

## SPIRITS-J NEWS LETTER 2月号

謹啓

梅花の候 朝の寒さは身にしみるものの、日だまりの暖かさには春の到来を感じます。皆様お元気でお過ごしでしょうか。

### 【順天堂発のシタグリプチンに関するトピックス】

順天堂大学大学院医学研究科・代謝内分泌内科学などで行ったシタグリプチンを使用した研究結果が、アメリカ糖尿病学会雑誌「*Diabetes Care*」のオンライン版に掲載されましたので、報告させていただきます。

インスリン治療中の2型糖尿病患者さんの多くは、動脈硬化が進展しており、心筋梗塞や脳梗塞などの心血管イベントの発症の危険性が高いと考えられます。糖尿病治療薬などの併用により、インスリン治療中の2型糖尿病患者さんの動脈硬化の進展を抑制することは重要な課題であります。

そこで本研究では、インスリン治療中の2型糖尿病患者さんを対象に、シタグリプチンリン酸塩水化物を用いた治療法が動脈硬化に及ぼす影響を評価しました。DPP-4阻害薬を投与しない通常治療群を対照とし、動脈硬化の指標として、頸動脈内膜中膜複合体肥厚度（IMT）を用いました。この試験は、日本全国の糖尿病専門医が診療する12施設で行い、282名の心血管イベントの既往のないインスリン治療中の2型糖尿病患者さんが登録され、シタグリプチン投与群142名および通常治療群140名に割り付けました。2年間の治療後、通常治療群と比較した結果、シタグリプチン投与群では、頸動脈のIMTの進展が有意に抑制されていることがわかりました。すなわち、インスリン治療中の2型糖尿病患者さんに、DPP-4阻害薬を投与すると動脈硬化が抑制される可能性があります。

**英文タイトル：Sitagliptin attenuates the progression of carotid intima-media thickening in insulin-treated patients with type 2 diabetes mellitus: The Sitagliptin Preventive study of Intima-media thickness Evaluation (SPIKE): a randomized controlled trial**

**著者：**Tomoya Mita, Naoto Katakami, Toshihiko Shiraiwa, Hidenori Yoshii, Tomio Onuma, Nobuichi Kuribayashi, Takeshi Osonoi, Hideaki Kaneto, Keisuke Kosugi, Yutaka Umayahara, Tsunehiko Yamamoto, Kazunari Matsumoto, Hiroki Yokoyama, Mamiko Tsugawa, Masahiko Goshō, Iichiro Shimomura, and Hirotaka Watada

## 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

### 【第80回日本循環器学会で発表いたします】

平成 28 年 3 月 18 日（金）～20 日（日）に仙台市で開催される「第 80 回日本循環器学会 Late Breaking Clinical Trial/Late Breaking Cohort Studies」のセッションで大村寛敏先生が SPIRITS-J 2 年次解析結果を発表することになりました。

### 【3～5 年次症例報告書ご提出のお願い】

3 年次症例報告書の回収率が **75%**となりました。ご多忙中にもかかわらず多くの先生方のご協力をいただき誠にありがとうございます。

3～5 年次症例報告書をまだご提出いただいていない先生方には、再度お知らせをお送りしております。至急ご確認の上、事務局までお送りくださいますようお願い申し上げます。

また、データクリーニングのため、事務局より確認事項等のお問い合わせを差し上げる予定です。先生方には診療の合間のお時間を割いていただき誠に申し訳ございません。最終解析に向けてデータ収集をいたしたく、再三のお願いで恐縮でございますが、引き続きご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

### 【イベント報告状況】

| 全例             |     | 悪性腫瘍          |      | 心血管           |     | 脳血管          |     | 糖尿病新規合併症・増悪  |     |
|----------------|-----|---------------|------|---------------|-----|--------------|-----|--------------|-----|
| 死亡             | 非致死 | 死亡            | 新規発症 | 死亡            | 非致死 | 死亡           | 非致死 | 死亡           | 非致死 |
| 76             | 339 | 21            | 93   | 19            | 91  | 5            | 50  | 1            | 25  |
| 415<br>(12.7%) |     | 114<br>(3.5%) |      | 110<br>(3.4%) |     | 55<br>(1.7%) |     | 26<br>(0.8%) |     |

イベントが発生しましたらイベント報告書にご記載の上、FAX にて事務局までお知らせください。 **(FAX : 03-5802-1715)**

### 【追跡調査報告書の到着状況】

|        | 1 年次 | 2 年次 | 3 年次      | 4 年次 | 5 年次 |
|--------|------|------|-----------|------|------|
| 期日到来件数 | 3255 | 3255 | 3255      | 2540 | 990  |
| 回収率%   | 99   | 95   | <b>75</b> | 68   | 64   |

## 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

### 【EDC システム (DSG) につきましてお知らせ】

長い間ご利用いただきました DSG eCaseLink はシステム移行に伴い1月いっぱいをもちまして終了となりました。

(<http://juntendo.ecaselink.com/>)

未回収、問い合わせ分、4～5年次につきましては事務局にて REDCap  
へ入力いたします。今後ともよろしくお願い申し上げます。

#### ➤ REDCap (Research Electronic Data Capture)とは？

REDCap は米国 Vanderbilt 大学が開発したデータ集積システム。  
簡単に Web 上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単に集積できるシステムです。

### 【今後のスケジュール】

下記日程にて予定しております。

|           | 予定日         |        |
|-----------|-------------|--------|
|           | 3 年次        | 4～5 年次 |
| 転記施設      | 3 月         | 3 月    |
| CRF 回収    | 3 月         | 3 月    |
| 各施設へ問い合わせ | 2 月～5 月（適宜） |        |
| データ入力     | 3 月         |        |
| データクリーニング | 2 月中旬～5 月頃  |        |
| データロック    | 5 月初旬頃      |        |
| データ解析     | 8 月頃        |        |

## 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

### 【事務局だより】

最終解析にむけて慌ただしくなってきました。先生方に症例報告書のご提出のお願いを差し上げると同時に転記訪問も行っております。2月、3月は転記訪問が続く予定です。先日は大村先生と循環器内科秘書の松本さんにもお手伝いいただき、千葉県銚子市の島田総合病院 島田一成先生へ転記訪問いたしました。天気もよく帰り際に犬吠埼灯台に行きました。犬吠埼の突端に立つ日本を代表する灯台のひとつで「世界灯台100選」、「日本の灯台50選」にも選ばれています。ゆっくりすることはできませんでしたが、景色もよく日頃の疲れがとれ、リフレッシュできました。

(CRC：若菜)

季節柄、ご自愛ください。

謹白

平成28年2月吉日

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

臨床研究支援センター 岩崎昭夫 松岡浄 野尻宗子 松谷司郎

若菜恵子 菅利奈子

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)

