

NEWS LETTER 第23号

謹啓

晩秋の候、

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。

目標症例数 460 件到達し、ご参加施設の先生方、関係者皆様のご協力に、事務局一同心より感謝申し上げます。

今回、昭和大学藤が丘病院 鈴木先生のメッセージをご紹介します！

昭和大学藤が丘病院 副院長 循環器内科教授・診療科長

鈴木 洋 先生 (すずき ひろし)



< 略 歴 >

昭和 63 年 3 月 昭和大学医学部卒業
 4 月 昭和大学第三内科学教室入局
 平成 4 年 3 月 昭和大学大学院医学研究科内科系卒業
 4 月 昭和大学第三内科員外助手
 平成 6 年 7 月 Huntington Medical Research
 Institute (Richard J Bing に師事)
 平成 8 年 6 月 (米国、カリフォルニア州、ロサンゼルス)
 留学
 平成 8 年 10 月 昭和大学第三内科助手
 平成 15 年 6 月 昭和大学第三内科講師
 平成 19 年 9 月 昭和大学藤が丘病院循環器内科准教授
 ・医長
 平成 24 年 9 月 昭和大学藤が丘病院循環器内科教授・医長
 平成 29 年 4 月 昭和大学藤が丘病院循環器内科教授
 ・診療科長 (名称変更)
 平成 31 年 4 月 昭和大学藤が丘病院副院長
 循環器内科教授・診療科長

現在に至る

【日本における前向き臨床研究の必要性】

日本人においては、多くの薬剤で欧米人よりも保険適応の用量が少なく、その理由は体重や体表面積の違いのみでは説明できないことが報告されています。

一方、日本人と欧米人で薬物動態が大きく異なる医薬品は実際には少ないという報告もあり、クロピドグレルの様に保険適応量が同じ薬剤も多く存在します。よって、欧米人を対象にした臨床試験のデータを日本人にそのまま当てはめるのは非常に危険であり、日本人独自のデータが必要なのというまでもありません。

一方、近年の高齢化により、多数の疾患を合併する患者が多くなり、多剤併用があたりまえになり、適正な薬剤投与量の決定はさらに複雑怪奇になっています。

特に、STAR-ACS 研究の対象である心房細動合併急性冠症候群患者は、血栓症のリスクが高い上に出血のリスク因子を有している患者が多く、現状では抗凝固薬に加え抗血小板薬 2 剤投与である 3 剤併用療法が行われているものの、その実態や適正な使用量、使用期間等は未だ手探り状態です。

3 剤併用療法に関しては、最近、日本発の前向き臨床研究である AFIRE 研究が発表され、心房細動合併安定冠動脈疾患についての DOAC 単剤の有用性が示されましたが、急性冠症候群においてはこのデータをそのまま利用することはできません。

臨床研究に関しては、前向き介入研究いわゆる無作為化比較対照試験がエビデンスレベルとしては一番高いですが、医師が選んだ限定された患者さんが対象であり、現実とは乖離する場合があります。

一方、後ろ向き観察研究は、費やす時間や費用は少なく手軽にできますが、データの欠損等の問題が生じます。

今回の STAR-ACS 研究の様な前向き観察研究は、イベントの発生率が明らかになると同時に、イベントの予測因子やイベントとの時間的關係が明確であり、複数の予測因子とイベントの因果關係の強さを推定できるという利点があり、日本人における心房細動合併急性冠症候群患者を対象にする研究手法としては最も適していると考えられ、その結果が非常に楽しみです。

今後も STAR-ACS 研究の完遂に向け、微力ながらご協力させていただきますので宜しくお願い致します。

昭和大学藤が丘病院 鈴木 洋

【追跡調査実施と EDC 入力をお願い】

追跡調査は登録日から 1 年後（±3 ヶ月）と 2 年後（±3 ヶ月）に実施してください。

追跡調査を実施したら、速やかにデータを EDC に入力してください。

**※2018 年 7 月 31 日までに登録された症例は、
既に 1 年次追跡調査期間を過ぎています。
対象症例の 1 年次追跡調査もれがないかご確認をお願いします。**

**また、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】

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。

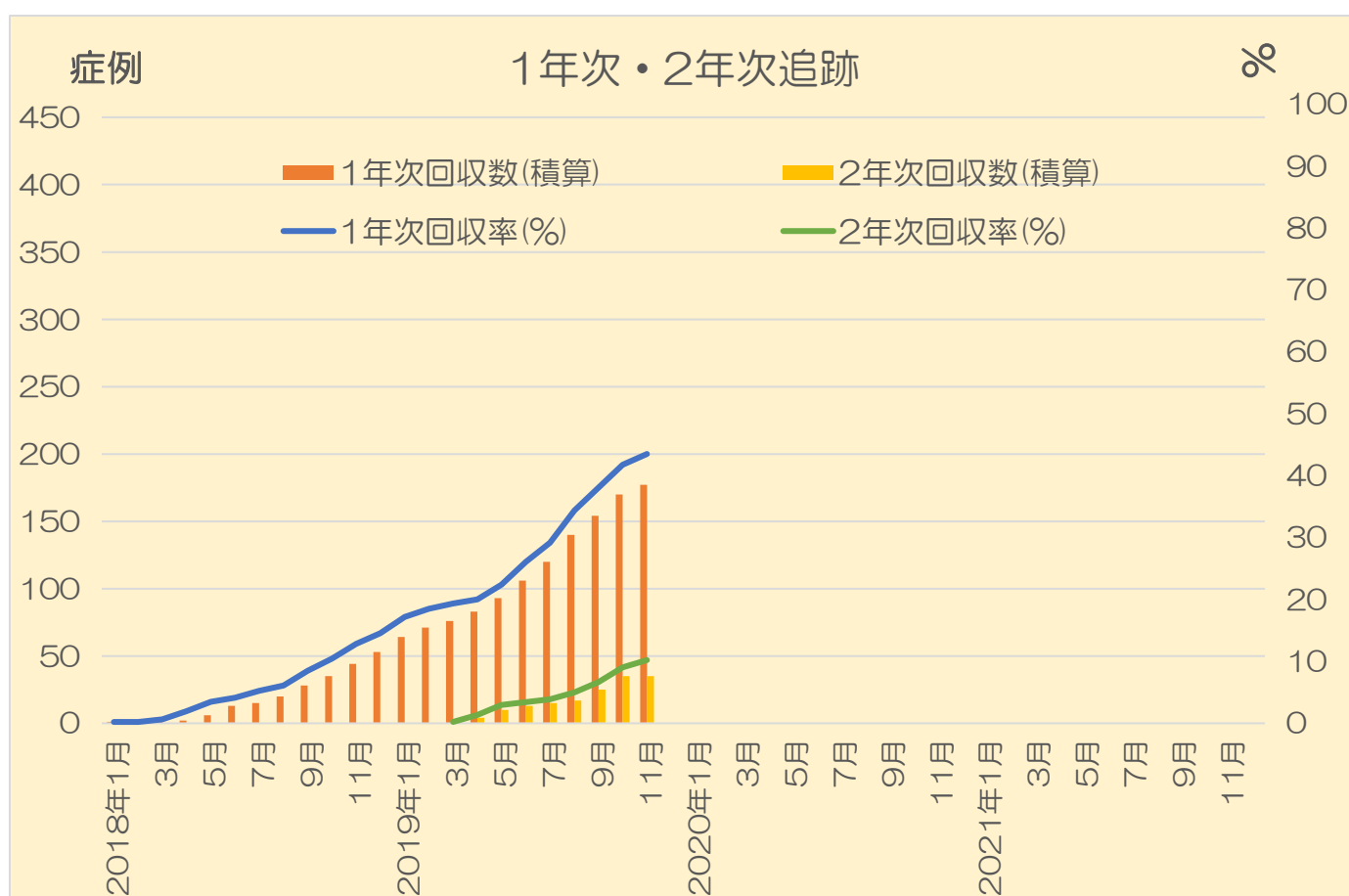
また変更の場合、貴施設での倫理委員会の審査と、契約につきましては、変更の覚書の締結が必要な場合がございます。

【ご参加施設フォローアップ進捗状況】

ご多忙のところ恐縮ではございますが、1年次、2年次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、既定期間内に追跡調査を行ってくださいます様お願い致します。

※データは令和元年11月18日現在

登録症例数	1年次回収数	2年次回収数
	177	35
460	1年次回収率	2年次回収率
	43%	10%



【お知らせ】

この度、ご参加施設の症例登録期間内における、ACS 症例全体数の調査を行うため、プロトコール変更を行い、STAR-ACS 研究計画書第 2.5 版への変更が倫理承認されました

順次プロトコール変更のお知らせをお送りしております。

お忙しいところ恐縮ではございますが、ご対応の程、よろしくお願い致します。

また、ACS 全体数調査のアンケートを封書にてお送りしております。こちらにつきましてもご対応宜しくお願い申し上げます。

【研究説明会開催のお知らせ】

2020 年 3 月の日本循環器学会にて、第 7 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しております。

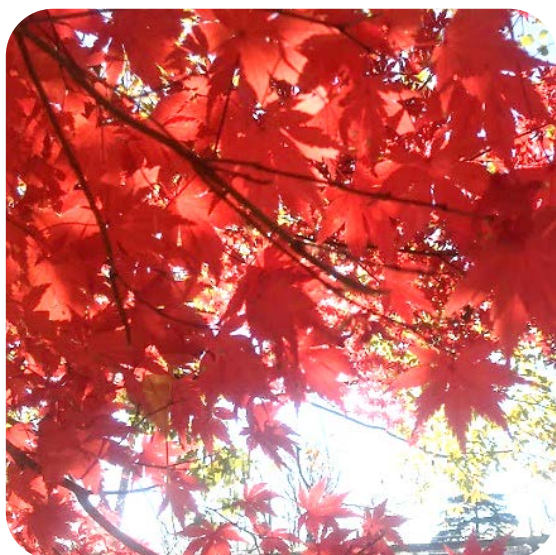
日 時：2020 年 3 月 14 日（土） 19 時 00 分より 20 時 00 分

場 所：TKP ガーデンシティ京都 2 階「桜」（京都タワーホテル 2 階）

今後とも引き続きのご協力よろしくお願い申し上げます。

向寒のみぎり、お風邪などめされませぬようご自愛ください。

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

植田 莉英子 前多 久美子 大澤佐知子

野尻 宗子 北村 咲子 林 和華子

https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/star-acs/index_star.html

2019 年 11 月発行

