

STAR-ACS NEWS LETTER



第8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

盛夏の候、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、7月時点で全国 **137** 施設にご参加いただき、患者登録数は **162** 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、帝京大学 上妻先生のメッセージをご紹介します！

帝京大学医学部附属病院

循環器センター長 帝京大学医学部内科（循環器グループ） 教授

上妻 謙 先生（こうづま けん）



1991年3月 東北大学医学部卒業
1991年5月 三井記念病院内科研修医
1993年 同院内科シニアレジデントとして主として循環器の研修
1996年4月 三井記念病院循環器内科スタッフ
1999年4月 エラスムス大学トラックスセンター留学
2001年4月 帝京大学医学部附属病院循環器科勤務（内科助手）
2006年4月 同医学部内科講師
2008年4月 同医学部内科准教授
2013年10月 同医学部内科教授
2015年4月 帝京大学医学部附属病院循環器センター長兼務
2017年4月 帝京大学医学部附属病院睡眠呼吸障害センター長兼務
現在に至る

「STAR-ACS 研究登録のすすめ」

初夏の候、ご参加施設の皆様におかれましては、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

このたび STAR-ACS 研究に参加させていただき、日本における前向き臨床研究の重要性についてひとこと述べさせていただきたいと思えます。

ディオバン事件をきっかけに制定され、本年から施行されている臨床研究法案の影響もあり、企業の資金が主な資金源となっている日本の臨床研究は瀕死の状態と言って良いと思えます。

以前、日本では臨床研究を行うハードルが高く、特に臨床研究の支援体制、資金の問題から多くが医師のエクストラワークとなっていました。本来研究に参加する医師が直接のデータ入力することはデータ信頼性の面からも勧められないことでした。

しかし近年、臨床試験コーディネーター（CRC）、臨床試験支援センターなどの体制が整ってきて、特に循環器分野では組織的に臨床研究が運営されるようになってきておりました。治験のエントリーも米国に先駆けて規定の症例数を終了するようなことも多くなっています。

そのようにやっと欧米と一緒に臨床試験ができるようになったさなか、臨床研究法案の制定とともに、研究不正と利益相反を監督するという名の下に、政府は大幅に臨床試験に対する規制を厳しくしてきました。我が国における臨床研究論文数は、先進国はもとより、中国、韓国にも大きく水をあけられている現状で、さらに日本の世界の臨床におけるプレゼンスは低下していく一方です。何よりも出血と血栓のバランスが欧米と異なる日本人のデータは重要です。

STAR-ACS は、まさしくこの部分を明らかにするために重要な臨床研究です。また PCI 後の抗血栓療法で話題の心房細動合併の併用についてだけでなく、安定狭心症よりも長い期間の DAPT が推奨されている急性冠症候群（ACS）において、抗凝固を併用したときの適切な DAPT 期間の話題も内包するタイムリーな研究です。

日本人における出血と血栓症を最低限とするためのバランスをどのようにするか、特にハイリスクとされる ACS 患者でのリスク因子を明らかにすることが重要で、そのためには各施設での Af 合併 ACS を連続登録する必要があります。

日々の診療でお忙しいとは思いますが、いち早く登録が完了するようオールジャパンで頑張りましょう。

帝京大学医学部附属病院 循環器センター長

帝京大学医学部内科（循環器グループ） 教授

上妻 謙（こうづま けん）

【ご参加施設進捗状況】

平成 30 年 7 月 13 日現在で、倫理審査済み施設は 112 件、契約締結済み施設は 98 件に達しました。

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、引き続きお力添えを宜しくお願い致します。

参加施設	倫理審査済施設	契約締結済施設
137	112 (実施完了率 82%)	98 (実施完了率 72%)

【登録症例数】

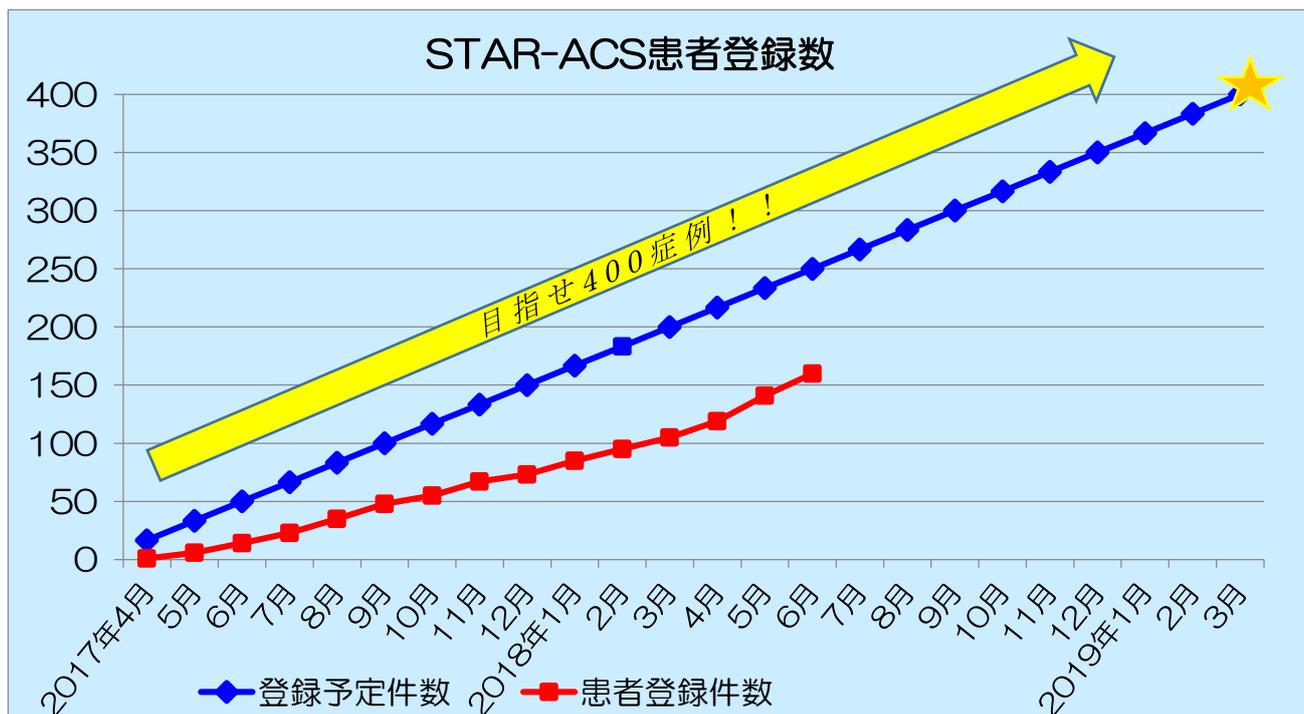
2019年3月までの目標登録症例数は、**400件**です。

平成 30 年 7 月 13 日現在で、STAR-ACS 患者登録件数は 162 名です。7 月までの登録予定件数は 267 名です。

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)



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。

【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
順天堂大学医学部附属静岡病院	11
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
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	7
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	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
鳥取大学医学部	6
社会福祉法人 三井記念病院	5
公立大学法人和歌山県立医科大学	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

STAR-ACS  2018年7月13日時点

【事務局からのお願い】

予定症例数に到達したご施設で、該当する患者様がおられましたら、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。

また、責任医師、担当医師の変更がございましたら、事務局までご連絡ください。
EDCの登録や削除を致します。

【EDC 登録について】

試験登録Noはどのようにつけばよいか。

- EDCで「新規患者登録」をクリックすると自動的に付与されます。

誤って（登録する患者がないのに）「新規患者登録」をクリックして、試験登録Noが付与されてしまった。

- データセンターにて削除しますのでご連絡ください

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、

梅雨明けと共に、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。

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

