心房細動合併急性冠症候群患者における抗凝固薬と抗血
小板薬併用の出血頻度と治療実態の前向き観察研究

NEWS LETTER 第14号

謹啓

新春の候、

ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター STAR-ACS 事務局

TEL:03-3814-5672 アドレス: juntencrc@juntendo.ac.jp



【宮内先生よりご挨拶】



順天堂大学 教授 宮内 克己 先生

新たな年を迎え、一言ご挨拶を申し上げます。

はじめに、昨年も大変多くの先生方に STAR-ACS 研究にご参加 いただきましたこと、改めまして御礼を申し上げます。

本研究は、2017 年 4 月に開始し、約 1 年9ヶ月が経過致しました。先生方には、本研究のご理解、ご了解のうえ、契約締結から患者さんのご登録に至るまで大変お手数をおかけしております。

心房細動合併急性冠症候群患者に対する抗血栓薬の標準的な治療法は確立されておらず、現在、医療現場では担当医師の判断に委ねられております。本研究では、心房細動合併急性冠症候群患者における抗

血小板薬および抗凝固薬の治療実態と出血性・血栓性イベントを把握することで、日本人に おける最適な抗血栓療法の確立を目指しております。

現在、145施設にご参加いただき、患者登録数は298例となりました。本研究は400症例の患者登録を予定しておりますが、対象疾患となる心房細動合併急性冠症候群患者は全急性冠症候群患者のうち5%前後と予想通り少なく、登録は必ずしも順調な経過とは言えない状況です。

そこで当初、研究期間は 2021 年3月31日まで(登録期間;~2019 年3月31日) を予定しておりましたが、この度、2021 年12月31日まで(登録期間;~2019年9月30日)研究期間を延長することに致しました。参加施設の先生方には、研究期間延長に伴い、順次倫理変更申請、契約変更のご連絡を差し上げております。お手数をお掛け致しますが、何卒ご対応の程よろしくお願い申し上げます。

本研究を完遂し日本人の新たなエビデンスを構築するために、日本全国の循環器領域の先生方のお力を結集すべく、引き続きご協力をお願い致します。STAR-ACS 研究の登録に該当する患者さんが少ないことは前述のとおりですが、この研究を頭の片隅にとどめていただき、漏れなく登録してくださるようお願い申し上げます。

【ご参加施設進捗状況と登録症例数】

ご多忙のところ恐縮ではございますが、倫理審査並びに研究協力契約締結をお進めいただきますよう、新規患者登録につきましても引き続きお力添えをいただきますよう宜しくお願い致します。

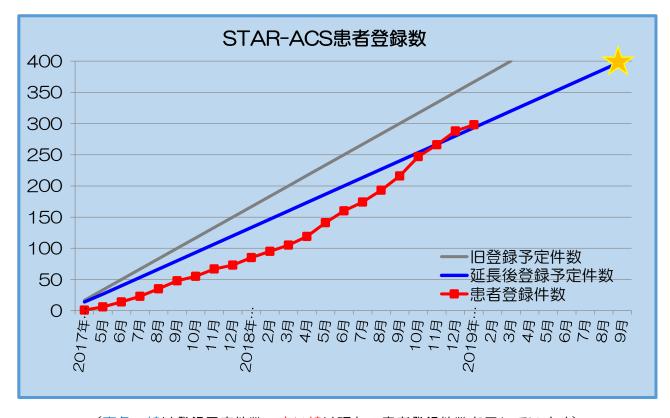
先生方のご協力なくては到底達成することはできません。

尚、EDC 退院時入力事項が完了いたしましたら、研究協力費として 1 症例につき 8 万円をお支払い致します。引き続きのご支援・ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

2019年9月までの目標登録症例数は、400件です。

現在の参加施設数	倫理審査済み施設	契約締結済み施設	
145	130 (実施完了率 90%)	124 (実施完了率 86%)	
現在登録症例数		1月の目標症例数	
298/400		293	

※平成 30 年 1 月 16 日現在



(青色の線は登録予定件数、赤い線は現在の患者登録件数を示しています)

【登録症例数ランキング】

症例登録数施設ランキング

施設名	症例登録数
順天堂大学医学部附属静岡病院	19
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院	14
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	9
学校法人東海大学	9
公立大学法人奈良県立医科大学附属病院	9
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	9
公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院	8
鳥取大学医学部	8
地方独立行政法人 静岡市立静岡病院	8
順天堂大学院医学研究科	7
埼玉医科大学国際医療センター	7

STAR-ACS

2018年1月16日時点

惜しくもランキング外(登録症例数 6)順不同・敬称略

- 国立大学法人熊本大学医学部附属病院
- 社会福祉法人 三井記念病院

・昭和大学藤が丘病院

• 総合病院 土浦協同病院

【研究期間及び登録期間延長のお知らせ】

この度、下記の通り研究期間の延長をすることに致しました。参加施設の先生方には、研究期間延長に伴い、順次契約変更のご連絡を差し上げます。お手数をお掛け致しますが、何卒ご対応の程よろしくお願い申し上げます。

く変更前>

2021年3月31日まで(登録期間;~2019年3月31日)



く変更後>

2021年12月31日まで(登録期間;~2019年9月30日)

【事務局からのお願い】

<予定症例数に到達したご施設様へ>

該当する患者さんがおられましたら、是非とも引き続き 登録をお進めいただきますよう宜しくお願い申し上げま す。

尚、追加登録を進めるにあたり、研究計画の変更申請、契 約変更覚書等締結の必要がございましたらご連絡いただ きます様お願い致します。

くご連絡下さい>

研究責任者、研究分担者の変更がございましたら、ご連絡ください。

EDC 入力者登録の際にはご氏名、フリガナ、メールアドレスが必要となります。

【ご注意ください】

倫理審査委員会承認前の同意取得、もしくは退院後に日付を遡って 同意取得することはできません。倫理審査委員会の承認日をご確認 の上、患者さんの登録をお願いいたします。

旧年中は大変お世話になりました。

本年もご高配を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。 今後とも引き続き症例登録へのご協力をよろしくお願い致します。

謹白



【連絡先 < 返信先 > 】

順天堂大学 臨床研究・治験センター内

STAR-ACS study 事務局

〒113-8421東京都文京区本郷2丁目1番1号

E-mail: juntencrc@juntendo.ac.jp

TEL: 03-3814-5672(直通)

FAX:03-3813-5018

岩崎 昭夫 植田 莉英子 前多 久美子

野尻 宗子 北村 咲子 小野 敬子



