

## SPIRITS-J

Sitagliptin Registration Type2 Diabetes - Juntendo Collaborating Project

2型糖尿病患者に対するシタグリプチン投与による血糖コントロールへの影響に関する調査

# SPIRITS-J NEWS LETTER

## 最終号



謹啓

盛夏の候、長い梅雨も明け暑い毎日が続きますが、いかがお過ごしでしょうか。皆様ご清祥のこととお慶び申し上げます。

2010年1月にスタートしたSPIRITS-Jですが、3,000例を超える大規模臨床研究になりました。研究期間も5年間と長期となりましたが、先生方にご尽力いただき、2015年9月に研究を終えることができました。お陰様をもちまして、SPIRITS-J集大成として論文が「Diabetes Therapy」に掲載されたことを報告させていただき心より御礼申し上げます。

### 【SPIRITS-Jを振り返って】

2009年12月にわが国で初のDPP-IV阻害薬であるシタグリプチンが発売され、これを契機に医師主導型臨床研究の先駆けとして、日本人における血糖管理の有用性を多施設共同臨床研究として開始したのが『SPIRITS-J』でした。研究開始当初より登録症例3,000名を目標に多くの皆様にご協力を賜り、最終的に3,247名の患者様が登録され、シタグリプチン投与6か月間の有効性や安全性に関して、J Clin Med Res. 2015;7(4):211-219で報告させて戴きました。その後、大規模観察研究として、前向きに心血管イベントを含む臨床イベントを最長5年間追跡させて戴きました。2014年には、追跡2年次の中間解析を日本循環器学会のLate Breaking Cohort Studiesで発表させて戴きました。今日のガイドライン普及と包括的リスク管理の遵守によって、20年前に実施された大規模臨床試験のJDCSと比較すると、心血管イベントは極めて減少しています。追跡期間中にはシタグリプチン投与が必須ではなかった為、同薬剤の有効性を論ずることができず、SPIRITS-Jの長期観察研究の結果に関する新規性を論文化することに難渋いたしました。試験開始より9年目を経過して最終報告が先生方に論文という形でご報告ができたことを大変嬉しく思っております。これもひとえに先生方の多大なご協力の賜物と本当に感謝しております。今後も、全国の順天堂大学卒業生を中心に、順天堂発の大規模臨床研究を発信できる

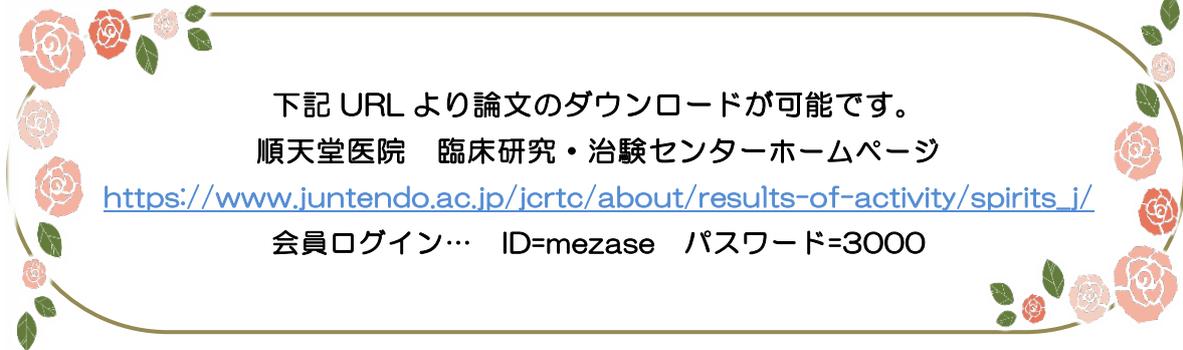
## SPIRITS-J

*Sitagliptin Registration Type2 Diabetes - Juntendo Collaborating Project*

2型糖尿病患者に対するシタグリプチン投与による血糖コントロールへの影響に関する調査

よう尽力していく所存でございます。引き続きのご指導、ご鞭撻のほど宜しくお願い申し上げます。本当に長きに渡りご協力を賜り誠にありがとうございました。

(循環器内科 大村寛敏)



下記 URL より論文のダウンロードが可能です。

順天堂医院 臨床研究・治験センターホームページ

[https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/results-of-activity/spirits\\_j/](https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/results-of-activity/spirits_j/)

会員ログイン… ID=mezase パスワード=3000

### 【事務局から】

順天堂大学 臨床研究センター（現：順天堂医院 臨床研究・治験センター）として初めて手がけた大規模臨床研究であり、長期プロジェクトでありました。思い起せば研究開始から先生方にはご迷惑をおかけし、温かいお言葉や時には厳しいお言葉をいただきながら成長することができました。日ごろの診療業務のご多忙の中、SPIRITS-J 研究にご協力いただき心から深く感謝申し上げます。今後ともご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。



謹白

2019年7月吉日

順天堂大学大学院医学研究科	循環器内科	代田浩之	大村寛敏
	糖尿病内分泌内科	綿田裕孝	三田智也
順天堂医院	臨床研究 治験センター	岩崎昭夫	野尻宗子
		若菜恵子	
		藤盛鍾子	兼広裕美子

事務局連絡先：tel 03-3814-5672 fax 03-5802-1715

E-Mail：[juntencrc@juntendo.ac.jp](mailto:juntencrc@juntendo.ac.jp)