

## J-STARS (Phase III)

### 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

研究グループ：

主任研究者： 広島大学大学院 脳神経内科学

松本 昌泰

統計解析責任者： 富山大学 統計・情報科学

折笠 秀樹

研究事務局： 広島大学大学院 脳神経内科学

郡山 達男

支援機構・助成： (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 研究事業

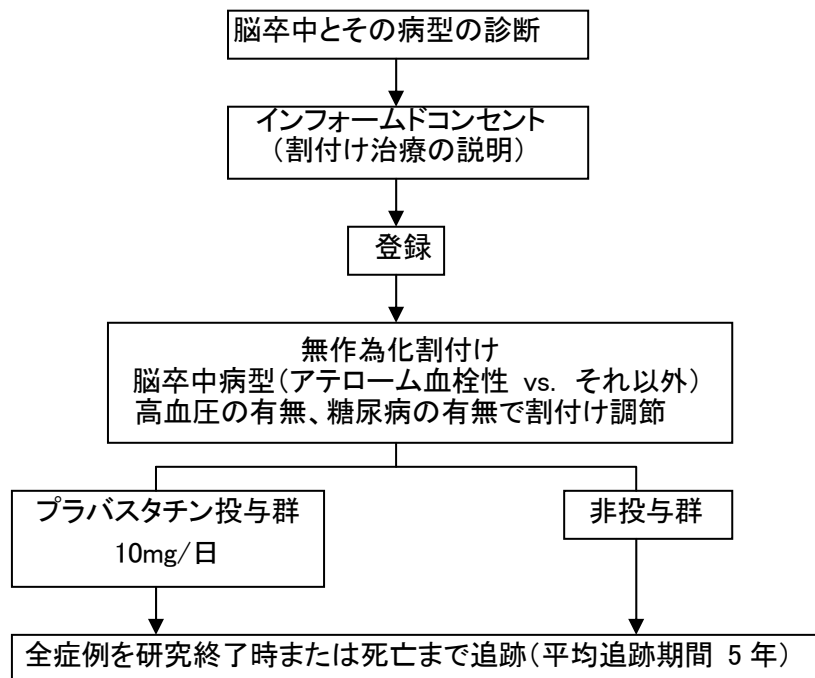
登録開始日： 2004年3月1日

登録終了日： 2009年2月28日

追跡終了日： 2014年2月末日 (予定)

## ■ 研究概要

シエーマ



## 研究目的

虚血性脳卒中患者において 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) 還元酵素阻害薬の再発予防効果と安全性を評価し、脳卒中予防における同薬の意義を確立する。

## 対象症例

- (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 年以内であること
- (2) 同意日に年齢が 45 歳以上 80 歳以下であること
- (3) 高脂血症と診断されていること
- (4) 同意日前 30 日以内に HMG-CoA 還元酵素阻害薬を服薬していないこと
- (5) 同意日前 30 日以内に血清コレステロール値が 180mg/dl 以上 240mg/dl 以下であること
- (6) 外来通院が可能と判断されること
- (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こと

## エンドポイント

Primary endpoint : 脳卒中再発 (TIA 含む)

Secondary endpoint : 病型別脳卒中再発、心筋梗塞発症、全血管事故、脳卒中死、全血管死、全死亡、全入院、日常生活自立度障害度、痴呆の有無と程度、認知機能低下度

## 比較群

プラバスタチン投与群 (1,500 例) vs 非投与群 (1,500 例)

## 予定症例数、登録期間、追跡期間

予定症例数 : 3000 例

登録期間 : 5 年 (2004 年 3 月 1 日～2009 年 2 月 28 日)

追跡期間 : 平均 5 年 (2004 年 3 月 1 日～2014 年 2 月 28 日)

## 中間解析

最終登録日から約 1 年後 (40%の情報集積時)、約 3 年後 (80%の情報集積時) の 2 回中間解析を実施する。

## 割付調整因子

脳卒中病型 (アテローム血栓性脳梗塞 vs. それ以外)、高血圧の有無、糖尿病の有無