

図1 J-STARS試験デザイン

1578名 選択基準

- ・虚血性脳卒中発症1ヶ月～3年
- ・高脂血症と診断されている
- ・TC値(総コレステロール値) 180～240mg/dl
- ・年齢45歳以上、80歳以下

除外基準

- ・心原性脳塞栓症

スタチン投与群
(プラバスタチン10mg/日)

スタチン非投与群
(コントロール群)

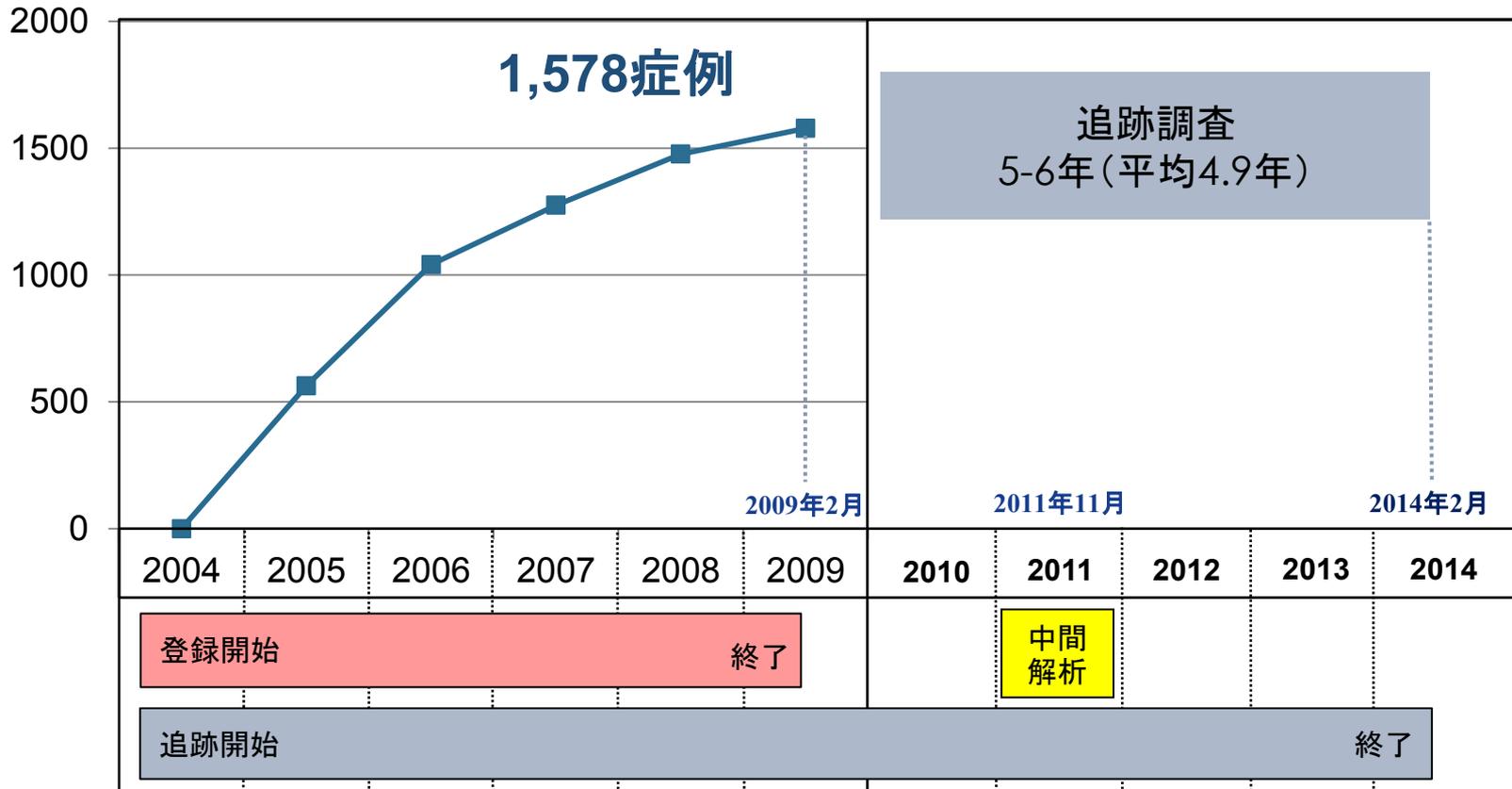
5-6年間追跡調査(平均4.9年)

【試験デザイン】 PROBE法(Prospective Randomized Open Blinded-Endpoint)

【主要評価項目】 TIA(一過性脳虚血発作)を含む脳卒中再発

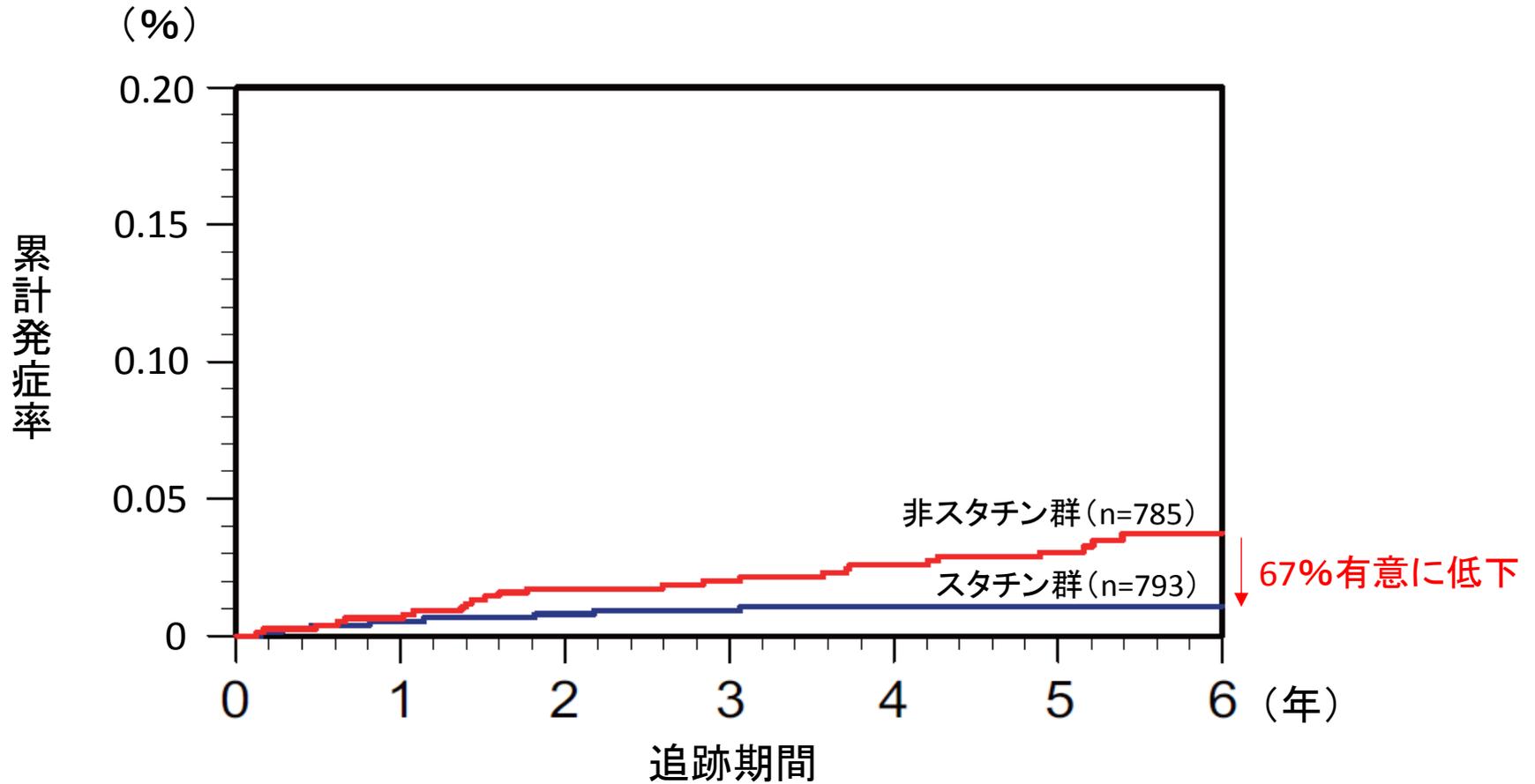
【副次評価項目】 病型別の脳卒中再発、全血管イベント、全死亡、全入院、日常生活障害度、認知機能障害度など

図2 実施状況



- 登録期間：2004年3月1日 - 2009年2月28日
 - 追跡期間：2004年3月1日 - 2014年2月28日
- ※症例ごとに約5年間の追跡

図3 アテローム血栓性脳梗塞の発症率



プラバスタチン群
コントロール群

793	755	725	689	651	584	47
785	759	716	679	649	589	72

●スタチン群: 0.21%/年
 ●非スタチン群: 0.65%/年
 調整後ハザード比* (95%信頼区間): 0.33 (0.15~0.74)
 ※脳卒中病型、血圧、糖尿病の有無で調整 Cox比例ハザードモデル