

STAR-ACS NEWS LETTER



第3号

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究支援センター STAR-ACS 事務局

TEL:03-3814-5672 メールアドレス: juntencrc@juntendo.ac.jp

謹啓

師走の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

【岩田先生よりメッセージ】



順天堂大学 准教授
岩田 洋先生

師走の候、みなさまにおかれましては益々御清祥のこととお慶び申し上げます。

本 STAR-ACS 研究は、DOAC の登場で大きく様変わりしつつある抗血栓療法に際し、わが国の実臨床における急性冠症候群に心房細動を合併する(ACS-AF)症例への抗血栓薬投与の実際、その主作用である抗血栓作用と副作用である出血性合併症の頻度を明らかにすることを目的としています。

本年 4 月より症例登録を開始し、みなさまのご尽力により 2017 年 12 月 14 日の時点で 70 人の患者様をご登録いただいております。また、全国 77 施設における倫理委員会の承認をいただき、さらに 29 施設にてその準備をいただいております、最終的には 106 施設にご参加いただける予

定となっております。

わが国における先行研究より、ACS への心房細動の合併頻度は 10%未満と考えられ、本研究が目的とする 400 名の ACS-AF 症例をご登録いただくには 5000 以上の ACS 症例を母集団とする必要がございます。より多くの症例をご登録いただき、わが国の臨床現場におけるリアルワールドデータを発信していければと考えております。

何卒ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

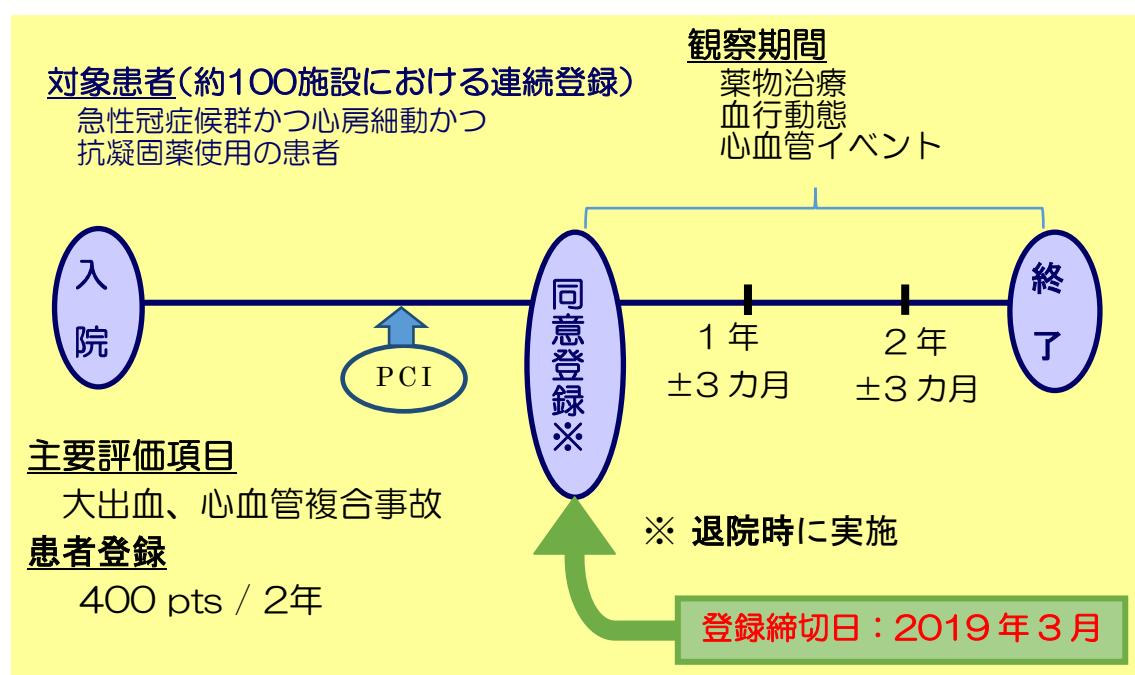
【ご参加施設進捗状況】

平成 29 年 12 月 14 日現在で、倫理審査済み施設は 77 件、契約締結済み施設は 61 件です。ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、患者登録締切との兼ね合いもございますので、今一度、貴院での倫理審査と契約締結をお進め頂きますようご協力をお願い申し上げます。

| 参加施設 | 倫理審査済施設 | 契約締結済施設 |
|------|-------------------|-------------------|
| 106 | 77 (実施完了率 73%) | 61 (実施完了率 58%) |

【STAR-ACS 研究スケジュール】

| | |
|---------------|---|
| 本研究に参加いただく患者数 | 日本全国の約100の医療機関で、合計400人 |
| 研究の実施期間 | 2016年4月～2021年3月 |
| 登録締切日 | 2019年3月 |
| 調査時期・内容 | 患者様の急性冠症候群・心房細動の状態・治療内容、血液検査などの検査結果、血栓と出血イベントの発症状況などを、研究参加の入院時、退院時、1年後、2年後（途中で中止の場合は、中止時）に調査をします（計4回）。下図参照。 |



【追跡調査1年後データ入力が始まります】

1年次追跡調査が始まる症例があります、該当施設の方々にはメールでお知らせ致します。
お手数ではございますが、期間内にフォローアップの登録をお願い致します。

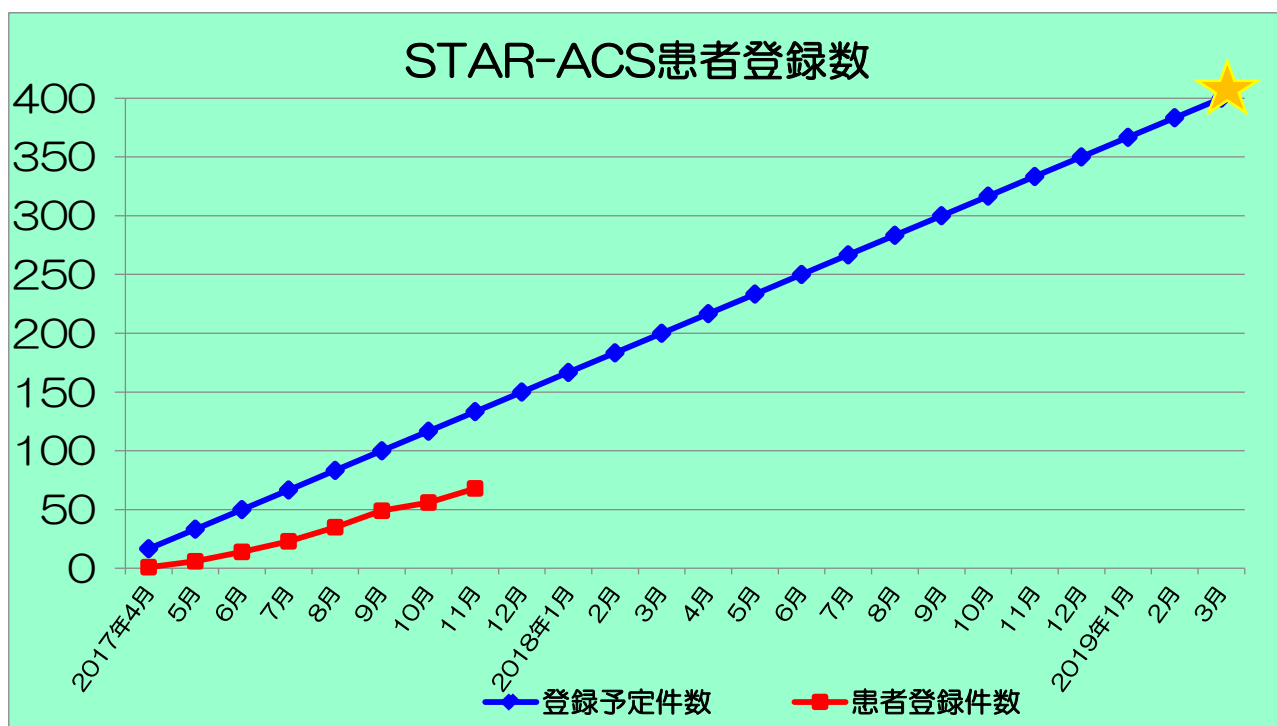
【EDC サービス停止のお知らせ】

本試験のEDCが定期レベルアップを実施する為、EDCにアクセスできない日が発生します。

2017年12月23日(土) **終日停止**
2017年12月24日(日) **終日停止**

【登録症例数】

平成29年12月14日現在で、STAR-ACS 患者登録件数は70名です。下記のグラフの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。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。引き続きご支援・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。



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。

【年末年始のお知らせ】

平成29年12月29日（金）～平成30年1月3日（水）

臨床研究支援センターの年末年始のお休みのお知らせです。

年明け1月4日（木）から業務開始となります。

ご迷惑をお掛け致しますが宜しくお願い申し上げます。

尚、事務局へのお問い合わせ等は下記メールアドレスまでお願い致します。

✉ juntencrc@juntendo.ac.jp

【EDC 入力上のご注意】

EDC のタイムリーな入力にご協力いただきありがとうございます。

◎ よくあるご質問事項

| No. | 質問 | 回答 |
|-----|---|---|
| 1 | 試験登録No.はどのように付ければよいか。 | EDC で新規患者登録を行うと自動的に付与されます。 |
| 2 | 退院時入力事項の3つのスコアはいつ時点の状態を評価すべきか。 | 退院時（登録時）の状況を評価してください。 |
| 3 | 登録をしようとして EDC 入力を始めたが、登録日（退院日）前に不適格であることが分かり、登録をとりやめた。 | 登録が未完了の場合は EDC から削除します。事務局へご連絡下さい。 |
| 4 | 登録日（退院日）の検査結果が EDC に入力する項目を網羅していない。 入院中の登録日数日前の検査をあわせれば項目を埋めることができるが、数日分の検査結果を登録日の検査として入力してもよいか。 | 入院中の値のうち登録日に近いものから採用して、なるべく多くの項目を埋めるようにしてください。 検査日は登録日に最も近い検査日を入力してください。 |

◎ ご注意下さい！

- 新規登録を行う際は、再度「**選択・除外基準**」をご確認の上、適格な患者をご登録ください。この研究では **PCI 実施が必須**です。**血栓吸引のみの患者様は対象とはなりません。**
- **登録日=退院日**です。退院までに文書同意を取得し、登録作業を行ってください。

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。

尚、2018年3月には大阪での日本循環器学会にて Investigator Meeting を予定しております。詳細が決まりましたらお知らせいたします。また、ニュースレターに関するご意見や取り上げて欲しいテーマなどがございましたら、メールでお寄せください。

今年も残すところあとわずかですが、大変お世話になりました。心より感謝申し上げます。

年末ご多忙の折ではございますが、お身体にお気をつけて良き新年をお迎えください。

謹白



【連絡先<返信先>】

順天堂大学 臨床研究支援センター内
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: 03-5802-1715
岩崎 昭夫 植田 莉英子 前多 久美子