

# 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 5月号

謹啓

新緑の候 青葉が目眩しい季節となりました。皆様お元気でお過ごしでしょうか。

### 【イベント判定委員会より】

日頃よりイベント報告書のご提出にご協力いただきまして誠にありがとうございます。2015年4月15日現在、**339件**のイベント報告がされています。先生方からご提出いただいたイベント報告書を元に、イベント判定委員が審議をいたします。報告書をご提出の際には下記の点にご留意いただければ幸いです。

- 1) イベントが発生したときはできる限り早く報告書をFAXで送付してください（同封のイベント報告書をご参照ください）
- 2) 診断の根拠となる臨床検査、画像診断（心臓カテーテル検査、頭部MRI・CT、胸部CTなど）の所見や、参考となる臨床症状を記載してください  
例：『一過性脳虚血発作』の診断は、“局所神経症状が突然発症するが24時間未満で消失し、臨床所見に一致する梗塞巣がCT、MRIにて確認されなかったもの”となっていますので、**画像診断**が必須となっています
- 3) イベントと研究薬との因果関係についての記載

またイベント判定を実施する上で、委員会より追加情報の依頼があった場合には先生方に情報の提供をお願いいたしますので、ご高配賜りたく存じます。

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	283	13	73	16	74	3	45	0	21
339		86		90		48		21	
(10.4%)		(2.6%)		(2.8%)		(1.5%)		(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

### 【3年次症例報告書 ご提出のお願い】

先日事務局より3年次症例報告書をまだご提出いただいていない施設の先生方宛にはお知らせさせていただきました。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、至急ご確認いただき、**平成27年6月30日(火)**までに事務局宛にご返送くださいますよう、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。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。

臨床研究実施予定期間は平成27年9月30日(水)をもちまして終了となります。研究期間終了時まで最後のお力添えを賜りたくお願い申し上げます。

引き続きご協力のほどよろしく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	3255	2070/2540	990
回収率%	99	95	44	8	2

また先生方には2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。回収率も平成27年4月15日現在で95%となりまして重ねて御礼申し上げます。

改めて2年次解析につきましては、別途ご報告させていただきます。

# 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

## 【EDC 入力方法変更のお知らせ】

平成 27 年 4 月に CRF を一部追記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]

その他の入力：「GLP-1 受容体作動薬」、「その他の DPP-IV 阻害薬」に  
「SGLT-2 阻害薬」の追加

※「GLP-1 受容体作動薬」と「その他の DPP-IV 阻害薬」と「SGLT-2 阻害薬」  
以外の薬は**入力不要**となりました。

上記いずれかを服用されている場合には、その他に口レ(チェック)を入れて、コメント  
欄へ「GLP-1 受容体作動薬」または「その他の DPP-IV 阻害薬」、「SGLT-2 阻害  
薬」のいずれかにて入力をお願いいたします。

### 【EDC 画面一部抜粋】

血清クレアチニン		mg/dL
シタグリプチン以外の糖尿病治療薬 (複数回答可)	<input type="checkbox"/> SU 薬 <input type="checkbox"/> チアゾリジン薬 <input type="checkbox"/> グリコド薬 <input type="checkbox"/> α-GI 薬 <input type="checkbox"/> ビグアナイド薬 <input type="checkbox"/> インスリン製剤 <input checked="" type="checkbox"/> その他 :	
糖尿病以外の治療薬		
抗血小板薬	<input type="checkbox"/> アスピリン <input checked="" type="checkbox"/> その他 :	
降圧剤	<input type="checkbox"/> ACE 阻害薬・ARB (利尿薬配合剤)	
脂質異常治療薬	<input type="checkbox"/> スタチン <input type="checkbox"/> フィブラート <input type="checkbox"/> EPA <input checked="" type="checkbox"/> その他 :	

「GLP-1受容体作動薬」、「DPP-IV阻害薬」、「SGLT-2阻害薬」のいずれかのみ入力してください。  
それ以外の治療薬は**入力不要**です。

入力方法入力方法などご質問、ご不明な点がございましたら事務局 (TEL ; 03-3814-5672/ E-mail ; [juntencrc@juntendo.ac.jp](mailto:juntencrc@juntendo.ac.jp)) までご連絡ください。

季節柄、ご自愛くださいませ。

謹白

平成 27 年 5 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  
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)