

# 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 10月号

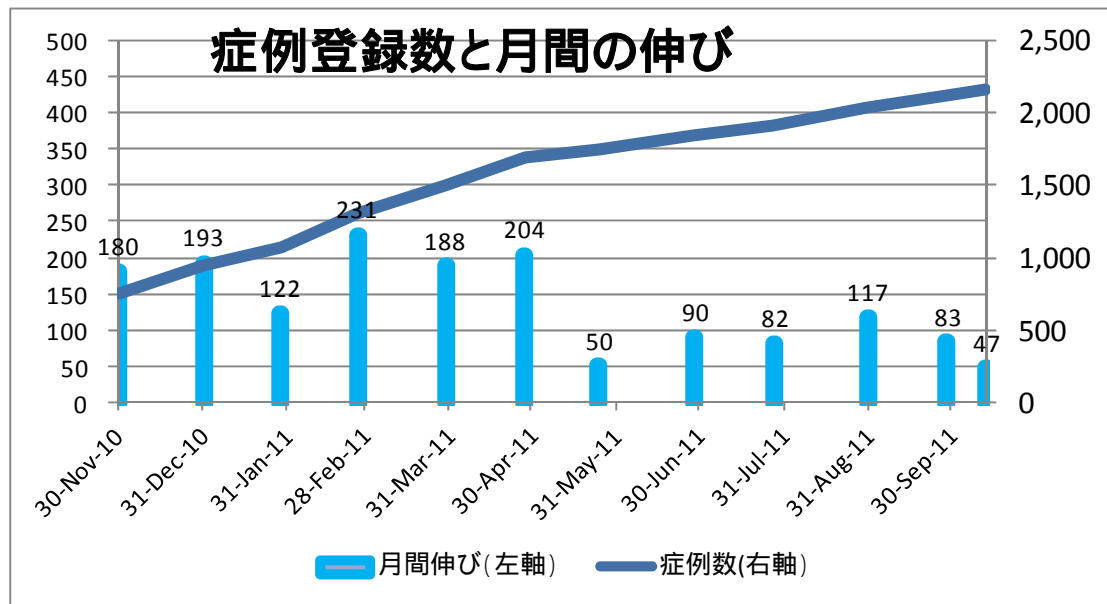
謹啓

秋たけなわの時候となりましたが、お元気でお過ごしでしょうか。

本年5月以降、月平均登録数が200から50へと大幅に鈍化したため、7月末から8月初旬にかけて、いくつかの参加施設を訪問させていただき、症例の登録をお願いしてきました。その結果、行徳総合病院の64症例を筆頭に、多くの施設の先生方から、ご登録をいただけるようになりました。感謝を申し上げます。

南大塚クリニック	6
吉祥寺南病院	5
セイメイ内科	10
たかはしクリニック	13
行徳総合病院	64

【10月現在、症例登録数は2,200を超えました】



【インスリン製剤との併用療法に関する効能追加が承認】

9月16日、DPP-4阻害薬として初めてシタグリプチンにおけるインスリン製剤との併用療法に関する効能追加が承認されました。これにより、インスリン製剤治療中にも関わらず血糖管理不良の患者さんに、新たな治療選択肢が広がりました。

また、今回の効能追加により、試験実施計画書の除外基準等を一部、改定致しました。長期追跡調査における評価項目追記および参加施設追加と併せて、現在、倫理委員会申請中です。承認後、最新版の試験実施計画書をお届け致します。

\*シタグリプチンは、萬有製薬（現MSD）と小野薬品が国内共同開発した製品です。SPIRITS-Jは、2型糖尿病に対するシタグリプチンの効果を調査することが目的です。ジャヌビア®錠[MSD]およびグラクティブ®錠[小野薬品]、いずれのシタグリプチンで治療されても、本試験に登録可能です。

## 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

#### 【研究参加施設訪問記】

9月15日(木)、愛知県豊橋市の弥生病院と牟呂診療所にお伺いし、症例データの転記をさせていただきました。先生方のご協力ありがとうございました。



6時25分東京発の新幹線に乗り、車窓より富士山を眺めつつ8時豊橋着。乗り換えてまずは弥生病院へ。会議室を使用させていただき42症例の転記を行いました。特に登録時データを揃える際、カルテのいろいろなページを拝見して情報を得るのがとても大変でしたが3人で頑張って16時転記終了。渡辺先生差し入れのみかんおいしかったです。

(左から)磯由香里<sup>1</sup> 若菜恵子<sup>2</sup> 白鳥敦子<sup>1</sup> (1.GCPセンター, 2. 臨床研究センター)

当初の予定では18時43分豊橋発の新幹線で帰京でしたが、時間に押されつつ次の牟呂診療所へ向かいました。診察室や薬局スペースをお借りして1人5症例担当。病院が違くとカルテも違うので慣れるまでが大変!!必死に頑張りました。空野先生ご自身にも追加で10症例登録いただきました。先生ご自慢の愛犬に癒され無事25症例の転記を終了。夕食は先生にいろいろお話しを伺いながら楽しい時間を過ごさせていただきました。結局、豊橋20時43分発のひかりで東京へ、車内はご想像の通り爆睡です。とてもハードな一日でしたが、やりがいのあった1日でした。3000例登録に向けて頑張らしましょう

#### 【第5回糖尿病循環器研究会の開催とお申込み】

12月3日(土)午後6時より、恒例のクリスマス会を兼ねて、第5回糖尿病循環器研究会が順天堂大学センチュリータワーにて開催されます。参加申し込みと交通費支給手続きの書類を同封いたしますので、返信用封筒にてご返送お願い致します。

謹白



平成23年10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