

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 4月号

謹啓

陽春の候 皆様お元気でお過ごしでしょうか。

【第9回糖尿病循環器研究会のご案内】

琉球大学 大学院医学研究科 臨床薬理学 教授 植田真一郎先生

をお迎えし特別講演をお願いすることになりました

2003年に薬事法が改正され製薬企業と同様に医師自ら治験を企画・立案し治験計画書を提出して治験を実施できるようになりました。

医師主導型の臨床試験の在り方に関しまして、ご理解いただき、今後ともご協力、ご支援を賜りたく、今回特別講演として琉球大学 植田真一郎先生をお迎えし「医師主導型臨床試験の必要性に関する啓蒙や実際の管理（仮）」についてご講演いただくこととなりました。

万障お繰り合わせの上、ご参加頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

- 日 時：平成26年6月7日（土）
- 場 所：順天堂大学 10号館 1階 105号室
- 時 間：17時～18時30分
- 研究会終了後、情報交換会をレストランヒルトップにて予定

貴重なお話をいただける機会ですので皆様ぜひお越しください。

スタッフ一同、お待ち申し上げます。

同封いたしました研究会参加確認書・旅費申請書を5月20日（火）までに
FAX (03-3868-2805)にてご返送をお願い致します。

ご不明な点、ご質問等ございましたらお気軽に事務局までお問い合わせください。

植田真一郎先生

琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学教授

臨床研究支援センター センター長

1985年横浜市大医学部卒。同大病院、市中病院での研修後、91-96年英国グラスゴー大内科薬物療法学クリニカルフェロー。96年横浜市大第二内科を経て2001年より現職。

琉球大学医学部附属病院

臨床研究支援センター

<http://research.med.u-ryukyu.ac.jp/>



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

【イベント判定委員会より】

平成26年4月1日現在、**264件**のイベント報告がされております。イベント内容はイベント判定委員の先生方による審議がなされますが、審議にあたり、追加で画像情報、臨床経過等のご提出をお願いさせていただくことが増えております。診断の根拠となる心電図・画像情報の記載や参考となる臨床経過、特に研究薬との因果関係についてできる限り詳細な記載をお願い致します。大変ご面倒おかけいたしますが、ご理解ご協力の程よろしくお願い致します。

【2年次症例報告書にご提出のお願い】

先生方には1年次症例報告書のご提出をいただき誠にありがとうございました。おかげさまで1年次解析について、先月「第78回日本循環器学会」にて発表させていただき、これもひとえに先生方のご支援のたまものと深く感謝しております。4月より2年次症例報告書をご提出していただいていない施設へご連絡をさせていただいております。

2年次症例報告書の回収率は**62%**（平成26年4月10日現在）となっております。お手元に期日到来した症例がございましたら1年次症例報告書同様、引き続き2、3年次症例報告書のご提出をお願い致します。

EDCでご報告をいただく場合にもご入力をお願い致します。

事務局より先生方にご連絡させていただくこともあるかと思っておりますのでどうぞよろしくお願い申し上げます。

ご連絡をいただき次第、症例報告書をお送りいたしますがホームページからもダウンロードが可能です。

http://www.juntendo.ac.jp/jcrc/spirits_j/n_letter.html（ID:mezase PW:3000）

ご多用のところ申し訳ございませんがご協力のほどよろしくお願い申し上げます。



	1年目	2年目	3年目
到着件数	3218	2010	658
期日到来件数	3255	3255	2195
回収率%	99	62	30

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 入力方法変更のお知らせ】

平成 25 年 12 月に CRF を一部改定させていただきました。

① 【シタグリプチン以外の糖尿病治療薬】

選択肢「その他」の削除

選択肢「GLP-1 受容体作動薬」、「その他の DPP-IV 阻害薬」の追加

② 【糖尿病以外の治療薬】

【抗血小板薬】 選択肢「その他」の削除

選択肢「チエノピリジン系」、「シロスタゾール」、
「ワルファリン」、「新規抗凝固薬」の追加

【降圧剤】 選択肢「その他」の削除

【脂質異常治療薬】 選択肢「その他」の削除

選択肢「エゼチミブ」の追加

これに伴い EDC 入力方法も変更させていただきます。EDC システムの都合上、入力画面の修正は行いませんので、別紙のマニュアルをご参照の上、入力をお願い申し上げます。

【事務局だより】

4 月より組織改正にて臨床研究センターは臨床研究支援センターとなりました。附属 6 病院の GCP センターと一体となり先生方のお力添えができる体制が整いました。今まで以上のサポート体制で先生方を支援してまいります。

今後とも変わらぬご支援・ご指導を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

平成 26 年 4 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 若菜恵子 菅利奈子 福田真弓

事務局連絡先：tel 03-5844-6031 fax 03-3868-2805

Mail：juntencrc@juntendo.ac.jp

