

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

春陽の候 すっかりあたたかくなってまいりました。皆様お元気でお過ごしでしょうか。

【第 80 回日本循環器学会学術集会：現地レポート】

第 80 回日本循環器学会学術集会が 2016 年 3 月 18 日（金）～20 日（日）仙台市で開催されました。

3 月 20 日（日）16:30-18:00 Late Breaking Cohort Studies にて大村先生から SPIRITS-J の発表が行われ聴講しましたので、報告させていただきます。

東京駅 12 時 20 分発新幹線はやぶさに乗車し、仙台 13 時 53 分に到着。約 1 時間 35 分の乗車。訪問転記で北はいわきから南は豊橋まで行きましたが、移動距離が一番遠いのに到着時間では一番早いのはとても感動しました。

初めて降り立つ仙台市は曇りのせいか肌寒く感じました。ある番組で仙台駅にある『ずんだシェイクが美味しい』と放送されてから話題になっていたののでぞいてみると…長蛇の列ができていて、諦めました（東京駅に支店がありすぐ購入できると聞いていたので…）。

発表まで少し時間があつた為、るーぷる仙台（観光スポットを巡るバス）に乗って青葉城観光に向かいました。青葉城に行くのには、急な坂道を登り、いざ着いてみるとお城がないことに驚きました（無知！！）。お城の跡など見学後、坂の下にある開催会場の仙台国際センターに歩いて向かいました。学会会場で諏訪先生にお会いしました。会場内は最終日にもかかわらず大勢の聴講者でにぎわっていました。



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

今回の発表は登録後2年次までのイベント追跡の解析結果で、

- [1] シタグリプチンは体重増加や低血糖をおこしにくく、良好な血糖管理が得られる糖尿病治療薬で、総死亡や非致死的心筋梗塞・脳卒中の発症率を増加させない安全な薬剤である。
- [2] 2型糖尿病患者に対する包括的リスク管理が遵守された結果、近年、臨床イベントの発症率は低下しているが、さらなるイベント抑制にはLDL-C値の厳格な管理が重要である可能性がSPIRITS-Jの結果から示唆された。

と報告され、名古屋大学循環器内科学 坂東泰子先生より、SPIRITS-J研究は大規模なコホート研究であり、今回の結果は大変興味深く、最終解析の結果が非常に期待されるとコメントを戴きました。

【SPIRITS-J】研究を始めて5年経ちました。研究に参加していただいた先生方のご協力のもと3172症例（2年次）を最長5年間追跡できた事とても感謝しております。

事務局では最終解析に向け現在、最後の追い込みに入っております。残りわずかな症例のデータ収集にご協力いただければ幸いです。

（CRC：若菜恵子）

【事務局からのお願い】

最終解析にむけて慌ただしくなっております。先生方にはご多用のところ症例報告書をお送りいただき誠にありがとうございます。まだ症例報告書をご提出いただいていない先生方には事務局より再度お知らせをしております。最終解析にむけてイベント情報と症例報告書 **（臨床研究実施期間：2015年9月30日迄）** をぜひともお送りいただけますでしょうか。

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しております。確認事項、問い合わせ等ございましたらご連絡を差し上げます。事務局より連絡がありましたらご確認の上、回答をいただきたく存じます。

データ収集に関しまして、お忙しい先生方の診療の合間に、貴重なお時間をいただいていることは心苦しく、ご負担をおかけしている事は重々に承知しております。誠に恐縮ではございますが、引き続きご協力のほど何卒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

【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 (12.7%)		114 (3.5%)		110 (3.4%)		55 (1.7%)		26 (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	79	76	74

【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	4月下旬	4月下旬
CRF回収	4月下旬	4月下旬
各施設へ問い合わせ(CRC)	2月～6月(適宜)	
データ入力	4月下旬	
データクリーニング	2月中旬～6月頃	
データロック	5月～6月下旬頃	
データ解析	～9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】

SPIRITS-J 研究の開始当初より携わっていた統計解析の松岡浄先生が、先月末にて退任されました。長年にわたりご指導頂き、感謝申し上げます。これからは、趣味や旅行などでお楽しみいただき、これまで以上に元気で充実した日々をお過ごしください。長い間、有難うございました。

季節柄、ご自愛ください。

謹白

平成28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	野尻宗子	松谷司郎
岩崎昭夫	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

