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 まだまだ暑い日が続いておりますが、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】

日頃より大変お忙しい中、イベント報告書のご提出ならびに追加情報の依頼につきまして迅速にご対応いただき誠にありがとうございます。先生方のご協力により平成26年8月20日現在、294件のイベント報告がされております。長期追跡におけるイベントは大変重要なものとなりますので、イベント発症後は速やかに報告していただけますよう引き続きご協力をお願い致します。

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。特に心・脳疾患イベントにつきましては追加情報のお願いをすることが多くなっております。画像も診断基準に含まれておりますので、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、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。

イベント報告にあたり、判断に迷いがある場合や報告書の記載で不明な点など ございましたら事務局へお問い合わせください。

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申し上げます。

【2年次症例報告書ご提出のお願い】

先生方には 2、3年次症例報告書のご提出にお時間を割いていただき誠にありがとうございます。おかげさまで 2 年次症例報告書の回収率は 82% (平成 26 年8月20日現在)となりました。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。まだ 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はご連絡を差し上げております。ご記入後、返信用封筒にて事務局宛にお送りくださいますようお願い申し上げます。返信用封筒がお手元にない場合もお知らせください。

最近、臨床検査日(来院日)の確認等記載漏れについてお問い合わせをさせていただいております。診療の合間のお時間に快くご対応いただき心より感謝申し上げます。記載漏れを防ぐためにもぜひ送付前に下記項目の内容を今一度、ご確認いただきますよう重ねて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

♣ 臨床検査値(来院日) 投与開始日より24ヵ月後(±1ヵ月)の診察時

データを記載して下さい

※同意取得日ではありません。

▶ 身長・体重 ご記入をお願いいたします

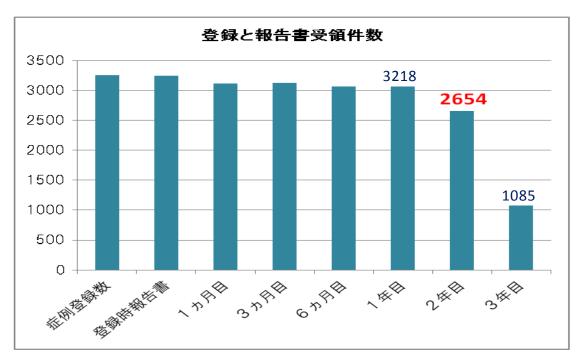
↓ シタグリプチンの服薬状況 ●一日投与量 ●服薬状況に区

なお、シタグリプチンの内服を中止された場合には、中止日までの投与量のご記入をお願いいたします。患者さんからの研究参加の同意撤回がないかぎり、ひきつづき追跡対象とさせていただきます。

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い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。

<u>http://www.juntendo.ac.jp/jcrc/spirits_j/n_letter.html</u> (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	2654	1085
期日到来件数	3255	3255	2596
回収率%	99	82	42

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】

臨床研究支援センターでの支援 study をご紹介させていただきます。 今月は「TTT」

【AC療法を受ける乳癌患者を対象にした悪心・嘔吐の予防に対する3剤併用療法の多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験】です。

- 研究代表者 乳腺科 教授 齊藤 光江先生
- 研究期間 平成 24 年 6 月~平成 27 年 5 月まで
- 予定症例数 660 症例

ご不明な点・質問などございましたら事務局までご連絡をお願い致します。 (TEL: 03-5844-6031 E-mai: juntencrc@juntendo.ac.jp) 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。

暑さ厳しき折柄、ご自愛ください。

謹白

平成 26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

臨床研究支援センター 松岡 浄 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