

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 8月号

謹啓

残暑の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。日頃は大変お世話になっております。

【第4回糖尿病循環器研究会】

7月25日(月)、順天堂大学10号館105号カンファレンス・ルームにて、第4回糖尿病循環器研究会が行われました。平日の夕刻という時間帯ではありましたが、多数の先生方にご参加いただき、有意義な研究会とすることが出来ましたことを御礼申し上げます。

研究会では、糖尿病内分泌内科 三田智也先生より、最近のシタグリプチンに関する副作用報告の説明と、SPIRITS-Jの長期追跡は、第 相試験までの短期調査では得られない副作用調査の点においても重要であることが紹介されました。次に、船山内科院長 船山秀昭先生より、第54回日本糖尿病学会学術集会で発表された「SPIRITS-J 中間報告」を、先生御自身の研究データと併せて御講演頂きました。また、学会発表後、座長の佐藤譲先生(岩手医大 糖尿病代謝内科)より、“大学と同窓会によるクライアントの3000例は、斬新な試みで重みがあり敬服する” “壮大なるこのスタディの数年後の長期試験におけるアウトカムに注目したい”との力強い激励があったことが報告されました。

研究会の最後には、循環器内科 代田浩之教授より、SPIRITS-Jの長期追跡調査の内容に関する説明がされました。本邦における大規模な糖尿病疫学研究が少



いこと、新規薬剤の有効性・安全性に関する長期追跡調査のデータがないことから、SPIRITS-Jの長期追跡調査が重要であり、3000例を達成し、研究を成功させるためには、同窓会の先生方の協力なしではありえないので、是非とも御協力を頂きたいと結び、第4回研究会が終了しました。

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

なお、第 54 回日本糖尿病学会で発表された中間報告のスライドは、臨床研究センターホームページ www.juntendo.ac.jp/jcrc/ に掲載しましたのでご覧ください。(ID: mezase, PW:3000)

【長期追跡調査（疫学研究）】

調査内容や修正版実施計画書については、可及的速やかに作成し、先生方にお届けいたしますが、要点は以下の通りです。A4 両面を使用した 1 枚の症例報告書で、非常に簡便なスタイルで、お手を煩わせないように心がけています。

- 1) 試験薬投与後 6 か月に引き続き、12 か月、24 か月、36 か月の追跡情報を収集していただく（毎年 1 回）

追跡情報：

- ・身体所見、血液検査、生活習慣病と糖尿病治療薬情報

- 2) 評価項目

- ・主要評価項目 大血管障害、総死亡
- ・副次的評価項目 糖尿病合併症

- 3) イベント評価

順天堂医院の各専門医で、イベント判定委員会を構成・設置する。

【次回第 5 回研究会（恒例 Xmas 会）の開催予定】

第 5 回研究会は、昨年と同様、12 月の土曜日夕方から Xmas 会を兼ねて開催したいと思います。現在、日程調整中ですので、決定次第、先生方に御連絡を申し上げます。万障お繰り合わせの上、ご参加頂ける事をお祈り申し上げます。

敬白

平成 23 年 8 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