

NEWS LETTER 第35号

謹啓

小暑の候、

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

【本学宮内からメッセージ】

日頃より STAR-ACS 研究の登録や追跡にご協力いただき感謝申し上げます。

先生方におかれましては新型コロナウイルス感染症の対応で、お忙しい日々をお過ごしのことと存じますが、臨床研究にお関わりいただき重ねて御礼申し上げます。

本研究は、登録開始から2年で当初予定を上回る460症例を登録することができました。対象疾患である心房細動合併急性冠症候群患者は、急性冠症候群患者のうち約10%弱と決して多い症例ではありませんので、患者さんの観察期間における個々の患者さんの治療内容、そしてイベントを正確に把握することが極めて重要であることは言うまでもありません。信頼性のある強固なエビデンスとするためにも必須のことです。

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。

今年の8月で最後の症例の追跡調査が終了します。1日でも早く本研究の成果を発表するためには、先生方のイベント入力が必要であります。先生方に以下の点につき再度お願い申し上げます。

- ・2年次追跡のデータの早急な入力
 - ・クエリ（問合せ）が発行されている場合の対応
 - ・イベントの入力もれの確認
- をお願いします。

試験実施に関すること・EDCの操作方法でご不明点がございましたら、研究事務局またはデータセンターへお問い合わせください。

試験終了まで残りわずかとなりました。既に全項目の入力を完了されている施設も多数あり、改めて皆様のご協力に心より感謝申し上げます。

引き続きご協力賜りますよう、お願い申し上げます。



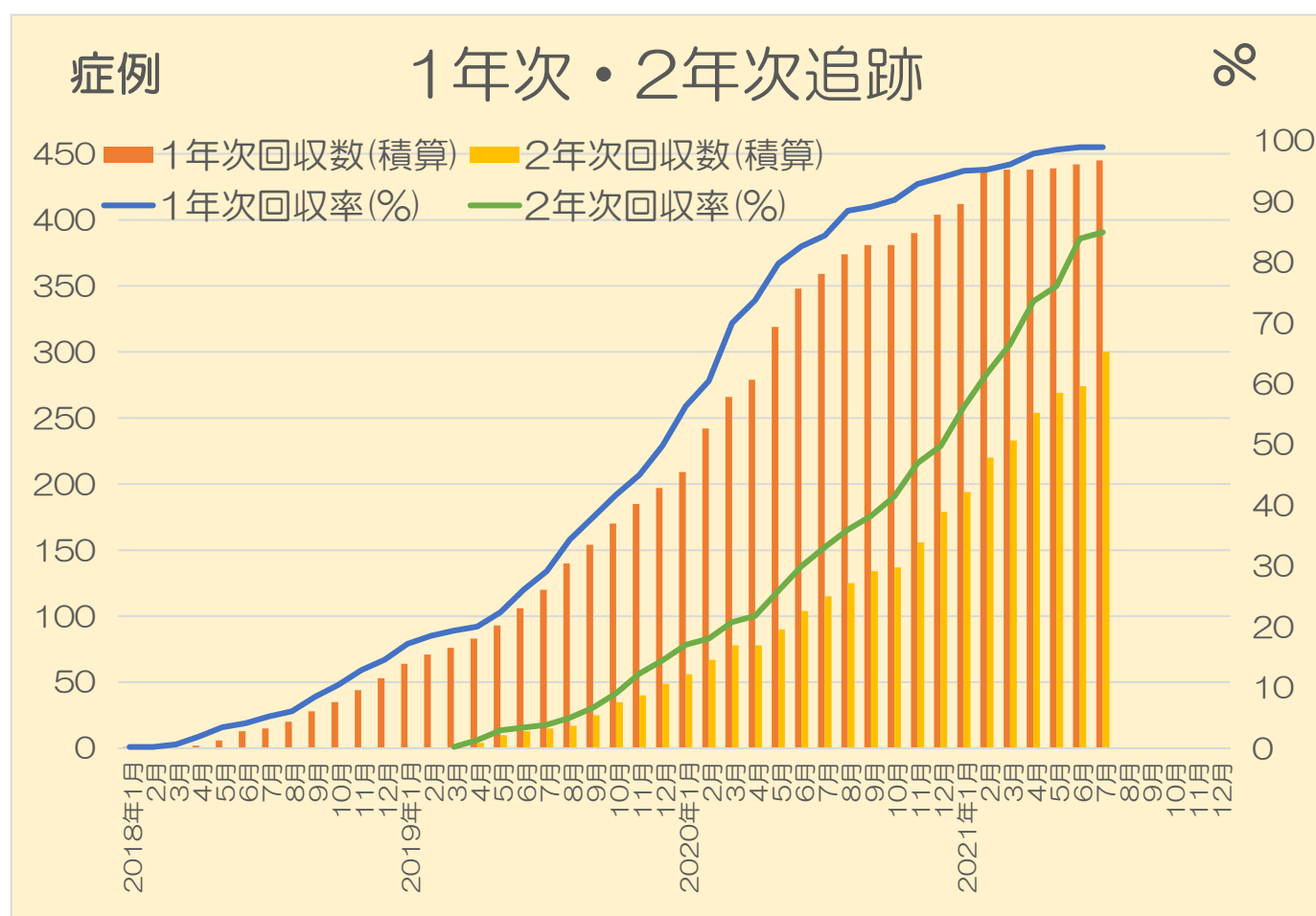
順天堂大学教授 宮内克己 先生

【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、既定期間内お早目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3年7月14日現在

登録症例数	1年次回収数	2年次回収数
	445	300
460	1年次回収率	2年次回収率
	98%	85%



【事務局からのお願い】

倫理委員会でのご審査	ご承認されましたら審査結果通知書の写しをお送りください。
現在プロトコールは 2.5 版 です。	<u>2.3 版より以前</u> →審査後、契約の変更が必要です。
研究責任医師変更の手続き	倫理委員会でのご審査、契約の変更、EDC 登録・削除の手続き
研究分担者変更の手続き	EDC 登録・削除の手続き

各お手続きが必要となります。ご連絡、ご対応の程よろしくお願い申し上げます。

**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。**

梅雨明けとともに、暑さが本格化しますので、体調管理を十分になさってください。
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。

謹白



＜連絡先(返信先)＞

順天堂医院 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
 前多 久美子 野尻 宗子 北村 咲子
https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/star-acs/index_star.html

2021 年 7 月発行