

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

秋冷の候 日増しに秋の深まりを感じる季節になりました。皆様お元気でお過ごしでしょうか。

【追跡3年次～5年次症例報告書ご提出のお願い】

先生方には診療の合間のお時間を割いてご協力いただきまして誠にありがとうございます。追跡3年次～追跡5年次症例報告書につきましてまだご提出いただいていない症例がございましたら、事務局宛にご返送をお願い致します。また追跡3年次症例報告書につきましてEDCシステムにてご報告いただく場合には早急*にご入力をしていただくようお願い申し上げます。

***平成27年11月30日で現在使用しております「DSG」でのEDCシステム利用契約が終了予定です。**直接EDCシステムにご入力いただいている先生方には別途お知らせさせていただきたく存じます。何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

【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、事務局よりお送りしました症例報告書に必要な事項をご記入の上、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。

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。

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

【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	2540	990
回収率%	99	95	66	38	25

【イベント報告状況】

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
67	310	17	84	17	79	4	47	0	22
377 (11.6%)		101 (3.1%)		96 (2.9%)		51 (1.6%)		22 (0.7%)	

【第10回糖尿病循環器研究会開催のお知らせ】

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年次解析が終了致しました。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)19時30分より順天堂大学D棟8階会議室にて開催致します。先日ご案内をお送りさせていただきました。そして今回は綿田教授にもご講演いただく予定です。他ではきけない貴重なお話を直接伺うことができるまたとない機会です。

【講演】『最近の大規模試験の動向について』

代謝内分泌内科学 教授 綿田裕孝 先生

【報告】『SPIRITS-J 追跡調査：2年次解析結果』

循環器内科学 准教授 大村寛敏 先生

万障お繰り合わせの上、ぜひともご参加いただけますようよろしくお願い申し上げます。スタッフ一同お待ちしております。



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

【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	3次締切 10/31 (土) 4次締切 11/30 (月)	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	11/30 (月)	
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	

何かご質問、ご不明な点がございましたら事務局までご連絡をお願い申し上げます。

時節柄、くれぐれもご自愛ください。

謹白

平成27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
臨床研究支援センター 松岡 淨 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