

NEWS LETTER 第15号

謹啓

立春の候、

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

先生方におかれましては、本 STAR-ACS 研究の患者登録をお進め頂き、誠にありがとうございます。
また、研究期間延長に伴う倫理変更申請、契約変更ではご対応頂きありがとうございます。

現在、2月時点で全国 145 施設にご参加いただき、日本全国の循環器領域の先生方のお力添えを頂き、患者登録数は 326 例となりました。ですが症例数が少なく、予定症例数到達には必ずしも順調な経過とは言えない状況でございます。ご多忙のところ大変恐縮ではございますが、該当する患者さんがおられましたら漏れなく登録を進めていただけますようお願い申し上げます。

今回、静岡市立静岡病院 川人先生のメッセージをご紹介します！

地方独立行政法人静岡市立静岡病院 循環器内科

医長 川人 充知 先生 (かわひと みちとも) 昭和 49 年 11 月 30 日生



＜前列＞

左 川人 充知 先生
右 児玉 圭太 先生

＜後列＞

左 臨床試験管理センター
森本 有紀 氏
中 医療秘書
藤波 歩 氏
右 臨床試験管理センター
北島 真利子 氏

日本における日本人のための 治療戦略エビデンスの構築をめざして

春寒の候、STAR-ACS 研究にご参加施設の皆様におかれましては、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。

当院は静岡市中心部の基幹病院として、救急診療を担っております。PCI は年間約 500 件、そのうち ACS は約 150 件を占めています。心房細動含めたアブレーションは昨年 240 件行っており、私自身 PCI とアブレーションの二刀流の診療をしている立場で STAR-ACS に参加させていただいています。病室から眺める今冬の富士山は例年になく雪が少なく、気候変動を実感します。



病棟からの富士山 2019 年 1 月 27 日撮影

さて、近年日本における前向き臨床試験が厳しい状況にある中、我々の日常診療は欧米の大規模試験のデータに頼らざるを得ないのが現状で、欧米に比し小柄な体型、食生活、薬物動態の人種差等を考慮し、日本における日本人のためのエビデンスが必要と考えます。PCI においては、現在第 3 世代薬剤溶出型ステントが多く用いられ、日本では IVUS ガイド PCI が主流となっており、ステント血栓症のリスクは減少傾向にあります。一方で、高齢化とともに AF 合併症例や frailty を伴う患者も増加し出血に関する懸念は増加しています。当院におけるエベロリムスステント後 5 年間のフォローでステント血栓症は 1 例 (0.2%) のみであり、これは出血性合併症の頻度と比べると極めて少数でした。それでも、我々はステント血栓症に対する呪縛から抜け出せずにいます。だからこそ、それを覆す確固たるエビデンスが求められています。長期的な抗血栓薬 3 剤併用が高い出血リスクであることは多く示されていますが、3 剤併用で血栓症イベントも増加傾向を示した WOEST 試験の結果は印象的でした。それから 6 年、多くはワルファリンから NOAC へ移行し、抗血小板薬も新たな進化を遂げ、時代の流れとともに新たなエビデンスが必要となります。

本研究において全 400 例を目指して、当院でも対象症例をスクリーニングしていますが、併存疾患や超高齢者特有の背景などから抗凝固治療が導入できないケースや、データの追跡が困難な例もあり、予想より登録数が伸びないのが実情です。そのため、1 例でも多く症例登録すべく薬剤師、臨床試験管理センター、医療秘書などの協力も得ながら漏れなく登録するよう進めています。目標症例数まで、あと少し。我々も新たなエビデンス構築の一端を担うことの喜びを感じながら、日本における日本人のためのデータを集積し、抗血栓治療戦略に磨きがかかることを期待しています。

静岡市立静岡病院 循環器内科 川人充知

<川人 充知 先生 (写真 左) ご略歴>

平成 11 年 3 月 福井医科大学医学部医学科 卒業

平成 11 年 4 月 福井医科大学医学部附属病院 第一内科医員

平成 12 年 4 月 国立療養所 福井病院 内科 医員

平成 12 年 11 月 市立島田市民病院 医員

平成 15 年 7 月 康生会 武田病院 循環器内科 医員

平成 16 年 4 月 福井総合病院 内科 医員

平成 17 年 4 月 福井大学医学部附属病院 循環器内科 医員

平成 19 年 4 月 市立島田市民病院 循環器内科 副医長

平成 20 年 4 月 市立島田市民病院 循環器内科 医長

平成 29 年 4 月 静岡市立静岡病院 循環器内科 医長

【日本臨床試験学会；ポスター発表のご報告】

平成31年1月25（金）、26日（土）東京・有明 TFT ホールにて、「日本臨床試験学会 第10回学術集会総会」が開催され、順天堂医院臨床研究・治験センター STAR-ACS 事務局の植田 莉英子が「STAR-ACS 研究における症例登録促進の取り組み」について、ポスター発表を行いました。

研究参加施設にメール・電話・ニュースレター、施設訪問により症例登録を依頼した結果、依頼前と比較し、登録数が統計学的に有意に増加したことや、施設訪問の促進効果が特に顕著であったこと等をご報告いたしました。質疑応答も活発に行われ、大変有意義な意見交換の場となりました。



【ご協力をお願い】

試験進捗管理の都合上、同意取得し登録する患者様の情報は以下の期間内に入力を完了してください。

対象：3月2日（土）までに同意取得し退院した患者情報

期限：3月16日（金）

入力範囲：登録時の入力を完了させてください

※登録時の入力は「試験登録 No」「登録時確認事項」「退院時入力事項」フォームです

登録等に関してご不明な点、お困りのことがございましたら事務局までご相談・お問い合わせください。

【説明会のお知らせ】

2019年3月の日本循環器学会にて、第6回 STAR-ACS 研究説明会を下記の日程で開催いたします。皆様のご参加を心よりお待ちしております。

日時：平成31年3月29日(金) 19時30分より20時30分

場所：TKP ガーデンシティ PREMIUM みなとみらい 5階ホールG

【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けますよう、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。

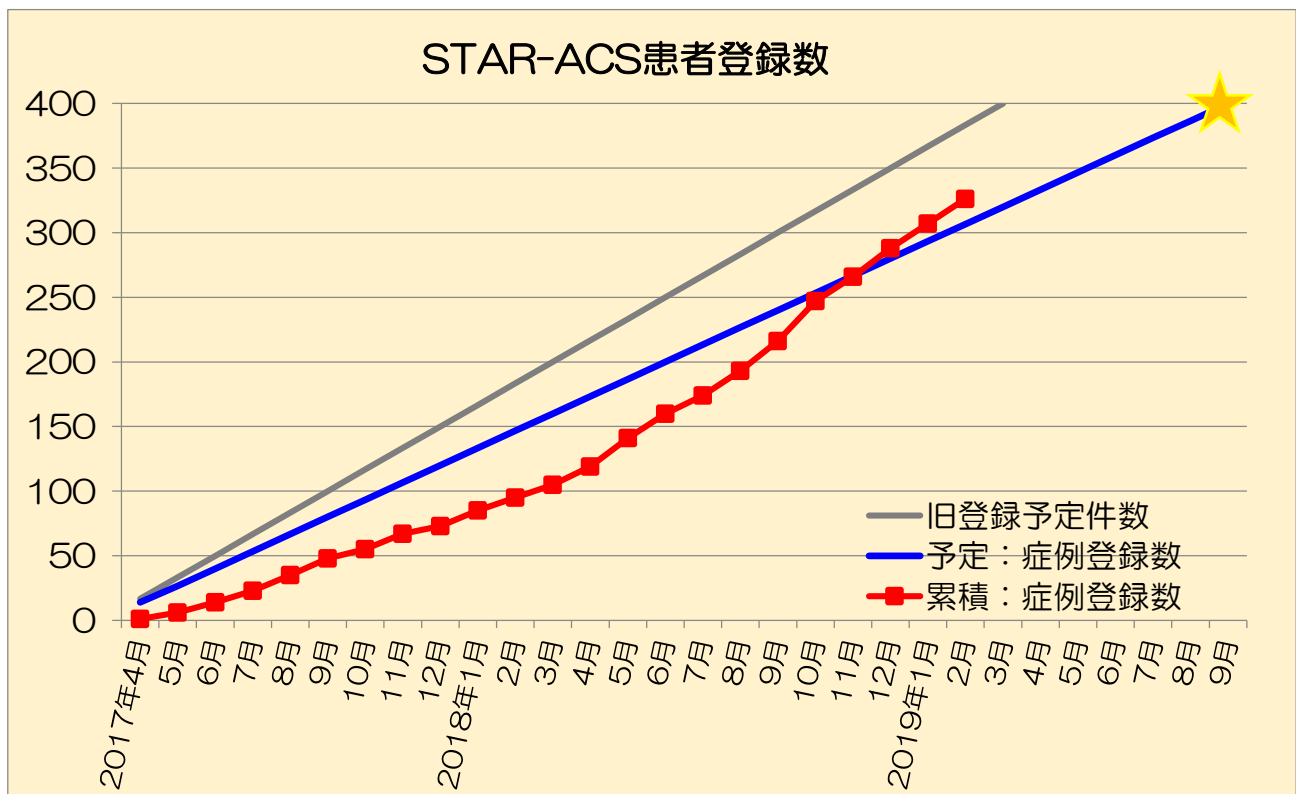
先生方のご協力なくては到底達成することはできません。

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**を支給致します。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。

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	131 (実施完了率 90%)	124 (実施完了率 86%)
現在登録症例数		2 月の目標症例数
326/400		307

※平成 31 年 2 月 15 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	登録数
順天堂大学医学部附属静岡病院	21
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院	14
学校法人東海大学	10
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	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
埼玉医科大学国際医療センター	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

STAR-ACS★

2019年2月15日時点

惜しくもランキング外 順不同・敬称略

順天堂大学大学院医学研究科 7 医療法人社団 誠馨会 新東京病院 6
 国立大学法人熊本大学医学部附属病院 6 社会福祉法人 三井記念病院 6
 昭和大学藤が丘病院 6 兵庫県立姫路循環器病センター 6
 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 6 総合病院 土浦協同病院 6
 公立大学法人横浜市立大学附属病院（市民総合医療センター） 6
 医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 6

【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けますようお願い致します。

＜お願い＞

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。

また、本研究期間変更に伴う、倫理委員会変更申請書類をメールにてお送りしております。ご対応の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

【ヘルプデスクサービスにおけるサービス時間改訂のご案内】

EDC ヘルプデスクサービスのサービス時間が、下記の通り改訂されます。（4月1日より）

現サービス時間：月曜日～土曜日 9：00～20：00

新サービス時間：月曜日～金曜日 9：00～20：00

※土曜日のサービス停止が変更点となります。

※祝日、年末年始は除きます

※なお、DDworks21/EDC plus の運用停止日（定期レベルアップ等）は、ヘルプデスクサービスも停止しております。

今後とも引き続き症例登録のご協力よろしくお願い申し上げます、
立春とは申しますが、お風邪など召しませぬよう気お付けください。

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

