

# STAR-ACS NEWS LETTER



## 第6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](mailto:juntencrc@juntendo.ac.jp)

### 【STAR-ACS 事務局より：施設訪問のご報告・ご案内】



若葉の候、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。

本研究は2017年4月より本格稼働しまして、1年以上が経過いたしました。皆様方におかれましては、診療等でお忙しいなか 症例登録にご尽力いただきまして、誠にありがとうございます。

本研究の症例登録期間は2019年3月までとなっておりますが、残り1年を切った現時点で、登録数は129例と、目標の400症例にはまだまだ届かない厳しい状況でございます。

そこで、ご参加施設の先生方に1例でも多く患者様をご登録いただくため、2018年2月より施設訪問を開始いたしました。これまでご施設を訪問させていただき、現場での困りごとのヒアリングや、倫理審査委員会申請サポート、EDC操作サポートといった様々な事務局支援をさせて頂いております。

## 【ご訪問施設】

獨協医科大学越谷病院，北里大学病院，江東病院，聖路加国際病院，済生会東京病院，聖マリアンナ医科大学，藤田保健衛生大学，杏林大学，横浜総合病院，土浦協同病院，桜橋渡辺病院，大阪市立総合医療センター，新東京病院（予定），札幌医科大学（予定）



### ＜ご訪問施設の一例＞

左：横浜総合病院 金森健太先生（5月7日訪問）

右：大阪市立総合医療センター 成子先生他医局カンファレンス（5月14日訪問）

貴重なご意見・ご質問を多数いただきました。お時間をいただき、ありがとうございました。

先生方におかれましても、本研究をお進め頂く上で、何かお困りの点やご要望等がございましたら、事務局よりお伺いさせていただき、ご支援等させていただきます。

お気軽に本研究事務局（juntencrc@gmail.com）までご連絡頂けますと幸いに存じます。

AF 合併 ACS 患者様は予想通り数が少なく、日本全国の循環器領域の先生方にご協力をお願いしたく存じます。ご多忙のところ大変恐縮ではございますが、該当する患者様がおられましたら、漏れなくご登録いただきますよう、引き続きどうぞ宜しくお願い申し上げます。

STAR-ACS 事務局一同

### 【ご参加施設進捗状況】

平成 30 年 5 月 17 日現在で、倫理審査済み施設は 104 件、契約締結済み施設は 90 件に達しました。

ご多忙のところ、大変恐縮ではございますが、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	倫理審査済施設	契約締結済施設
<b>125</b>	<b>104</b> (実施完了率 84%)	<b>90</b> (実施完了率 72%)

### 【登録症例数】

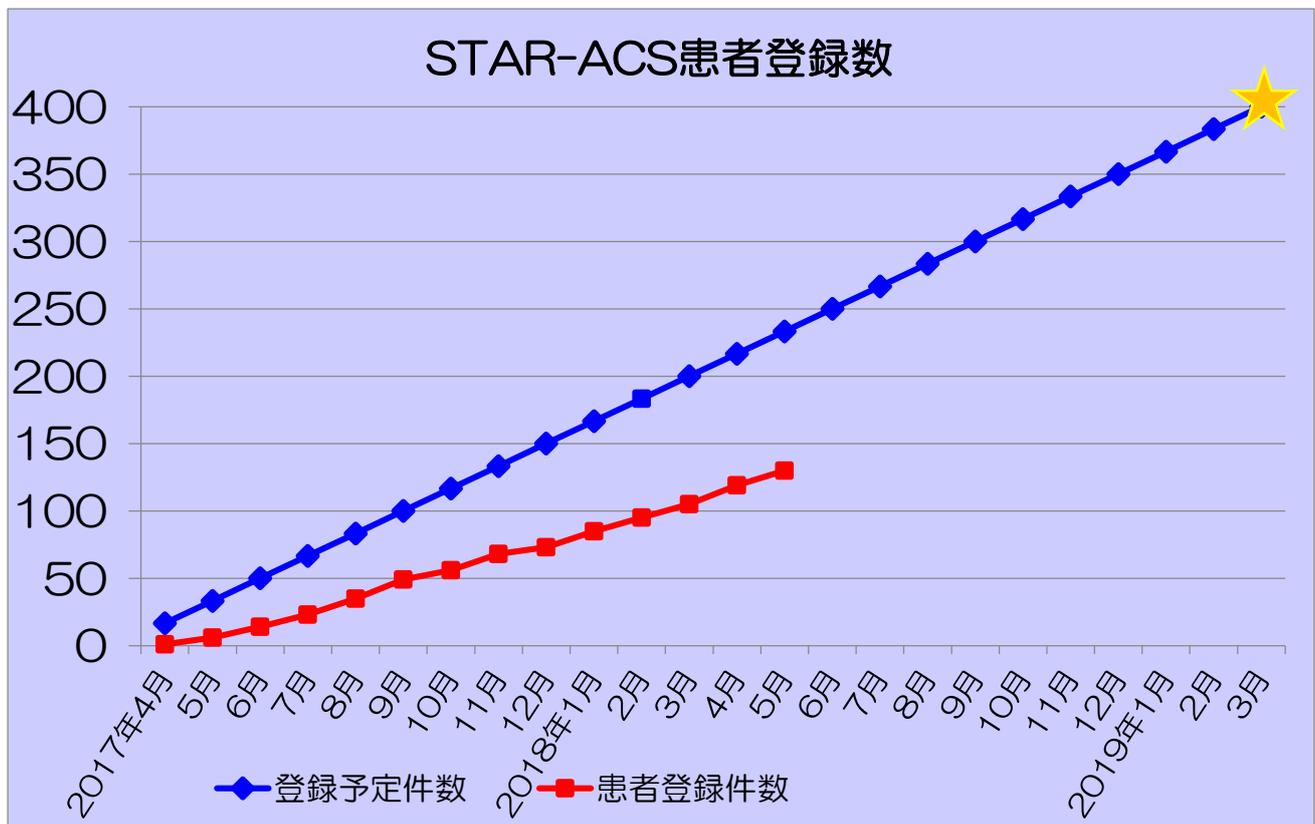
平成 30 年 5 月 17 日現在で、STAR-ACS 患者登録件数は 129 名です。登録開始施設は 51 件です。2019年3月までの目標登録症例数は、400件です。

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)



### 【ご協力のお願い】

同意を取得し患者を登録	退院後速やかに EDC へ入力をお願いします。
1 年次の追跡	許容範囲は、登録日（＝退院日）から 1 年後を基準として±3 カ月です。この期間内に観察をお願いします。
イベントや有害事象が発現したら	患者登録後、1 年次追跡までの間に発現したら、 <b>その都度</b> EDC へ入力をお願いします。
	※イベントや有害事象を発現した被験者がプリストル・マイヤーズスクイブ製薬剤を使用している場合は、薬剤との因果関係に関わらず、プリストル・マイヤーズスクイブへの報告が必要です。
EDC 上でクエリが発行されていたら	EDC に入力いただいたデータに順次クエリ（問合せ）を発行しています。EDC 上でクエリが発行されていたらお早めにご対応をお願いします。

### 【対象患者様につきまして】

対象患者様につきまして、お配りしたポスターに記載してあります条件が少し分かりにくいとのご意見をいただきました為、一部変更致します。

他にもお気づきの点がございましたら、事務局までご遠慮なくお申し付けください。

修正前

- 心房細動合併急性冠症候群で、入院中に冠動脈インターベンションを施行し、退院できた患者でかつ、ワルファリンまたはNOACs服用患者

修正後

- 心房細動合併急性冠症候群で、入院中に冠動脈インターベンションを施行し、退院できた患者でかつ、**退院時まで**にワルファリンまたはNOACs服用患者

**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
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
順天堂大学医学部附属静岡病院	6
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	5
社会福祉法人 三井記念病院	5
鳥取大学医学部	5
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	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<sub>+</sub>

2018年5月17日時点

## 【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。

2018年6月23日（土） 終日停止

2018年6月24日（日） 終日停止

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、  
さわやかな季節となりました、いつにも増して活動的に過ごしてください。

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](mailto: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

