

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 9月号

謹啓

新涼の候 朝夕はようやくしのぎやすくなりました。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。平成26年9月20日現在、**305件**のイベントが報告されております。

SPIRITS-Jのように、3,000症例以上の糖尿病患者を対象とした大規模な疫学研究は近年ではありません。長期追跡における総死亡や心血管イベント等の重篤なイベント、糖尿病合併症の新規発症状況を調査することが大変重要となりますので、添付したイベント報告書をご参照の上、発症後は速やかに報告していただきますよう、引き続きご協力をお願いいたします。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。

【長期追跡調査におけるイベント解析】

1. 主要評価項目

a. 心脳血管イベント

- ① 虚血性心疾患（突然死，急性心筋梗塞，不安定狭心症，冠血行再建術の実施）
- ② 脳血管障害（脳梗塞，脳出血，クモ膜下出血，一過性脳虚血発作，血行再建術）
- ③ 動脈性疾患（大動脈瘤，急性大動脈解離，末梢動脈疾患，血行再建術，下肢切断）
- ④ 静脈性疾患（深部静脈血栓症，肺血栓塞栓症）
- ⑤ 心不全による入院
- ⑥ 新規に発症した心房細動

b. 総死亡

2. 副次的評価項目

a. 糖尿病合併症

- ① 糖尿病網膜症（光凝固，硝子体手術，失明）
- ② 糖尿病神経障害（潰瘍あるいは壊疽の出現）
- ③ 糖尿病腎症（血清クレアチニン倍加，透析導入，腎移植）



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

イベント内容はイベント判定委員の先生方による審議がされるため、イベント発生時の状況や経過等をできる限りコメント欄へご記入いただくようお願いしております。審議が難しい場合には、追加情報をご提出いただくことがありますのでご協力のほどよろしくをお願いいたします。なお、貴病院外（他院、出先など）でのイベント発生により状況等の詳細が不明な場合には、詳細不明の旨をご記載ください。

ご注目!!

【2年次症例報告書 回収強化月間】のお知らせ

先生方にはお忙しい診療の合間に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。

今月9月1日～10月31日の期間を「2年次症例報告書」回収強化月間とさせていただきますたくお知らせいたします。

まだ2年次症例報告書をご提出していただけていない施設へは先日事務局より郵送にてご連絡をさせていただきました。お手元に届きましたらご確認の上、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。返信用封筒が不足したときや、お手元にない場合もお知らせください。

おかげさまで2年次症例報告書の回収率は**83%**（平成26年9月20日現在）となりました。期日到来した症例がお手元にごございましたら、引き続きお送りいただきますようお願い申し上げます。

先月もご案内させていただきましたが、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。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。

- | | |
|----------------|---|
| ✚ 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☑ |

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。

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

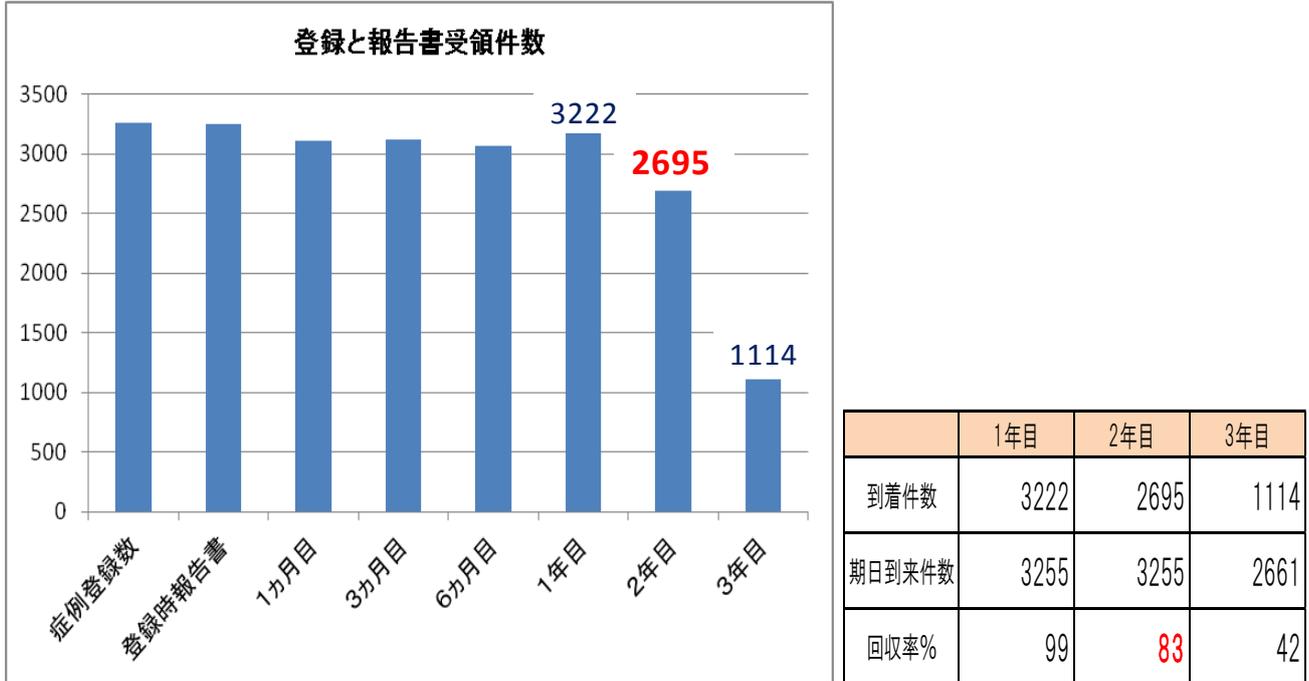
EDC でご報告をいただく場合にもご入力をお願い致します。

EDC 入力にてご不明な点などありましたら、事務局までご連絡お願い致します。

症例報告書につきましてはホームページからダウンロードが可能です。

http://www.juntendo.ac.jp/jcrc/spirits_j/n_letter.html (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。



【事務局だより】

登録症例の担当医が変更になりましたら、お手数ですが事務局までご連絡をいただけますようお願い致します。

来月 10 月 3 日（金）～4 日（土）に東京都市センターホテルで開催される『第 29 回糖尿病合併症学会』にて糖尿病内分泌内科の三田智也先生が発表することになりました。詳しくは次号でご紹介致します。

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「REFRAIN-J」

【保存期慢性腎臓病患者に対する厳格な腎性貧血管理下における透析導入遅延効果（腎機能進展抑制効果）に関する検討】です。

- 研究代表者 腎臓内科 教授 富野康日己先生
- 研究期間 平成 23 年 6 月～平成 27 年 6 月まで
- 予定症例数 200 症例

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

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-mail: 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。

夏の疲れがしやすい時節、くれぐれもご自愛ください。

謹白

平成26年9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 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
E-Mail: juntencrc@juntendo.ac.jp

