

SUITES Study

Survey for symptomatic Urinary tract Infection under Treatment
Employing SGLT2 inhibitors

SGLT2阻害剤投与下における2型糖尿病患者の 症候性尿路感染症の発症頻度調査

—糖尿病標準診療のための多施設共同前向き観察研究—

研究概要

SUITES研究会

研究代表者 野田 光彦

研究概要

- 目的

SGLT2阻害剤を新たに投与する女性の2型糖尿病患者を対象とし
症候性尿路感染症の発症率を調査すること

- 対象

SGLT2阻害剤を新たに投与する女性の2型糖尿病患者

選択基準

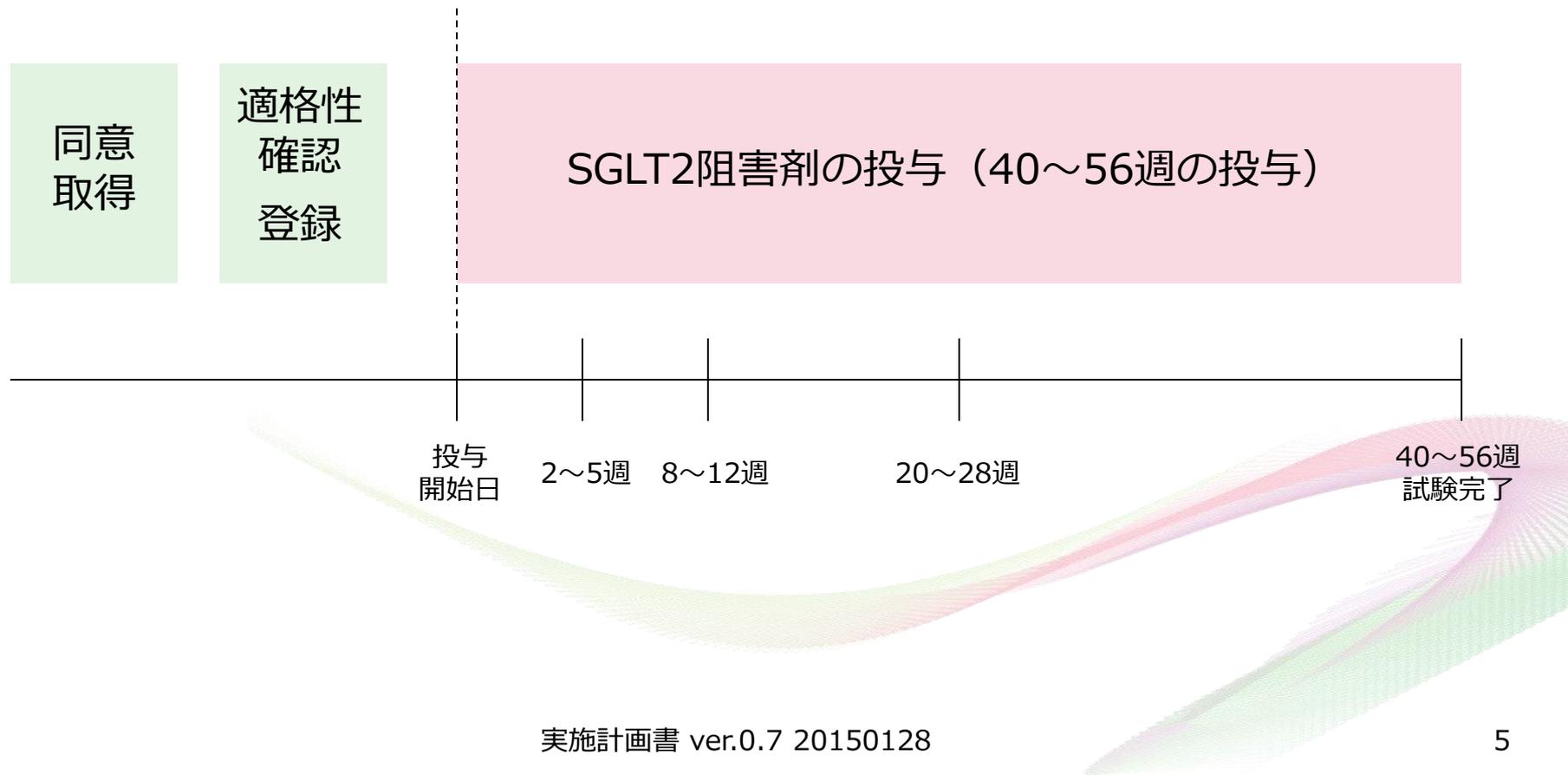
1. 研究責任（分担）医師が
SGLT2阻害剤による治療を新たに必要と判断した2型糖尿病患者
2. 登録時の年齢が20歳以上の女性
3. 本研究の参加に対して本人から文書による同意が得られた患者

除外基準

1. 過去1年以内に尿路感染症の既往のある患者
2. SGLT2阻害剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 重症ケトーシス，糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者
4. 重症感染症，手術前後，重篤な外傷のある患者
5. 1型糖尿病の患者
6. 重症の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者
7. 重度の肝機能障害のある患者
8. 妊産婦，または妊娠の可能性のある女性
9. その他，研究責任（分担）医師が本研究の対象として不適當と判断した患者

研究デザイン

- 多施設共同, 前向き, 観察研究



観察，検査，評価スケジュール

調査項目	適格性確認	試験治療中				
		登録時	投与開始	2～5週	8～12週	20～28週
許容範囲	登録前	ベースライン				中止時は速やかに
同意取得	○					
患者背景	○					
SGLT2阻害剤の投与状況		→				
併用療法の実施状況		→				
身長（投与開始時のみ）， 体重，BMI		○	○	○	○	○
血圧，脈拍数		○	○	○	○	○
症候性尿路感染症の発症		→				
尿細菌培養検査		- - - - - →				
有害事象の発現		→				
臨床検査	HbA1c（NGSP），血糖値	○	○	○	○	○
	尿糖（定性），尿中ケトン体 （定性）	○	○	○	○	○
	血清クレアチニン（eGFR）， BUN，血清尿酸値，Na，K	○	○	○	○	○
	血液一般	○	○	○	○	○
	AST，ALT	○	○	○	○	○
	TC，HDL-C，non HDL-C		▲	▲	▲	▲

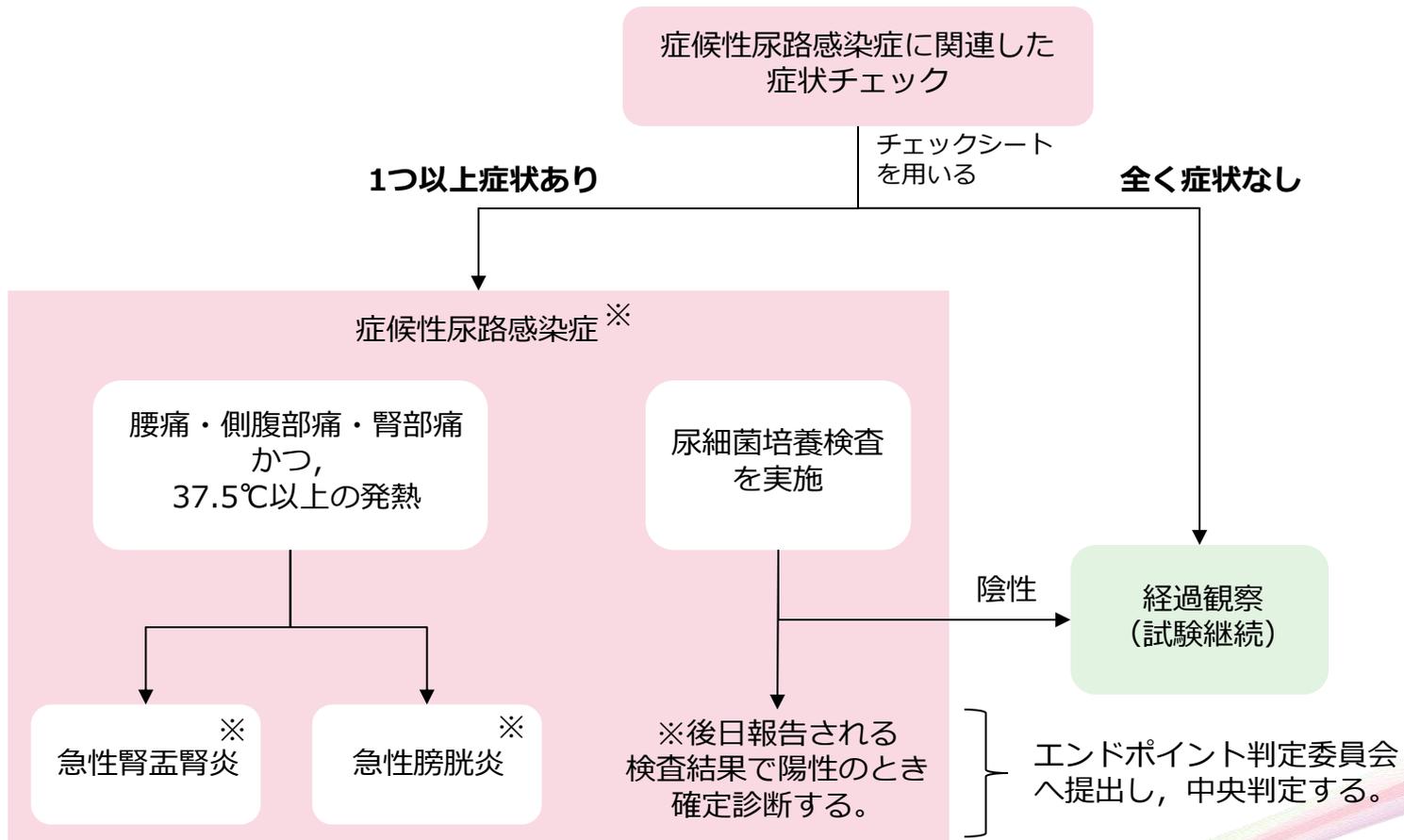
○必須調査， ▲任意調査， 実線矢印は継続的に調査， 点線矢印は必要に応じて随時調査

試験治療

本研究は、観察研究であることから、一切の治療内容について制限されない。SGLT2阻害剤の投与方法は添付文書に従う。また、「SGLT2阻害薬の適正使用に関する委員会」が策定し公表している「SGLT2阻害薬の適正使用に関するRecommendation」に留意する。

販売名	製造販売業者等
スーグラ [®] 錠 25mg, 50mg	製造販売：アステラス製薬 販売提携：寿製薬、MSD
フォシーガ [®] 錠 5mg, 10mg	製造販売元：プリストル・マイヤーズ 販売提携：アストラゼネカ 販売：小野薬品工業
ルセフィ [®] 錠 2.5mg, 5mg	製造販売：大正製薬 発売：大正富山医薬品 販売：ノバルティスファーマ
デベルザ [®] 錠 20mg	製造販売元：興和 販売元：興和創薬
アプルウェイ [®] 錠 20mg	製造販売：サノフィ
カナグル [®] 錠 100mg	製造販売元：田辺三菱製薬 プロモーション提携：第一三共
ジャディアンズ [®] 錠 10mg, 25mg	製造販売：日本ベーリンガーインゲルハイム 販売提携：日本イーライリリー

症候性尿路感染症の診断基準



<参考>

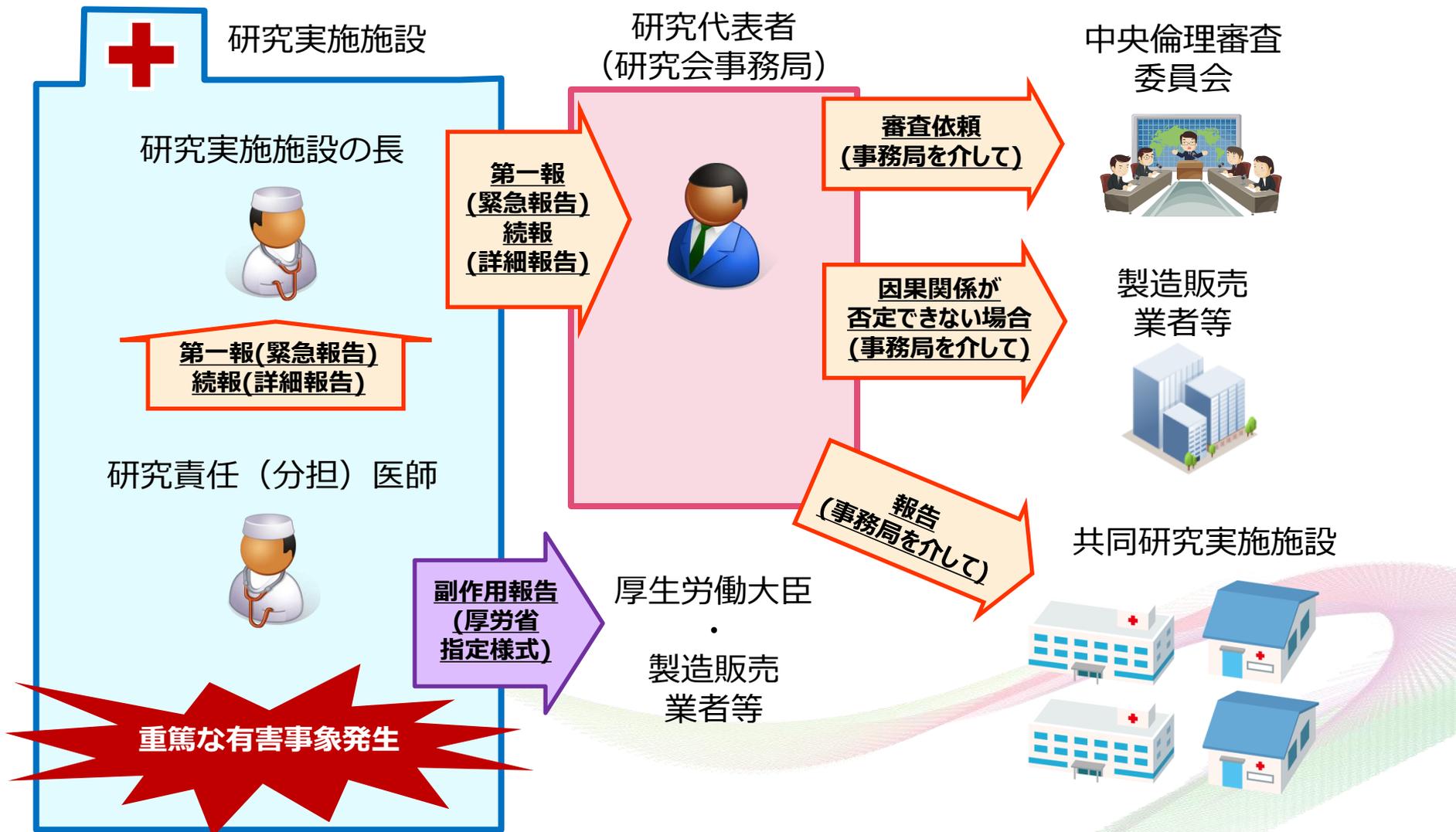
「JAID/JSC感染症治療ガイド2011」より尿路感染症における抗菌薬の使用法

急性膀胱炎 : 経口フルオロキノロン系もしくは経口セフェム系 3日間内服

急性腎盂腎炎 (軽症例) : 経口フルオロキノロン系もしくは経口セフェム系 7~14日間内服

急性腎盂腎炎 (重症例) : 入院での治療を考慮

重篤な有害事象に関する緊急報告



SUITES研究会 & 統計解析責任者

研究代表者

野田 光彦 国立国際医療研究センター 糖尿病研究部長

プロトコル検討・運営委員

西村 理明 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 准教授

林野 泰明 天理よろづ相談所病院 内分泌内科 副部長

小内 友紀子 東京女子医科大学 泌尿器科 助教

エンドポイント判定委員

加計 正文 自治医科大学附属さいたま医療センター 内分泌代謝科 教授

高倉 俊二 京都大学大学院医学研究科・医学部 臨床病態検査学 准教授

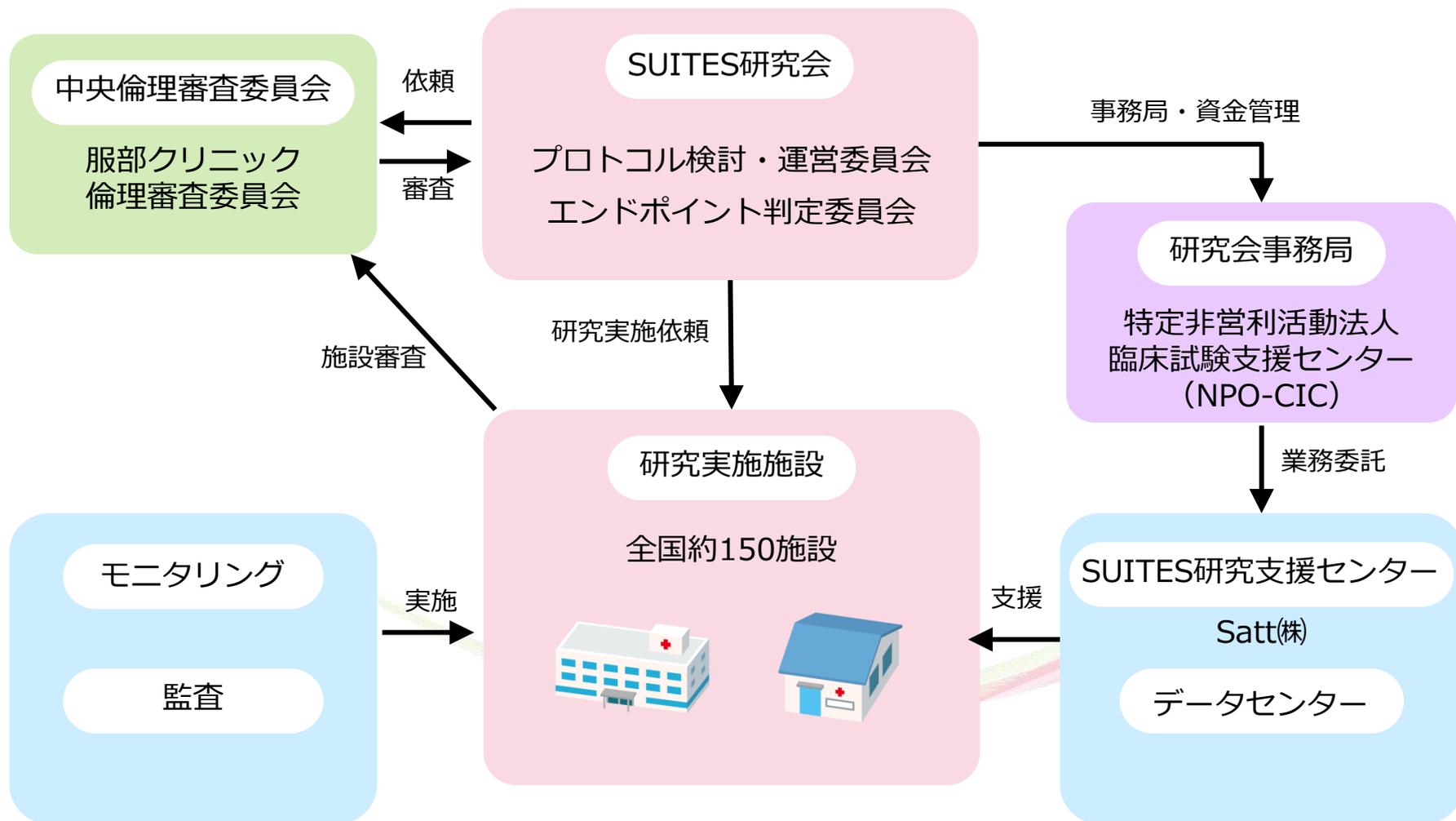
櫛山 暁史 朝日生命成人病研究所附属医院 糖尿病代謝科 医長

統計解析責任者

折笠 秀樹 富山大学大学院医学薬学研究部 教授

実施体制図

本研究は、医師主導臨床研究の体制にて実施いたします。



契約関連図

製造販売業者等



SUITES研究会

研究代表者 野田 光彦

医師主導臨床研究に関する契約
(三者契約)

業務委受託契約
(三者契約)

研究実施施設

全国約150施設

研究会事務局

特定非営利活動法人
臨床試験支援センター
(NPO-CIC)



SUITES研究支援センター

Satt(株)

業務委受託契約

バックアップ

A decorative wavy line at the bottom of the page, transitioning from light green on the left to light red on the right, with a slight curve.

評価項目

- 主要評価項目

症候性尿路感染症の発症率

- 副次評価項目

HbA1c, 血糖値, 体重, BMI, 血圧, 脈拍数,
尿糖 (定性), 尿中ケトン体 (定性),
血清クレアチニン値 (eGFR), BUN, 血清尿酸値, Na, K,
血液一般, AST, ALT, non HDL-C,
投与中止した理由, 有害事象の発現

- 探索的評価項目

症候性尿路感染症リスク因子の検討
その他探索的指標による検討

目標症例数，研究実施期間，実施医療機関数

- 目標症例数
1,200例
- 研究実施期間：2015年4月～2018年3月（3年間）
症例登録期間：2015年4月～2017年3月（2年間）
- 実施医療機関数
150施設（予定）

研究名『SUITES』の由来

“ Treatment best **suit**ed for diabetes ”

糖尿病にもっとも適した治療

+

“ **SGLT2**阻害剤 ”

様々な治療法が創出されてきた糖尿病において
新たな作用機序の治療法が生み出されたことで
もっとも適した治療を探求する意味が込められている