

## 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 6月号

謹啓

梅雨の季節となりましたが、お変わりなくお過ごしでしょうか。

3月の震災と原発事故は、医療現場でご活躍の先生方にも多大の影響を及ぼしたことと拝察いたします。

### 【SPIRITS-J の現状】

6月初め現在の登録症例数は1,760件となりました。ただし症例数の伸びは、



月間約200件のハイペースでしたが、5月に入って伸び悩んでおります。

長期試験に移行することで、少なからず、面倒くさい印象を受けておられる先生も居らっしゃるかも知れません。長期試験の内容に関しては、次回の研究会等で、あらためて御報告させていただきますが、年

1回の簡便な調査を考えております。先生方には、新規にシタグリプチンの投与を開始した症例に関して、実臨床で使用されているデータのみ、従来どおり御報告いただければと考えております。参加150施設で、それぞれあと10件登録していただきますと、3000症例を軽く突破できます。具体的には、来年3月末までの症例登録期間に、**各施設で毎月1例をご登録**いただくと達成できる計算になります。是非とも、ご協力をお願い致します。

SPIRITS-Jは、3,000症例の集積を目指し、また新たな展開を図るため7月25日に第4回研究会を予定しております。すでにお申し込みを頂いた先生もおられますが、あらためてご案内申し上げます。

### 【第4回糖尿病循環器研究会】

日時：平成23年7月25日（月曜日）19:30～21:30

場所：順天堂大学10号館1階105号 カンファレンスルーム

演題：

1. SPIRITS-J 中間報告御講演 船山内科院長 船山秀昭 先生
2. SPIRITS-J 長期観察（疫学）研究への展開について

## 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

### 今月のトピックス

#### 【間質性肺炎について】

既に御存知の先生もいらっしゃるかと思いますが、平成 23 年 5 月 31 日付の医薬食品局安全対策課長通知に基づき、シタグリプチン（ジャヌビア錠等）の『使用上の注意』が改訂され、重大な副作用の項に「間質性肺炎（頻度不明）」が追加されました。

報告された副作用発現症例は、自発報告あるいは海外における事例で、投与数日後より呼吸困難を自覚、1 ヶ月程度の経過で間質性肺炎と診断され、CT 上、典型的な画像所見を認める他、病勢に伴って KL-6 や LD(H)等の血清マーカーも上昇したとのことですが、併用薬のテルミサルタン（ミカルディス錠等）でも平成 21 年 7 月 3 日付の同課長通知に基づき同様の添付文書改訂が行われているなど、シタグリプチンとの因果関係についてはまだ不明な点も多いようです。

最近、種々の薬剤で添付文書の改訂が目立つようになりましたが、薬剤との因果関係はともかくとして、間質性肺炎については早期診断と治療により、重篤化を防ぐことが重要です。

一般に、発熱、咳嗽、呼吸困難等の訴えがあり、聴診で「乾性ラ音（ベルクロラ音、捻髪音）」が聞こえる場合、胸部 X 線や胸部 CT で下肺野に（すりガラス状）陰影がないか、血液検査で LD(H)や KL-6 等のマーカーが上昇していないかをチェックします。また、薬剤性の間質性肺炎が疑われる場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこととされています。

すべての患者さんに安全な医療を提供するためにも、SPIRITS-J が果たす役割は大きいと考えます。引き続き、先生方の御指導と御協力を賜りたく御連絡申し上げます。

循環器内科 大村寛敏

#### 【お知らせ： -GI 薬との併用が認められました】

5 月 20 日、シタグリプチンの -グルコシターゼ阻害薬との併用療法に関する効能が承認されました。さらに、より多くの患者さんにご使用できるようになりました。SPIRITS-J 実施計画書の除外基準から -GI の併用を削除し倫理委員会にも修正を申請（修正版 Ver.8）いたしましたので、御報告申し上げます。

敬白

平成 23 年 6 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

臨床研究センター 松岡 淨 岡崎源一郎 若菜恵子

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