

## 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 3月号

謹啓

早春の候 日増しに暖かくなり過ごしやすい季節となりました。皆様お元気でお過ごしでしょうか。

### 【TECOS 試験について】

DPP-4 阻害薬による大規模臨床研究は、サキサグリプチンやアログリプチンの大血管イベントへの影響を評価した SAVOR-TIMI53 試験や EXAMINE 試験の結果が既に報告されている。これらの試験は、プラセボと比較して DPP-4 阻害薬であるサキサグリプチンやアログリプチンが 2 型糖尿病患者の心血管イベントを増加させることがないかというアメリカ食品医薬品局が定めた命題に対する非劣性試験(SAVOR-TIMI53 は優越性も同時に検討されている)であった。いずれの試験においても DPP-4 阻害薬は心血管イベントを増加させることがないことが確認され、アメリカ食品医薬品局で定められた条件を満たす結果であった。しかし、基礎および臨床試験の結果やメタ解析において DPP-4 阻害薬が 2 型糖尿病患者の心血管イベントの発症を抑制する可能性が示されていたことを考慮すると、多くの臨床医がこれらの試験結果を期待外れと感じたと思われる。試験の結果に影響したと思われる点として、対象のほとんどは既に心血管イベントを起こした患者であり、スタチン、アンギオテンシン変換阻害薬や抗血小板剤など複数の薬剤により厳格な治療が行われていたことが挙げられる。このような厳格な管理下では、短期間 DPP-4 阻害薬で治療を行っても抗動脈硬化作用などの恩恵は得づらいであろう。また、いずれの試験においても DPP-4 阻害薬による血糖改善効果が少なく、逆に、サキサグリプチンでは低血糖の発症頻度を増やしたことも試験の結果に影響を与えていると推測できる。さらに、平均観察期間が 2 年程度と短いことも試験結果に影響を与えた要因として挙げられる。

シタグリプチンの心血管イベント発症をプライマリーエンドポイントとした TECOS【Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes With Sitagliptin】試験が今年の 12 月に終了した。TECOS 試験はオックスフォード大学の Diabetes Trials Unit 主導で実施されている、38 カ国 14000 人の心血管疾患の既往を有する 2 型糖尿病患者を対象としたランダム化、ダブルブラインド、プラセボ対照試験であり、シタグリプチンの心血管イベント発症に対する非劣勢試験である。TECOS 試験の観察期間は、平均で 4 年程度と長いことは、心血管イベントへの影響を観察するうえで前述の試験とは異なった結果をもたらす可能性がある。本試験の結果は 6 月にアメリカのボストンで行われるアメリカ糖尿病学会で発表される予定である。SPIRITS-J 試験においても、今後心血管イベントの発症頻度へのシタグリプチンの影響などを検討する予定になっている。

(糖尿病内分泌内科 三田智也)

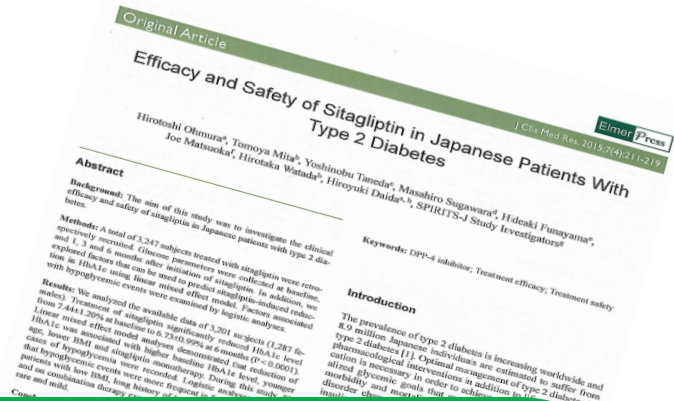
# SPIRITS-J

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

【論文掲載のお知らせ】

第1報



**Journal of Clinical Medicine  
Research 誌に  
論文が掲載されました！！**

**また下記の URL より同誌の HP を  
ご覧いただけます。**

<http://www.jocmr.org/index.php/JOCMR>

お蔭様を持ちまして、SPIRITS-J 研究論文の第1報を報告することができました。重ねて御礼申し上げます。今後ともご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

## 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

### 【3年次症例報告書 ご提出のお願い】

おかげさまで2年次症例報告書の回収率は**94%**(平成27年3月12日現在)となりました。先生方にはご多忙の中、2年次症例報告書のご提出にお時間を割いていただき誠にありがとうございました。2年次解析につきましては後日改めてご報告ができますよう準備をしております。

また来月より3年次症例報告書をご提出いただいていない施設にはお知らせを事務局より発送予定です。追跡調査は平成27年9月30日までとなっております。平成24年3月31日の最終登録症例の追跡期間は**3年**と最短ですが、**試験開始直後から登録されている症例では約5年の追跡期間**となります。

#### ■ 臨床研究実施予定期間

**平成22年1月4日～平成27年9月30日**

(登録期間 平成22年1月4日～平成24年3月31日)

#### ■ システム稼働期間

**平成22年1月4日～平成28年3月31日**

まだご提出いただいていない症例がございましたら大至急事務局までご送付をお願いいたします。また何かお手伝いできることがありましたら何なりとお申し付けください。何かご不明点・ご質問などございましたら事務局までご連絡をお願いいたします。引き続きご協力のほどお願い申し上げます。

#### 【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	3183/3255	1894/2540	-/990
回収率%	99	94	43	8	1

#### 【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
55	276	12	71	16	74	3	44	0	21
331 (10.1%)		83 (2.5%)		90 (2.7%)		47 (1.4%)		21 (0.6%)	

## 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】

臨床研究支援センターの副センター長 富野康日己先生と知財担当の滝本正美先生が今月いっぱい定年退職されることになりました。非常に寂しいかぎりです。下記日程にて第335回順天堂医学会学術集会「5教授定年退職記念講演会」が有山登記念館講堂にて開催予定で富野康日己先生が講演されます。貴重なお話を聞くことのできるまたとない機会です。皆様ぜひご参加くださいますようお願いいたします。（申込み：不要）

#### 第335回順天堂医学会学術集会「5教授定年退職記念講演会」

🚩 日時：平成27年3月24日（火）午後4時～5時45分

🚩 会場：順天堂大学 本郷・お茶の水キャンパス 有山登記念館講堂

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

（JR・地下鉄：御茶ノ水駅徒歩 5分）

🚩 講演：

1. 「耐性菌の増えない未来の化学療法」

順天堂大学大学院医学研究科微生物学 教授 平松 啓一

2. 「New biomarkers for diagnosis in patients with chronic kidney disease(CKD)」

順天堂大学大学院医学研究科腎臓内科学 教授 富野 康日己

3. 「順天堂のリハビリテーション：過去・現在、そして未来」

順天堂大学大学院医学研究科リハビリテーション医学 教授 長岡 正範

4. 「ライフワークとしてのオートファジー研究」

順天堂大学大学院医学研究科研究基盤センター 教授 上野 隆

5. 「蚊とつきあって40年」

順天堂大学医学部一般教育研究室・生物學研究室 教授 内田 桂吉

天候の変わりやすい花どきの季節です。ご自愛ください。

謹白

平成27年3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 松岡 淨 岩崎昭夫 野尻宗子

若菜恵子 菅利奈子 福田真弓

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)