

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【 】

追跡調査票の送付先: JPPP 試験事務局 (Fax: 0120-76-3096)

JPPP試験 追跡調査票《アスピリン **非**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 (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 (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【 】	

追跡調査票の送付先：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 (事務局で印字します)

患者イニシヤル: (事務局で印字します)

担当医師名: (事務局で印字します) 追跡調査日: 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○を付けてください)

「あり」の場合、該当するものに○を付けてください、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)の発生 (該当するものに○を付けてください、複数選択可)

1. なし 2. 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 胃部・腹部圧痛感

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○を付けてください) 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 (の月○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「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 ※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 体重 kg

※空腹時HDLコレステロール mg/dL ケアスト周囲径 cm

※空腹時中性脂肪 mg/dL ※現喫煙状況 (○を付けてください) 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。

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

追跡調査日は、患者の健康状態を直ちに確認した日です。

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。

錠剤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。使用禁止薬については、使用禁止薬一覽表をご参照ください。

アスピリンの中止・変更または使用禁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、この部分がアスキー化された追跡調査票がお手元に届きます。◎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ケアスト周囲径(立位、軽呼吸時、臍レベル)はオプショナル項目です。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ンポンプ抑制薬の中止にあたり、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。

施設名: (事務局で印字します) 患者ユニシヤル: (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(再来回数) 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○を付けてください)

「あり」の場合、該当するものに○を付けてください、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
 内容 ⇒ 1. 閉塞性動脈硬化症 2. 大動脈瘤 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)

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○を付けてください、複数選択可)
 「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 嘔吐 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○を付けてください)
 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・抗凝固薬) ⇒ 1. なし 2. あり【薬名: _____】
 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 (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 (10月0日~10月0日に実施された検査成績をご記入ください、①を付けた項目と登録時に「あり」とした薬歴に関する項目で※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 _____ mg/dL ①体重 _____ kg
 ※空腹時HDLコレステロール _____ mg/dL ②ウエスト周囲径 _____ cm
 ※空腹時中性脂肪 _____ mg/dL ③現喫煙(該当するものに○を付けてください) 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。
 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) 記入ください。
 2. 追跡不能 (患者さんの転居などにより、居所がつかなくなった場合)
 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、「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(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

イベント調査票の送付先: 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 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、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。

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	
<ul style="list-style-type: none"> ・椎骨脳底動脈系の症状を伴わない意識障害 ・身体の各所に遷延性にマーチする症状 	<ul style="list-style-type: none"> ・強直性間代性痙攣 ・閃輝性暗点
TIA とは考えにくい症状	
<ul style="list-style-type: none"> ・感覚障害のマーチ ・浮動性めまいのみ ・構音障害のみ ・尿便失禁 ・片頭痛に伴う局所神経症状 ・健忘のみ 	<ul style="list-style-type: none"> ・回転性めまいのみ ・嚥下障害のみ ・複視のみ ・意識レベルの変化を伴う視力障害 ・錯乱のみ ・脱力発作のみ