

## 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

新秋の候 秋風が心地よい時節となりました。皆様お元気でお過ごしでしょうか。

### 【第10回糖尿病循環器研究会開催予定】

大変お待たせいたしました。先生方のご協力によって無事2年次解析が終了いたしました。つきましては、結果をご報告させていただきたく、第10回糖尿病循環器研究会を平成27年11月12日(木)に開催予定としております。万障お繰り合わせの上、ご参加いただけますようよろしくお願い申し上げます。詳細が決まり次第、ご案内させていただきます。

### 【DPP-4阻害薬で重篤な関節痛の可能性】

複数のDPP-4阻害薬で、重篤な関節痛の副作用報告が見つかったことから、米食品医薬品局(FDA)は、承認されている全てのDPP-4阻害薬の添付文書改定などを決定しました。多くの症例は内服開始後1カ月以内に関節痛を発症し、一方で、薬剤中止後に症状が消失していることから、DPP-4阻害薬が関節痛の原因である可能性が示唆されています。本邦からも2報の文献的な報告がありますが、その機序に関しては明らかではありません。しかし、DPP-4阻害薬投与例において、重篤かつ持続性の関節痛が見られた場合には、同薬剤が原因となっている可能性を考慮して、内服中止を考慮することが必要です。

### 【イベント判定委員会より】

平成27年8月19日現在、**350件**のイベント報告がされています。報告し忘れたイベントや重篤な副作用はございませんか？

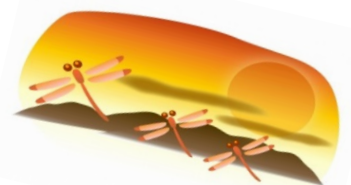
①登録後の全死亡症例や非致死的心脳血管イベント

(虚血性心疾患や心不全による入院、脳血管疾患、動脈性疾患、静脈性疾患、新規に発症した心房細動)

②悪性腫瘍の新規発症

③糖尿病合併症の新規発症・増悪

(透析の導入、硝子体手術、末梢の潰瘍、壊疽)などございましたら、イベント報告書にてご連絡ください(送付先:FAX 03-5802-1715)。



## 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

先生方からご報告いただいたイベント内容は、イベント判定委員会の先生方に審議をお願いしております。報告書を提出していただく際には、診断の根拠や参考となる臨床経過を簡単に記載していただければ幸いです。

ご多用のところ恐縮でございますがご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

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	293	13	77	16	76	3	46	0	22
350 (10.7%)		90 (2.7%)		92 (2.8%)		49 (1.5%)		22 (0.7%)	

### 【EDC システムにつきましてご報告】

先日お知らせさせていただきましたが、当初の予定より観察期間を延長したため、現行の EDC システムでは 3 年次までの症例報告書しかなく、契約上、新たに症例報告書を追加作成することも難しいため、4、5 年次症例報告書につきましては紙運用させていただくことになりました。

EDC システムをご利用していただいた施設につきましては大変ご不便をお掛けいたしますが、事務局よりお送りする症例報告書に必要事項をご記入の上、ご返送をお願い致します。今後のデータは、新たに構築するデータ入力・管理システム【RED Cap】に、事務局で入力させていただきます。

何かご不明な点・ご質問などございましたら事務局までご連絡をお願い致します。お手数をおかけして誠に申し訳ございませんが、何卒よろしくお願い申し上げます。

### 【3年次～5年次症例報告書 ご提出のお願い】

追跡調査期間が今月、**平成27年9月30日**までとなります。それに伴い、先月より4～5年次症例報告書をご提出いただけていない施設の先生方に事務局よりお知らせをさせていただきました。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。まだご提出いただけていない症例がございましたら、至急ご確認をいただき事務局宛にご返送をお願い致します。また3年次症例報告につきまして EDC システムにて、症例のご報告をいただいております先生方には、**平成27年9月30日**までに

## 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

入力をしていただくようお願い申し上げます。

お送りいただいた症例報告書につきまして確認事項、お問い合わせ等で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存じます。

ご多用のところ恐縮でございますが、引き続きご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

#### 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)

#### 【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	2420/2540	990
回収率%	99	95	60	26	14

#### 【今後のスケジュール】

下記日程にて予定しております。

	予定日	
	3年次	4.5年次
CRF 回収	1次締切 8/31 (月) 2次締切 9/30 (水)	1次締切 10/31 (土) 2次締切 11/30 (月)
各施設へ問い合わせ	平成28年1月～3月中旬	
データ入力	年内 ※平成28年1月迄に完了	
データクリーニング データロック	1～2ヵ月	
データ予備解析	2～3ヵ月	

# 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 の中に

【RAFFINE study】心房細動治療の実態把握と予後調査のための患者登録研究があります。

研究代表者は SPIRITS-J 同様 循環器内科 教授 代田浩之先生です。

- 研究期間 平成 25 年 1 月～平成 30 年 12 月まで
- 予定症例数 4000 症例

**新規登録期間が平成 27 年 12 月 31 日までとなっております。**

何か不明な点・質問などございましたら事務局まで(TEL:03-3814-5672/  
E-mail:juntencrc@juntendo.ac.jp)までご連絡をお願い致します。

本研究にもご参加くださいますようお願い申し上げます。

季節柄、ご自愛くださいませ。

謹白

平成 27 年 9 月 吉日



順天堂大学循環器内科

糖尿病内分泌内科

臨床研究支援センター 松岡 淨

代田浩之 大村寛敏

綿田裕孝 三田智也

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)