

STAR-ACS NEWS LETTER



第9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、8月時点で全国 **138** 施設にご参加いただき、患者登録数は **180** 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、奈良県立医科大学 添田先生のメッセージをご紹介します！

奈良県立医科大学病院 奈良県立医科大学 循環器内科 病棟医長

添田 恒有 先生 (そえだ つねなり) 昭和 50 年 4 月 14 日生



平成 12 年 3 月 奈良県立医科大学卒業
平成 12 年 4 月 奈良県立医科大学臨床研修医(循環器腎臓代謝内科)
平成 13 年 4 月 奈良県立三室病院内科研修医
平成 15 年 4 月 大和高田市立高田市民病院循環器科医員
平成 15 年 7 月 大阪府済生会吹田病院循環器科医員
平成 16 年 7 月 奈良県立三室病院内科・循環器科医員
平成 19 年 1 月 奈良県立医科大学循環器腎臓代謝内科医員
平成 19 年 4 月 奈良県立医科大学大学院医学研究科博士課程
循環器・腎臓病態制御医学入学
平成 23 年 3 月 同上修了, 学位取得
平成 23 年 4 月 奈良県立医科大学循環器腎臓代謝内科・集中治療部助教
平成 25 年 7 月 Massachusetts General Hospital,
Harvard Medical School, 博士研究員
平成 27 年 4 月 奈良県立医科大学循環器腎臓代謝内科・集中治療部助教
平成 30 年 1 月 奈良県立医科大学循環器内科学内講師 現在に至る

「日本における前向き臨床研究の必要性」

多くの臨床研究は、先進欧米諸国から発信されており、日本人が多く含まれたデータは少ない。

我が国の各種ガイドラインは、欧米のそのようなデータを参考にされていることが多いが、体格差や文化・食生活の違いなどを考慮すると、それらの海外のデータをそのまま日本人にあてはめることに限界があると言わざるを得ない。

たとえば、プラスグレルを用いた PRASFIT-ACS 試験は、日本人の ACS 患者において、初回負荷容量 20mg、維持容量 3.75mg と欧米の 3 分の 1 の容量設定が計画され、PCI 後のその有効性と安全性が確認された。

PRASFIT-ACS 試験に先駆けて行われた国際共同研究 TRITON-TIMI38 試験では初回負荷容量 60mg、維持容量 10mg とされ、ラスグレル使用患者において、虚血性イベントが減少したものの、致命的出血を含む重篤な出血が多かったという結果となり、海外においてはプラスグレルの安全性が示せなかった。

日本人は欧米人に比してステント留置後の虚血性イベントが少ないことを踏まえると、このような容量設定で、プラスグレルの安全性が証明されたことは喜ばしいことである。

現在、我が国での心房細動を合併した ACS 患者の PCI 後の抗血栓療法は、ガイドラインで明記されておらず、先行する欧米のガイドラインにならって、現場の判断で抗血小板薬 2 剤併用療法+抗凝固療法が行われているのが実情であろう。

さて、STARS-ACS 研究では、このような患者を前向きに登録し、抗血栓症療法の実態および出血・血栓イベントの発症について調査し、日本人に至適な抗血栓療法を確立することを目的としている。

PCI 後の出血性イベントの合併は、その後の血栓性イベントが増加することが報告されており、日本人に見合った適応量と投与期間で、安全、かつ、有効な抗血栓療法を確立することは多くの循環器内科医、実地医家の先生の診療指針の道標となりえるであろう。

奈良県立医科大学 循環器内科

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科

病棟医長

添田 恒有（そえだ つねなり）

【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、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、新規患者登録につきましても引き続きお力添えを宜しくお願い致します。

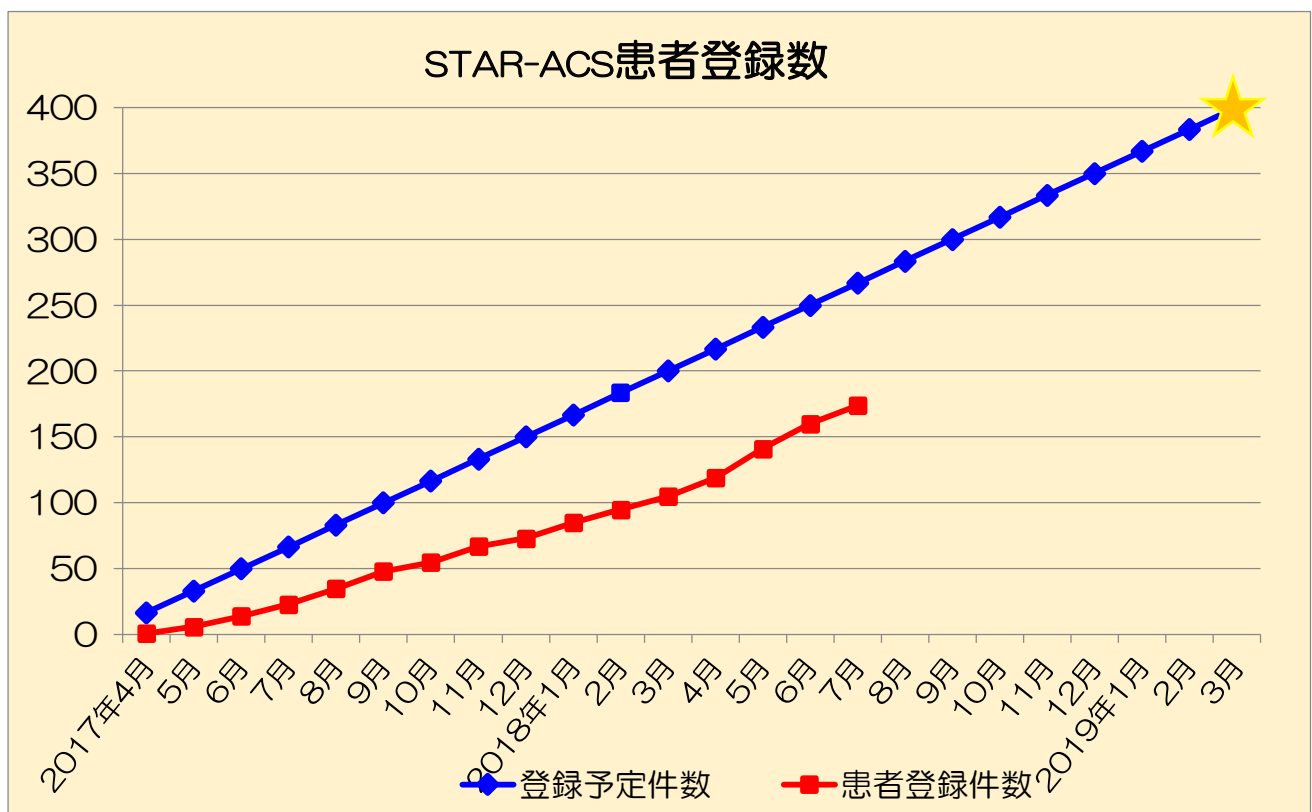
先生方のご協力なくしては到底達成することはできません。

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。

2019年3月までの目標登録症例数は、**400件**です。

現在の参加施設数	倫理審査済み施設	契約締結済み施設
138 施設	120 (実施完了率 87%)	106 (実施完了率 77%)
現在登録症例数		8月の目標症例数
180/400 件		283 件

※平成 30 年 8 月 15 日現在



(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)

【STAR-ACS 研究説明会のお知らせ】

STAR-ACS 研究説明会を下記の通り開催いたします。ご多用とは存じますが、是非ともご参加いただきますようお願い申し上げます

日時：平成 30 年 9 月 8 日（土）19：00~20：00

場所：大阪国際会議場 10 階 会議室 1008

【登録症例数ランキング】

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	12
順天堂大学医学部附属静岡病院	11
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
順天堂大学大学院医学研究科	5
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

STAR-ACS ★

2018 年 8 月 15 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様へ >

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。

< ご連絡下さい >

責任医師、担当医師の変更がございましたら、ご連絡ください。

EDC 入力者登録の際にはご氏名、フリガナ、メールアドレスが必要となります。

【EDC 入力上のご注意】

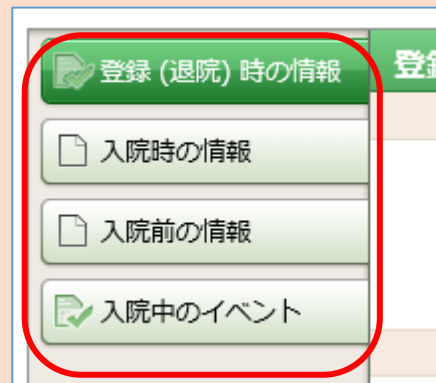
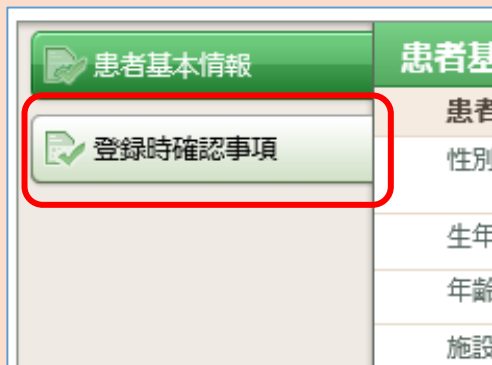
同意を取得し、患者様が退院したらできるだけ早く
症例登録を完了してください。

[試験登録No]、[登録時確認事項]、[退院時入力事項]フォームを全て入力すると登録完了です。



[登録時確認事項]フォームにはタブが2つあります。

[退院時入力事項]フォームにはタブが4つあります。



タブをクリックして全て入力してください。

**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。**

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。暑さはまだまだ続くようです。
皆様どうぞご自愛くださいませ。



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

