

STAR-ACS NEWS LETTER



第7号

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 メールアドレス: juntencrc@juntendo.ac.jp

謹啓

入梅の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

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。

現在、6月時点で全国 134 施設にご参加いただき、患者登録数は 149 例となりましたが、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。ご参加施設に訪問した際、ご協力いただける施設をご紹介していただくなど、日本全国の循環器領域の先生方のお力添えを頂いております。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、熊本大学 辻田先生のメッセージをご紹介します！

国立大学法人 **熊本大学** 大学院生命科学研究部

循環器内科学分野 教授/診療科長 **辻田賢一** 先生 (Kenichi TSUJITA, MD, PhD)



1998年 3月 熊本大学医学部 卒業
1998年 5月 熊本大学医学部附属病院・研修医
1999年 4月 熊本労災病院内科・研修医
1999年10月 熊本赤十字病院内科・研修医
2000年 4月 福岡徳洲会病院循環器科
2003年 4月 熊本大学大学院医学研究科入学
2007年 3月 同 修了 (医学博士)
2007年 4月 熊本大学医学部附属病院循環器内科
2007年 7月 米国 Columbia 大学博士研究員 (Dr. Mintz 研究室)
2009年 7月 熊本大学医学部附属病院循環器内科・助教
2014年 3月 熊本大学医学部附属病院循環器内科・診療講師
2015年 1月 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学・講師
2016年10月 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学・教授
2017年 1月 熊本大学医学部附属病院心臓血管センター長 (兼任)

「日本発の前向き臨床研究を世界へ！」

皆様におかれましては益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

STAR-ACS 研究分担研究者の一人として当院の現状と取り組みをご紹介申し上げます。

当院は年間 350 例程度の PCI のうち ACS が 100 例前後で、大学院生を含めた若手スタッフが中心となり日夜診断・治療にあたっておりますが、大学病院の診療科として臨床研究には特に力を入れております。

本研究専任の CRC はついておりませんが、当科の臨床カンファレンスでは、個々の症例でどの臨床研究に登録しているかが明示されますので、全スタッフチェックの下、AF 合併 ACS の STAR-ACS 候補症例がスクリーニングされます。本研究担当は藤末昂一郎特任助教が行っていますが、いわば“ドクターカンファレンス発掘型患者スクリーニング”で、ローコストです。

我が国の ACS 診療はグローバルにみると極めてスピーディで良好な急性期治療成績ですが、その後の AF 合併例の至適な抗血栓療法はいまだ解明されていません。ACS のほとんどでプライマリーPCI が施行でき、また出血傾向の強い genetic background を持った本邦の ACS 患者背景を考えますと、わが国独自の正確な臨床データが必要不可欠です。オールジャパンのデータを集約し、アジア特有の至適な AF 合併 ACS 治療戦略を明らかにすることが求められます。

本研究のタイムリーな症例登録と世界へ向けてのデータアウトプットを期待しています。

熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学

教授/診療科長 辻田賢一 (Kenichi TSUJITA, MD, PhD)

【ご参加施設進捗状況】

平成 30 年 6 月 15 日現在で、倫理審査済み施設は 107 件、契約締結済み施設は 94 件に達しました。

ご多忙のところ、倫理審査並びに研究協力契約締結にご協力していただいた皆様には、事務局一同心より感謝申し上げます。今後とも、引き続きお力添えを宜しくお願い致します。

参加施設	倫理審査済み施設	契約締結済み施設
134	107 (実施完了率 80%)	94 (実施完了率 70%)

【登録症例数】

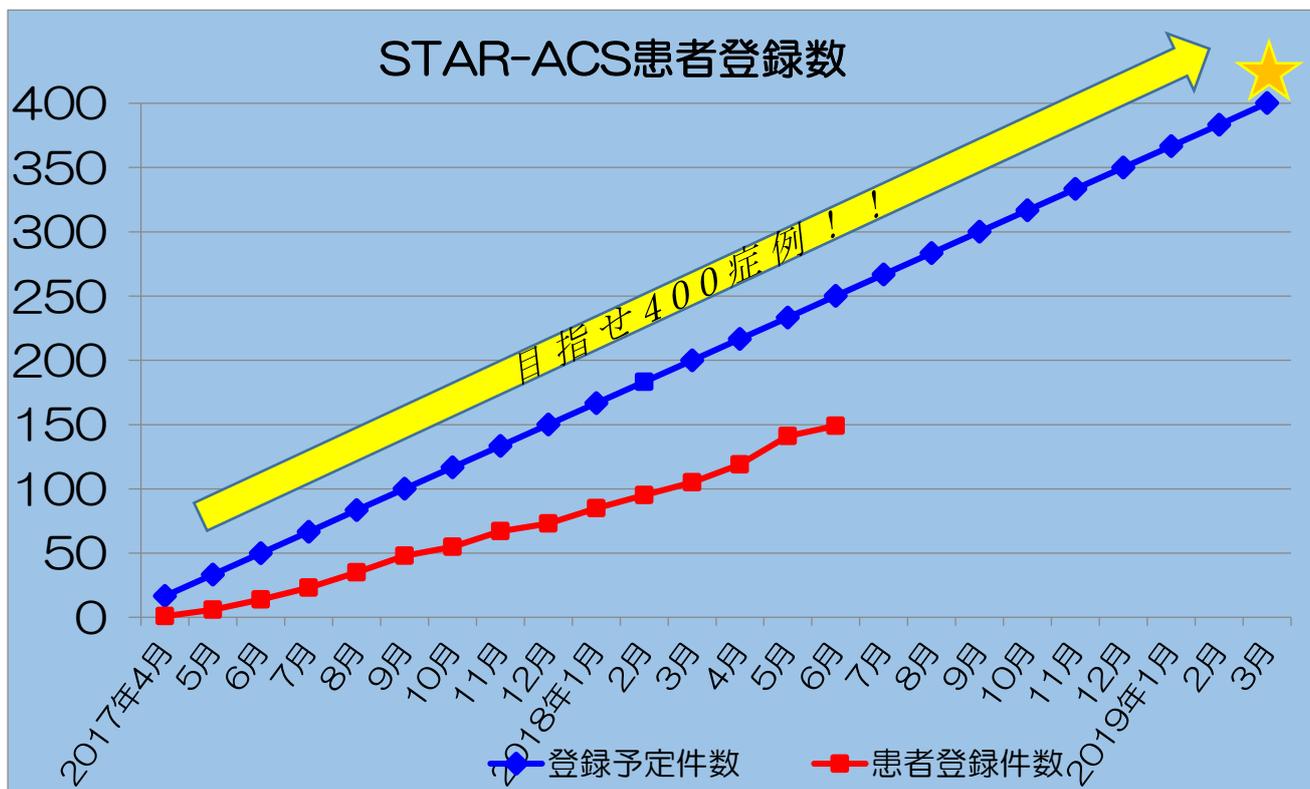
平成 30 年 6 月 15 日現在で、STAR-ACS 患者登録件数は 149 名です。2019年3月までの目標登録症例数は、400件です。

診療の合間の貴重なお時間を割いていただき誠に恐縮でございますが、再度、新規患者登録のご協力をお願いする次第です。**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。

(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)



【よくあるご質問】

Question	Answer
退院時の入力事項で出血の既往欄があるが、1回分しか入力できない。複数回の出血既往歴がある場合はどうすればよいか。	最も最近に起きたものを入力してください。
1年次の追跡調査を規定期間内に実施することができなかった。	規定期間に最も近いデータを入力してください。
ブリストルマイヤーズ社薬剤を服用している被験者で重篤な有害事象が発生した。	プロトコルP27,「20.4 重篤な有害事象の収集及び報告」に則り、ブリストルマイヤーズ社へ報告してください。

【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	登録症例数
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院	10
公立大学法人奈良県立医科大学附属病院	9
順天堂大学医学部附属静岡病院	8
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	7
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	6
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	6
社会福祉法人 三井記念病院	5
鳥取大学医学部	5
順天堂大学大学院医学研究科	4
学校法人東海大学	4
独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院	4
兵庫県立姫路循環器病センター	4
公立大学法人和歌山県立医科大学	4

STAR-ACS

2018年6月15日時点

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。

【ご訪問施設での取りこぼし防止策】

●外勤等で担当医師が不在にしている間に、該当患者が退院してしまうケースがある。そこで医局全体（医師、CRC 等・・・）で、本研究内容を周知するよう努めており、患者の取りこぼしが無い **check 体制を構築**している。

【ご訪問施設でのご意見・ご質問（一部）】

- バルーンで治療したケース（ステント留置しないケース）は、エントリー可能か？
→必ずしもステントを留置しないケースでも、退院時まで抗凝固薬が開始されていればリクルート可能です（血栓吸引のみ、血栓溶解療法のみ患者はエントリー不可）。
- プロトコールに入院後に発症した「一時的な AF は除外」と記載されているが、「一時的な AF」の定義とは？
→AF の持続時間に縛りはありません。AF の持続時間にかかわらず、担当医が退院時まで抗凝固薬の適応と判断し、抗凝固薬が投与された AF 患者は全例エントリーが可能です。逆に、担当医が抗凝固薬の適応がないと判断した ACS 直後の AF は、一時的な AF として除外して下さい。

新年度の人事異動等で責任医師、担当医師のご変更がございましたら、事務局までお知らせください。EDC 入力のための ID とパスワードを発行致します。お手数おかけいたしますが、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、天候不順のみぎり、くれぐれもお体を大切にしてください。

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

