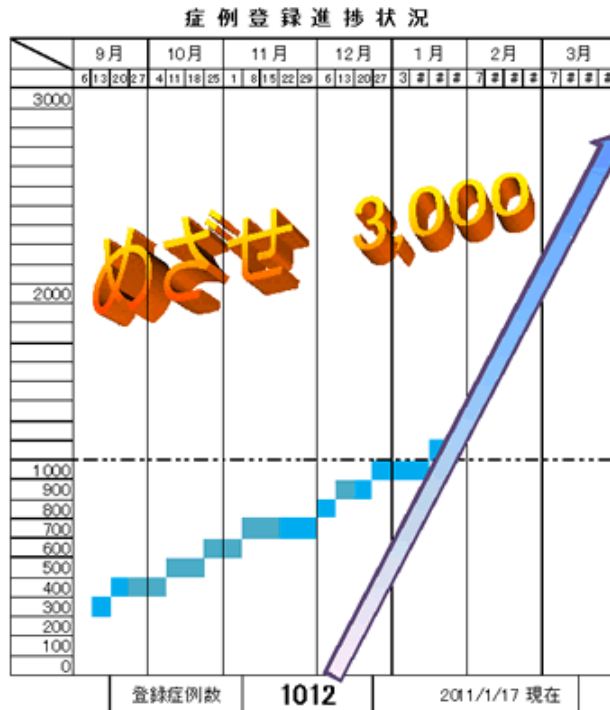




☆先生方のご協力により症例数が、1000 症例を突破しました☆



SPIRITS-J の症例登録が 1 月 17 日の時点で 1,012 例となりました。

☆3,000 症例を目指して、症例登録が 3 月末まで延長になりました☆

ニュースレター 12 月号でもお知らせしましたが、当研究プロジェクトを更に深化させるため、SPIRITS-J の研究期間を本年 9 月末まで延長し、その結果、症例登録は 3 月末まで可能となりました。

つきましては、すでに“シタグリプチン錠”を処方されている患者さん (retrospective case)、または新規に処方される患者さんに関しまして、「試験参加同意書」を 3 月末までにお取りいただきたく、再度お願いを申し上げます。

なお、除外基準のなかに「インスリン処方中の患者」及び「 α グルコシターゼ阻害薬、グリニド系薬剤処方中の患者」が記載されておりますが、本研究への登録は可能ですので、もし対象者がございましたら、是非、追加登録をお願いします。

可能な限り、(都内近郊に限らせていただいておりますが) 臨床研究センターの CRC もデータ転記のお手伝いに伺いますので、ご質問など、お気軽にお問い合わせをお願いします。

☆EDC を使った症例登録、症例報告を進めておられる先生方へのお願い

特に retrospective case での 1 か月目、3 か月目、6 か月目の来院日を入力する際に

「1M 来院日は登録日の 1 か月後です。確認してください。⚠️

といった警告メッセージが何回か出てきます。システムの設計上、このような警告メッセージが組み込まれておりますが、これに構わず「送信」を押していただければ、実際の日付が入力可能で、「データが更新されました」と表示されますのでよろしく願いいたします。



急性膵炎の副作用について：

シタグリプチン使用後に急性膵炎を発症した患者が4例報告され、添付文書の重大な副作用の項に急性膵炎が明記されました。急性膵炎を発症した患者の特徴やシタグリプチン使用期間などは様々であり、シタグリプチンと急性膵炎発症の因果関係は不明です。

GLP-1作用が膵炎を引き起こす機序に関しては十分な検討はありません。GLP-1が膵臓で膵炎に関する蛋白発現を増加させることや膵管上皮に発現するGLP-1受容体を介して膵管上皮の異形成を促進させることにより膵液の灌流を障害することなどがGLP-1作用による膵炎発症の機序として推定されております。

最近、インクレチン関連薬(シタグリプチン、エクセナチド)による急性膵炎の発症に対する影響を検討した研究が報告されました(Diabetes Care 2010 2349-2354)。450以上の臨床試験のデータベースから786,656人を対象にした後ろ向き研究が行われ、膵炎発症のリスクに関して非糖尿病患者と糖尿病患者で比較がされています。また、糖尿病患者の中でエクセナチドによる治療群、シタグリプチンによる治療群そして他の糖尿病薬による治療群(SU、チアゾリジン薬、ビグアナイド)での膵炎の発症についても検討がなされております。結果としては非糖尿病患者に比較して糖尿病患者では2.1倍急性膵炎の発症が増加しておりました。しかし、糖尿病患者の中では治療薬間での膵炎の発症に有意な差は認められませんでした(1000人当たりの急性膵炎の発症数、エクセナチド群5.6人、シタグリプチン群5.7人、他の治療薬群5.6人)。他の試験でも同様にSU薬やビグアナイドによる治療に比較してエクセナチドやシタグリプチンによる治療は急性膵炎の発症を増加させないことが報告されております(Curr Med Res Opin 2009 1019-1027)。従って、いずれも後ろ向き研究ではありますが、インクレチン関連薬が膵炎のリスクを増加させる可能性は現在明らかではないようです。

しかしながら、インクレチン関連薬が膵炎を増加させる可能性はまだ否定できないため、本研究では引き続き血清Amyの測定と患者さんに膵炎のリスクや症状に関して説明を行い、注意深く観察していくことが必要と思われる。

糖尿病内科 三田智也

順天堂大学循環器内科 代田浩之 大村寛敏

糖尿病内分泌内科 綿田裕孝 三田智也

臨床研究センター 松岡浄 岡崎源一郎 橋本友紀 若菜恵子

03-3813-3111 (内線) 3832 / 03-5844-6031(直通)

FAX 03-3868-2805 juntencrc@juntendo.ac.jp