球は認めない、単球の浸潤；治癒期（29 日以降）＝細胞浸潤のない線維化

心筋梗塞の範囲による分類：

顕微鏡的（小斑状壊死巣）、小範囲（左室の 10%未満）、中等度（左室の 10－30%）、広範（左室の 30%<）

心筋梗塞部位による分類：

前壁、側壁、下壁、後壁、中隔あるいはその組み合わせ

生化学診断：

生化学マーカーとして心臓特異性が高いトロポニン（I または T）を推奨する。

- CK-MB も診断に有用であるが、その特異度はトロポニンよりも劣る。
- ミオグロビンまたは CK-MB アイソフォームは早期診断に有用である。
- 総 CK、SGOT と LDH は心臓特異性が低いことから推奨されない。
- トロポニン T または I の最高値がイベント発症後最初の 24 時間に少なくとも 1 回コントロール値を超えていること。
- イベント発症後の最初の 1 時間以内に 2 回連続して計測した CK-MB の最高値がコントロール値を超えていること、あるいは 1 回、正常値上限の 2 倍以上になっていること。
- CK-MB 値は、上昇と低下を示すこと。
- トロポニンや CK-MB が計測できない場合は、総 CK（正常上限の 2 倍を超える）、あるいは、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が多い。
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。

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

自治医科大学附属病院 病院長 兼 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 ヶ月後に、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）の可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、詳細調査に可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

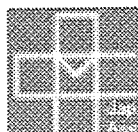
- 1) 試験事務局は、一斉調査時にイベントの報告があった場合、直ちにイベント調査票（様式J-12）を担当医師に送付し、情報を収集する。
- 2) 試験事務局は、イベント調査票（様式J-12）ならびにイベント判定資料（様式J-14）を、一斉調査月の翌月中旬までにステアリング・コミッティーメンバーおよびイベント判定委員会に送付する。
- 3) 試験事務局は、イベント判定委員会の開催要否および脳・心血管疾患委員会の個別開催について責任者と相談する。

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。

JPPP試験入力マニュアル

～イベント・有害事象入力の手順～

[担当医師用]



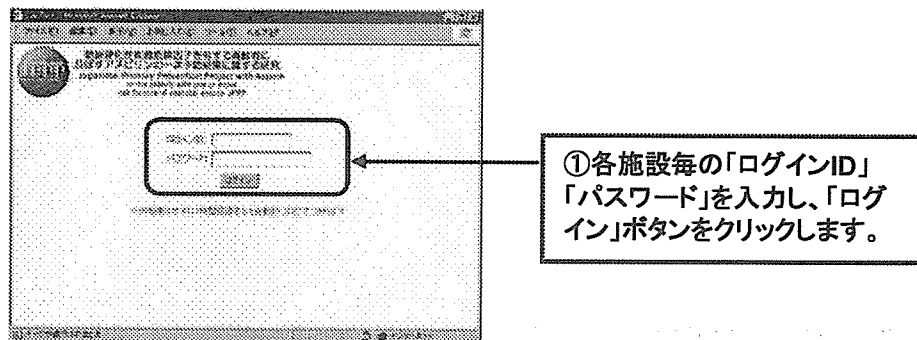
Japan Clinical Research
Assist Center

日本臨床研究支援センター

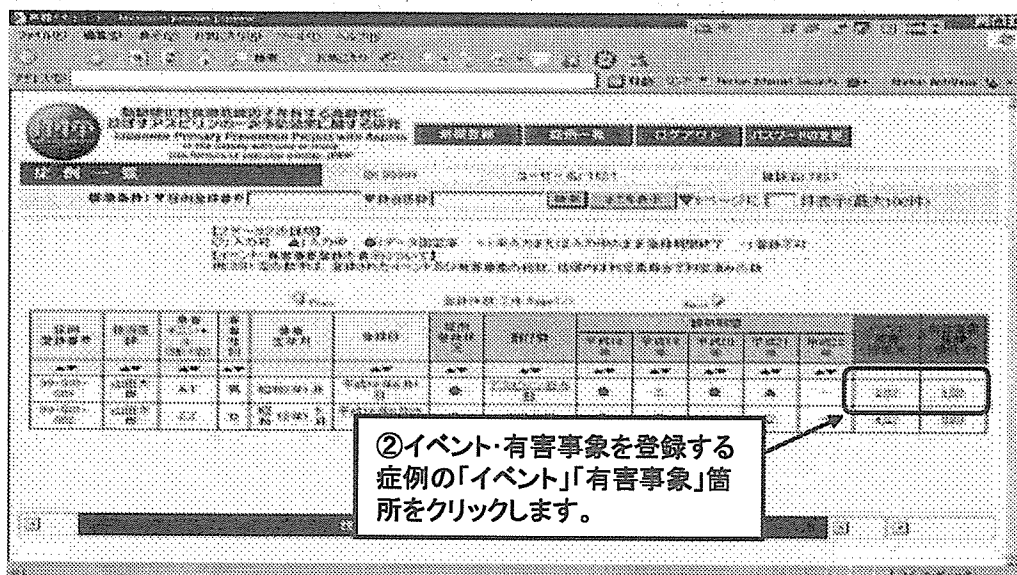
Japan Clinical Research Assist Center (JCRAC)

(C) 2001-2005 Japan Clinical Research Assist Center All Rights Reserved.

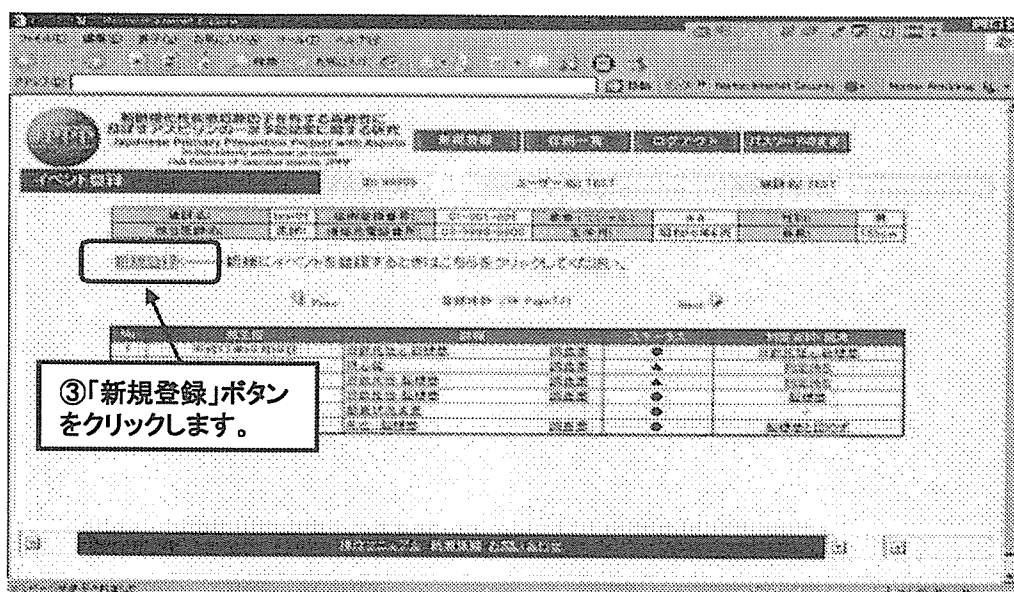
① 入力システムにログインします。



② その症例の「イベント登録」「有害事象」箇所をクリックします。
※イベント・有害事象が何も登録されていない場合は「-」、既に登録されている場合は、総数(判定済数)と表示されます。



③ 「新規登録」ボタンをクリックします。



④「新規登録」をクリックすると下記画面が開きますので、各項目を入力します。

※ イベント画面 「アスピリン投与群」

イベント「あり」を選択して下さい。

イベント内容は該当するものを選択し、発生日をご入力下さい。

脳血管障害または心血管障害の判定基準は、イベント判定マニュアルに従って下さい。

症例登録番号:	01-001-021	患者ID(シリアル):	K.V.	投与群:	アスピリン投与群
施設名:	test01	割付日(登録日):	平成 年 月 日		
担当医師:	テストユーザ	追跡調査日:	平成 年 月 日		
電話番号:	11-3333-4444				
割付日(または最初の追跡調査日) → 今回の追跡調査日の来院回:	回				

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日です。

1 イベント(脳血管障害、心臓病など)の発生(該当するものにチェックしてください)
 なし あり

「あり」の場合、該当するものにチェックをし、日付をご入力下さい。

(0) 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

(1) 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

(2) 非致死性心筋梗塞

発生日: 平成 年 月 日

(3) 一過性脳虚血発作

発生日: 平成 年 月 日

(4) 狭心症

発生日: 平成 年 月 日

(5) 外科手術またはインプラントを要する動脈硬化性疾患

発生日: 平成 年 月 日

内容: 1. 開塞性動脈硬化症 2. 大動脈解離 3. 頸動脈硬化症
 4. その他

(6) 脳出血または入院を要する重要な脳出血(脳化脳出血など)

発生日: 平成 年 月 日

内容: 1. 入院あり 2. 脳出血あり(継続選択可)
 部位: []

アスピリンの服薬状況は、患者の意思による変更も含まれます。

使用禁止薬については、使用禁止薬一覧表をご参照下さい。

手術等による一時休薬の場合は、「継続している」を選択し、「その他の理由」欄に理由と休薬期間をご入力下さい。

試験用のバイアスピリンの処方を開始した日をご入力下さい。

3 服薬状況(該当するものにチェックしてください)

アスピリン(100mg/日)

【処方開始日】 平成 年 月 日

1. 継続している 2. 中止した 3. 減量した 4. 増量した 5. 服薬開始前

使用禁止薬(他の抗血小板薬、抗凝固薬): なし あり

【要剤名: []

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より選択 3. その他の理由

直近のデータを可能な限りご入力下さい。

4. 危険因子の状況

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 CRP定性値 []
空腹時LDLコレステロール	[] mg/dL (自動計算)	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	喫煙歴	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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

同意撤回とは、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り、追跡調査が不可能となった場合のことです。患者さんが割付の指示を守らなくなった場合でも、追跡調査が可能であれば同意撤回にはあたりません。この場合はプロトコル治療の中止になりますので、3.服薬状況の項にアスピリンの中止など変更の状況をご入力ください。

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い、使用可能であればご入力下さい。

※ イベント画面 「非投与群」

イベント「あり」を選択して下さい。

イベント内容は該当するものを選択し、発生日をご入力下さい。

脳血管障害または心血管障害の判定基準は、イベント判定マニュアルに従って下さい。

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日です。

症例登録番号:	01-001-026	患者ID:	K.L	投与群:	非投与群
試験名:	test01	割付日(登録日):	平成 年 月 日		
担当医師名:	テストユーザ	追跡調査日:	平成 年 月 日		
電話番号:	11-3333-4444				
割付日(または前回の追跡調査日)~今回の追跡調査日の未除回数:	回				

1 イベント(脳血管障害・心臓病などの発生(該当するものにチェックして下さい))

なし あり

「あり」の場合、該当するものにチェックをし、日付をご入力ください。

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

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 状態心症

発生日: 平成 年 月 日

⑥ 外科手術またはイン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 脳出血または入院を要する重篤な脳外出血(脳化管出血など)

発生日: 平成 年 月 日

内容: 1. 入院あり 2. 脳血あり(補注選択可)

部位: []

アスピリン非投与の遵守状況、使用禁止薬の有無を選択してください。イベント発生等でアスピリン投与を開始した場合、「投与している」を選択し、その日付と理由をご入力下さい。

2 服薬状況(該当するものにチェックして下さい)

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): なし あり

アスピリンまたは使用禁止薬の投与が開始された場合、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
 3. その他の理由

一時的にアスピリンが投与された場合は、「投与していない」を選択し、「その他の理由」に理由と投与期間をご入力下さい。

3 危険因子の状況

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 CRP定性値 [] %
空腹時LDLコレステロール	[] mg/dL (自動計算)	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	喫煙歴	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

直近のデータを可能な限りご入力下さい。

4 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

同意撤回とは、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り、追跡調査が不可能となった場合のことです。患者さんが割付の指示を守らなくなった場合でも、追跡調査が可能であれば同意撤回にはあたりません。この場合はプロトコール治療の中止になりますので、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入力下さい。

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い、使用可能であればご入力下さい。

※有害事象画面 「アスピリン投与群」

有害事象「あり」を選択して下さい。
有害事象の内容は該当するものを選択し、措置およびその後の経過をご入力下さい。

症例登録番号	01-001-021	患者イニシャル	K.K.	投与群	アスピリン投与群
登録名	test01	割付日(登録日)	平成 20 年 6 月 20 日		
担当医師名	テストユーザ	追跡調査日	平成 20 年 6 月 20 日		
電話番号	11-3333-4444				
割付日(または前回の追跡調査日)〜今回の追跡調査日の実施回数	回				

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日です。

有害事象(副作用などの有害な自覚症状)の発生(該当するものにチェックしてください。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. 胃部・腹部不快感 6. 胸やけ
 7. 胃痛・腰痛 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:

アスピリンの服薬状況は、患者の意思による変更も含まれます。

使用禁止薬については、使用禁止薬一覧表をご参照下さい。

試験用のバイアスピリンの処方を開始した日をご入力下さい。

3. 服薬状況(該当するものにチェックしてください)

アスピリン(100mg/日) 継続中 1 継続している 2 中止した 3 廃棄した 4 増量した 5 服薬開始前

使用禁止薬(他の抗血小板薬、抗凝固薬): なし 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(アスピリンの中止などの変更を行った日): 平成 20 年 6 月 20 日

その理由: 1 イベントの発生 2 有害事象の発生 (理由となった主病棟を右より選択) 3 その他の理由

手術等による一時休薬の場合は、「継続している」を選択し、「その他の理由」欄に理由と休薬期間をご入力下さい。

4. 危険因子の状況

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 CRP 定性値
空腹時LDLコレステロール	mg/dL(自動計算)	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	現病歴	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

直近のデータを可能な限りご入力下さい。

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

同意撤回とは、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り、追跡調査が不可能となった場合のことです。患者さんが割付の指示を守らなくなった場合でも、追跡調査が可能であれば同意撤回にはあたりません。この場合はプロトコール治療の中止になりますので、3.服薬状況の項にアスピリンの中止など変更の状況をご入力ください。

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い、使用可能であればご入力下さい。

※有害事象画面 「非投与群」

有害事象「あり」を選択して下さい。
有害事象の内容は該当するものを選択し、措置およびその後の経過をご入力下さい。

症例登録番号:	01-001-026	患者イニシャル:	K.L.	投与群:	非投与群
登録名:	test01	割付日(登録日):	平成13年7月10日		
担当医師名:	テストユーザ	追跡調査日:	平成 年 月 日		
電話番号:	11-3333-4444				
割付日(または初回の追跡調査日)~今回の追跡調査日の来院回数: 回					

追跡調査日は、患者の健康状態を直近に確認した日です。

2. 有害事象(副作用などの有害な自覚症状)の発生(該当するものにチェックしてください)(複数選択可)

○なし ○あり

<input type="checkbox"/> 1. 消化管出血	<input type="checkbox"/> 2. 消化性潰瘍(胃・十二指腸)	<input type="checkbox"/> 3. 逆流性食道炎
<input type="checkbox"/> 4. ひび人性胃炎	<input type="checkbox"/> 5. 胃部・腹部不快感	<input type="checkbox"/> 6. 胸やけ
<input type="checkbox"/> 7. 胃痛・腹痛	<input type="checkbox"/> 8. 嘔気	<input type="checkbox"/> 9. 胃部・腹部圧迫感
<input type="checkbox"/> 10. その他		

措置およびその後の経過:

アスピリン非投与の遵守状況、使用禁止薬の有無を選択して下さい。イベント発生等でアスピリン投与を開始した場合、「投与している」を選択し、その日付と理由をご入力下さい。
一時的にアスピリンが投与された場合は、「投与していない」を選択し、「その他の理由」に理由と投与期間をご入力下さい。

3. 服薬状況(該当するものにチェックしてください)

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、抗凝薬): ○なし ○あり

アスピリンまたは使用禁止薬の投与をされた場合、次の質問にもご回答ください

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 3. その他の理由

4. 危険因子の状況

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 CRP定性値
空腹時LDLコレステロール	mg/dL(自動計算)	尿酸	μg
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	喫煙歴	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

直近のデータを可能な限りご入力下さい。

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

同意撤回とは、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り、追跡調査が不可能となった場合のことです。患者さんが割付の指示を守らなくなった場合でも、追跡調査が可能であれば同意撤回にはあたりません。この場合はプロトコル治療の中止になりますので、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入力下さい。
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い、使用可能であればご入力下さい。

⑤ 各項目を入力後、「入力内容を確認」をクリックし、入力内容の確認を行います。

必須項目に不備がある場合は下記2種類のエラーメッセージが表示されます。

追跡調査日・イベントの有無(イベント画面)・有害事象の有無(有害事象画面)に不備がある場合は赤色のメッセージが表示されます。適切なデータを入力しないとデータ登録や一時保存ができません。

※各項目の入力・修正が終わったら、
 ボタンをクリックします。

その他の必須項目に不備がある場合は黄色のメッセージが表示されます。この場合データ登録はできませんが、一時保存ができます。

※内容を修正する場合は
 ボタンをクリックし修正します。

※後で修正する場合は
 ボタンをクリックし、一時保存します。



⑥-1 入力内容にエラーがなくなった場合、下記画面に移りますので、入力内容を保存する場合は、「入力内容を一時保存」をクリックします。

⑥-2 入力内容に不備がないと判断した場合は、「データ登録」をクリックします。

⑥-1 入力内容を保存しておきたい場合は、「入力内容を一時保存」ボタンをクリックします。

入力内容を修正する場合は、「入力内容を修正」ボタンをクリックします。

⑥-2 「データ登録」ボタンは、その事象を判定委員会へかけるために、データを固定するボタンです。入力内容に不備がないことを確認し、クリックしてください。

※「データ登録」ボタンをクリックすると、以降、修正ができませんので、修正が必要な場合は、試験事務局へご連絡ください。

※「データ登録」ボタンをクリックすると、【イベント登録通知】あるいは【有害事象登録通知】メールが、自動配信されますので、ご確認ください。

⑦-1 「入力内容を保存」「データ登録」ボタンをクリックすると、下記画面に移りますので、入力内容を出力する場合は、「PDF作成」をクリックします。

⑦-2 入力を終える場合は、ログアウトをクリックして終了します。

⑦-3 引き続き、イベント・有害事象登録を行う場合は、「一覧に戻る」をクリックしイベント一覧あるいは有害事象一覧の画面から「新規登録」をクリックします。

The screenshot shows a web application interface with several buttons and a table. Annotations with arrows point to specific elements:

- ⑦-2** points to the **ログアウト** button.
- ⑦-1** points to the **PDF作成** button.
- Another **⑦-1** points to the **データ登録** button.
- An annotation points to the **新規登録** button, stating: "このボタンは新規の「症例登録」ボタンです".
- An annotation points to the **一覧に戻る** button, stating: "登録された症例の一覧画面に戻ります".
- An annotation points to the **一覧に戻る** button, stating: "イベントあるいは有害事象一覧に戻ります".
- ⑦-3** points to the **新規登録** button, stating: "⑦-3 引き続き、イベント・有害事象登録を行う場合は、「一覧に戻る」をクリックしイベント一覧あるいは有害事象一覧の画面から「新規登録」をクリックします".

氏名	性別	年齢	登録日
姓	名	性別	年月日
姓	名	性別	年月日
電話番号	〒	市区町村	番

⑧ 「一覧へ戻る」をクリックすると下記画面へ移りますので、登録したイベントが、一覧画面で確認できます。

※以上で、イベント登録は終了です。

※イベント登録後、イベント判定までの流れにつきましては、試験事務局よりご提供しております「JPPP試験イベント判定マニュアル」をご参照ください。

入力内容を修正する場合は、その事象名をクリックします。⑥の画面が開きますので、「入力内容を修正」ボタンを押して、入力内容を修正します。

登録した情報を出力できます。

その事象の現在の状況を記号で表示します。
▲→入力内容を一時保存
●→データ登録

登録日	事象名	種別	状況	担当医師	判定結果
平成17年11月10日	非対称性試験	検査	▲	田中	判定待ち
平成17年12月27日	非対称性試験	検査	▲	田中	判定待ち
平成17年12月27日	非対称性試験	検査	●	田中	判定待ち
平成17年12月27日	非対称性試験	検査	●	田中	判定待ち
平成17年12月27日	非対称性試験	検査	●	田中	判定待ち

その事象の判定結果を表示します。

- 判定委員会に至っていない場合→『判定待ち』と表示されます。
- 担当医師の判定を最終判定とする場合 → その『イベント名』が表示されます。
- 委員会判定で別のイベントと判定された場合 → その『別のイベント名』が表示されます。
- 再調査になった場合 → 『判定中』と表示されます。

それぞれクリックすると、イベント判定資料画面に移りますので、判定結果をご確認下さい。

この画面は、特定のイベントに関する詳細な判定資料を示しています。上部には「判定結果」の概要が、下部には「検査結果」の表が記載されています。

検査項目	検査結果	検査日	検査場所
検査項目1	検査結果1	検査日1	検査場所1
検査項目2	検査結果2	検査日2	検査場所2
検査項目3	検査結果3	検査日3	検査場所3