

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 19 号

謹啓

盛夏の候、

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、プロトコール変更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、7月時点で全国 144 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 439 例となりました。研究倫理の観点より 460 例に到達致しましたら、新規症例登録を締め切らせて頂きますので、該当する症例がございましたら退院後速やかに EDC へご登録頂きますようお願い申し上げます。

今回、榊原記念病院 七里先生のメッセージをご紹介いたします!

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 循環器内科

<前列右端>主任部長 七里 守 先生 (ななさと まもる)

~院長、副院長含む循環器内科の方々~



【よりよい診療には日本人に適したエビデンスが必要】

当院は、昭和52(1997)年11月、我が国の心臓外科のパイオニアの一人である故 榊原 仟東京女子医科大学 教授が公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属の循環器専門病院として渋谷 区代々木に設立したことに始まります。平成15(2003)年12月府中市の援助を得て、循環器 医療と救急医療を主とした専門病院として東京都府中市朝日町に移転し。現在に至ります。当院の起源である小児・先天性心疾患領域のみならず、産科を開設し、新生児(母体心疾患、胎児心疾患を含む)から成人とすべてのライフステージにわたる循環器医療を提供しています。2018年は日本一の心臓血管外科手術数であるとともに、東京都 CCU ネットワーク協議会に参加し、多摩地区の循環器救急を担う専門病院です。

この数十年間の循環器診療の進歩は著しく、急性心筋梗塞に対する再灌流療法の普及により多くの患者さんを救命できるようになりました。動脈硬化症の機序が解明と冠危険因子に対する介入試験の結果から、その予防法の標準化が進んでいます。一方、高齢化社会の到来とともに新たな問題が出現してきています。抗血栓薬の併用療法もその一つです。心房細動を合併した ACS 症例は最も血栓性イベントの高い患者層であることが予想されます。しかし、血栓性イベントを上昇させる因子と出血性合併症を増加させる因子は重なり合うことも多く、理論のみでは結果が出せない領域です。PCI 症例の 10%程度に心房細動が合併していると報告されています。ACS 症例へと対象を絞ると、該当する症例はさらに少なくなります。国内の high volume center でも、その症例数は年間数十例程度であり、決して多くはありません。治療指針となるような批判的吟味に耐えられる研究には、偶発性に左右されないために多くの症例を必要とします。科学的正当性のためには多施設前向き研究が必要なのです。

PCI 自体は、既に完成された治療法です。ACS 症例に対する PCI は時間的制約も多く、循環器内科のスタッフ全体で行っていく必要があります。診療科全体でこの研究を意識している必要があります。私は 2019 年 4 月より現施設へ赴任しました。前任施設ではシネ検討会により PCI を実施した全症例を確認しつつ、登録可能かどうかを担当医と議論してきました。現施設は前任地と比較すると数倍の PCI 症例数ですので、これまで以上にスタッフ全体で本研究の進捗状況を確認していくことが重要になります。

現在、本邦の抗血栓療法の期間は、ガイドラインを参考に各症例の血栓症リスクと出血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。しかし、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。特に日本人では血栓性イベントに対する出血性合併症の発生率が高いことが疫学データから指摘されています。従来のガイドラインは欧米での試験結果をもとにして作成されてきましたが、このような背景から抗血栓療法については日本人独自のものが求められています。そのためには十分な科学的妥当性を有した研究が必要です。

STAR-ACS 研究が、わが国の実臨床のデータを示すことは、今後、我が国の患者さんに合致した治療戦略を構築していくうえで必要不可欠なものであると考えています。

榊原記念病院 七里 守



1991年 名古屋大学医学部卒業

1991年 聖路加国際病院 内科レジデント

1994年 名古屋第二赤十字病院 循環器内科医員

2001年 名古屋第二赤十字病院 循環器内科副部長

2004年 マサチューセッツ工科大学 客員研究員

ブリガムアンドウーマンズ病院 循環器内科 研究員

2005年 名古屋第二赤十字病院 循環器内科副部長

2009 年 名古屋第二赤十字病院 循環器内科部長

2019年 榊原記念病院 循環器内科 主任部長

【データセンターよりお願い】

1年次2年次 追跡実施のお願い	規定期間内に追跡調査を行い、EDC にデータを入力してください。				
戸 跡→大地の203歳(11	追跡調査規定期間:登録日の1年後(2年後)±3ヶ月				
中止情報入力のお願い	2 年次追跡実施前に試験中止となった場合も EDC に中止情報を入 力してください。				
	1 年次追跡実施前の中止	→ 1 年次追跡ページに中止情報を入力			
	2年次追跡実施前の中止	2年次追跡ページに中止情報を入力			
クエリ対応のお願い	一定期間クエリへのご回答がないときに、対応をお願いするメール を送信しています。ご協力をお願いします。				

※追跡調査既定期間前にメールでご連絡をしております。1年次、2年次追跡をされていない施設は、速やかにご対応をお願い申し上げます。

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。

【ご参加施設進捗状況と登録症例数】

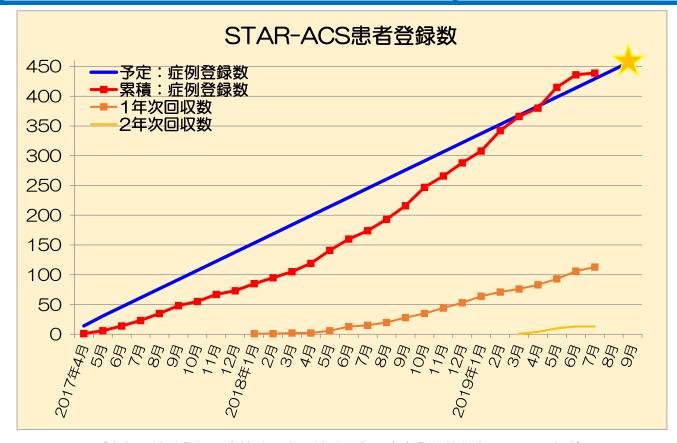
ご多忙のところ恐縮ではございますが、新規患者登録、フォローアップにつきまして、引き続き お力添えを宜しくお願い致します。また、退院時に同意をいただいていて、ご登録がまだされてい ない症例がございましたら、期間を空けず、お早めにご登録をお願い致します。

尚、EDC へのご登録が 460 症例に到達致しましたら新規症例登録を締め切らせていただきます。

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、460件です。※データは平成31年7月12日現在

現在の参加施設数 倫理審査済み施設		契約締結済み施設	
144	133 (実施完了率 92%)	126 (実施完了率 87%)	
現在登録症例数		7月の目標症例数	
439/460		429	



(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	34	
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	15	
兵庫県立姫路循環器病センター		
公立大学法人奈良県立医科大学附属病院		
地方独立行政法人 静岡市立静岡病院		
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	10	
昭和大学藤が丘病院		
公益財団法人 天理よろづ相談所病院		
鳥取大学医学部	10	
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	10	

STAR-ACS

2019年7月12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 9

社会福祉法人 三井記念病院 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

総合病院 土浦協同病院 9

【STAR-ACS 研究の HP について】

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を開設しております。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です。情報は随時更新致します。会員専用ページにはログインID、パスワードが必要です。

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

S	TAR-ACS研究の	ご案内				
	STAR-AC	S _* *	心房細動合併急性忍症検群患者におけ 抗凝固薬と抗血小板薬併用の出血頻度 治療実態の前向き観察研究(STAR-ACS)		ξŁ	
_	★研究代表者 挨拶	<u> </u>	★STAR-ACS研究とは	>	★研究参加施設	>
	★症例登録状況	>				

【事務局からのお願い】

<お願い>

研究責任者、研究分担者の変更がございましたら、必ずご連絡ください。(ご氏名、フリガナ、メールアドレス) EDC 入力者登録の変更、削除も致します。

また変更の場合、貴施設での倫理委員会の審査と、契約につきましては、変更の覚書の締結が必要な場合がございます。

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。 盛夏の折柄、皆様のますますのご健勝をお祈り申しあげます。

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 植田 莉英子 前多 久美子

野尻 宗子 北村 咲子 小野 敬子

https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/

about/star-acs/index_star.html

