

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 16 号

謹啓

春分の候、

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、3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 352 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宜しくお願い申し上げます。

今回、獨協大学埼玉医療センター 田口先生のメッセージをご紹介いたします!

## 獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科

<中央> 診療部長 主任教授 田口 功 先生 (たぐち いさお)

-循環器内科 スタッフの方々-



# 「登録推進には連携が重要」

獨協医科大学埼玉医療センターは埼玉県南東部の中核都市である越谷市に位置し、交差する二つの路線の駅、南越谷駅(JR武蔵野線)と新越谷駅(東武スカイツリーライン)から徒歩 2-3 分と極めて交通至便の地に立地している埼玉県トップクラスの初診新規患者数を誇る大学病院です。

2017 年 11 月より新棟が増設され 200 床の増床により 923 床となり埼玉県最大規模の病院となりました。 外科系では最新の 22 室の手術室においてダヴィンチなど最新の技術を用いた手術をこなしています。 当循環器内科では、最新デバイスを用いたカテーテルインターベンション、カテーテルアブレーション、重症心不全治療を中心に、診療・研究・教育に邁進しております。 2018 年 6 月に開始した経カテーテル的大動脈弁植え込み術(TAVI)も2019 年 2 月には全て良好な手技で 25 例が終了しました。 2019 年には MitraClip も導入予定です。

近年、冠動脈ステント留置後の DAPT の期間、および心房細動合併例に対する Triple Therapy の期間に関する議論が盛んにおこなわれ、いずれも短縮される傾向にありますが、症例によっては長期継続が望ましいとされる報告も散見されます。これは、取りも直さず出血リスクと血栓症リスクが同一症例に存在する難しさを物語っております。さらに血栓傾向を有する ACS 症例では判断が困難な症例も多数認められます。

現在、本邦の抗血栓療法の期間は、欧米のガイドラインを参考に各症例の出血リスクと血栓症リスクのバランスを考慮しながら決定されていることと思われますが、DOAC などの大規模試験が示すように、欧米と我国では、このバランスは必ずしも同じではありません。

STAR-ACS 研究において、わが国の実臨床のデータを得ることは、今後、我が国の症例に合致した戦略を構築していくうえで必須であります。

実際に試験に参加させて頂いてまず感じたことは、予想に比して ACS 症例の心房細動合併率が低いということでした。それ故、今後、すべての心房細動合併 ACS 症例登録できるよう努めたいと思います。それには、指導的立場の上級医、インターベンションに携わる病棟医、そしてデータ登録を行う CRC や研究助手の3者の連携が重要であります。上級医は登録の進行状況を確認するとともに、インターベンショニストが登録適応症例を意識しているか否か定期的に確認することが重要です。インターベンショニストも ACS に対する手技のたびに心房細動を意識する必要があります。データ登録者は、インターベンショニストあるいは病棟医の負担を減らすべく、合理的なデータ取得および登録を工夫することが重要と考えます。

当科ではSTAR-ACS研究に対して、まだ十分な貢献ができておりませんが、今後も前述の連携を保持しつつデータ登録に努めたいと思います。今後ともよろしくお願いいたします。

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科 主任教授 田口 功

田口 功 先生(写真中央)ご略歴

1980 栃木県立栃木高校卒業

2005 獨協医科大学 心血管肺内科(旧第一内科) 講師

1991 群馬大学医学部卒業

2008 獨協医科大学 心血管肺内科(旧第一内科) 准教授

1991 獨協医科大学第一内科(故 飯塚昌彦 教授)入局

2012 獨協医科大学病院 再生医療センター 副センター長兼任

1994 足利赤十字病院循環器科(茅野眞男、横塚仁 循環器部長)2014 獨協医科大学越谷病院 循環器内科主任教授

1997 獨協医科大学病院 救命救急センター 助手

#### 【ご協力のお願い】

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29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

同意取得後は速やかに EDC へ登録してください。

#### 【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。是非とも皆様のご参加を心よりお待ち申し上げております。

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

#### 【ご報告: STAR-ACS 研究の HP 開設について】

この度順天堂医院 臨床研究・治験センターHP内に、STAR-ACS研究の専用HPを開設致しました。今後は研究の進捗状況やQ&A等の最新情報を、HPにてご確認頂くことが可能となります。会員専用ページにはログインID、パスワードが必要です。情報は随時更新致します。 是非ともSTAR-ACS研究のHPをご活用頂きますようお願い申し上げます。

https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/star-acs/index\_star.html

STAR-ACS研究の	ご案内				
STAR-AC	CS <sub>*</sub> *	心房細動合併急性冠症 抗凝固薬と抗血小板薬 治療実態の前向き観察	併用の出血類	度と	
★研究代表者 挨拶 ————————————————————————————————————	> *:	STAR-ACS研究とは	>	★研究参加施設	>
	<b>&gt;</b>				

#### 【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。

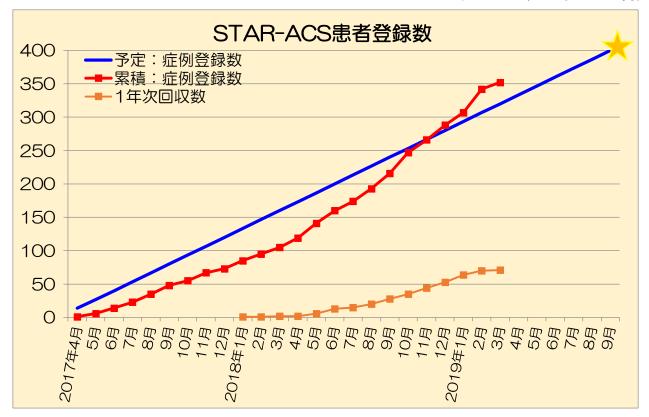
#### 先生方のご協力なくては到底達成することはできません。

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	在の参加施設数 倫理審査済み施設		
145	131 (実施完了率 90%)	125 (実施完了率 86%)	
現在登録症例数		3月の目標症例数	
352/400		320	

※平成 31 年 3 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)

#### 【登録症例数施設ランキング】

# 症例登録数施設ランキング

施設名	登録症例数
順天堂大学医学部附属静岡病院	22
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院	15
学校法人東海大学	12
順天堂大学院医学研究科	9
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	9
鳥取大学医学部	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
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	8
地方独立行政法人 静岡市立静岡病院	8

STAR-ACS

2019年3月15日時点

## 惜しくもランキング外 順不同・敬称略

国立大学法人熊本大学医学部附属病院	
総合病院 土浦協同病院	7
医療法人社団 誠馨会 新東京病院	6
社会福祉法人 三井記念病院	6
昭和大学藤が丘病院	6
帝京大学医学部	6
兵庫県立姫路循環器病センター	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)	
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

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。

#### 【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けます様お願い致し 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。

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、 まだまだ寒さが残っております。どうぞくれぐれもご自愛ください。

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

