

## SPIRITS-J にご参加頂いている医療機関の先生方へ

謹啓

春なお浅く、いまだ冷え込みの厳しい昨今ですが、いかがお過ごしでしょうか。このたびの東北地方太平洋沖地震で被災された皆様には、心よりのお見舞いを申し上げますと同時に、皆様のご無事と、被害に遭われた地区の速やかな復興、皆様とご家族、ご友人がご健全であることを心よりお祈りいたします。

さて、昨年の SPIRITS-J 研究会（第 3 回糖尿病循環器研究会）や NEWS LETTER で、すでにご連絡させて頂いておりますが、**SPIRITS-J は、試験開始当初の研究期間でありました平成 23 年 6 月 30 日を、平成 24 年 9 月 30 日（症例登録 平成 24 年 3 月 31 日）迄に延長させて頂くことを決定致しました。**また、研究期間延長に関しまして、順天堂大学医学部附属順天堂医院倫理委員会に申請し、すでに承認されていることをご報告申し上げます。

期間延長を疑問視するご意見もあるかと存じます。当初の研究目標は、症例 1,000 例で新規糖尿病治療薬であるシタグリプチンの血糖コントロールへの影響を評価することでした。しかし、評価結果の信頼性を向上させるために、そして本邦では数少ない糖尿病患者さんの疫学研究へと移行・発展させるべく、症例 3,000 例を目標に、引き続き先生方に患者登録をお願いしたく存じます。

今後は、シタグリプチンの血糖コントロールへの影響に関する検討の第 1 弾として、第 54 回糖尿病学会において、現時点で登録されている症例の基礎データの解析結果を報告し、その後、症例の集積状況に従って、順次解析結果を公表していきたいと考えております。尚、**疫学研究における評価項目や計画書に関しては、現在、作成中**ですので、完成後、あらためて御連絡を致します（疫学研究への参加においては、新たに同意書を頂く必要はありません）。また、私共の不手際で、各施設で倫理委員会を所有している先生方に、試験期間延長の手続きをお願いすることを失念しておりました。つきましては、大変、恐縮ではございますが、**研究期間を下記の如く、変更して倫理委員会への再審査をお願いしたく存じます。**

**症例登録期間： ~平成 24 年 3 月 31 日**

**研究期間 : ~平成 24 年 9 月 30 日**

尚、ご不明な点がございましたら、事務室まで電話またはメールで御連絡をお願い致します。  
末筆ながら、皆様のご健勝とともに、被災地の 1 日も早い復興を心より祈念いたします。

敬具

平成 23 年 3 月 24 日

順天堂大学医学部附属順天堂医院

循環器内科 大村寛敏 代田浩之

糖尿病内分泌内科 三田智也 綿田裕孝

臨床研究センター 松岡 淨 岡崎源一郎 橋本友紀 若菜恵子