

# SECURE TIMES Vol. 10

生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究コースレター

2011年5月19日発行

## 1 現在の登録状況

「生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性 (SECURE) 研究」にご協力いただき、ありがとうございます。お蔭さまで2011年5月15日までの登録施設は約**346**施設、登録症例は約**16700**例、登録時入力の完了者数はアクテムラ、ヒュミラのPMS分も加わり、約**11840**例、1年後入力完了者数は**5000**例、2年後入力完了者数は**1700**例となりました。

## 2 SECUREデータ解析および今後の学会発表の予定

2011年3月頃までに登録されたデータを使用して解析を行い、本年の第55回日本リウマチ学会総会・学術集会で「生物学的製剤使用日本人関節リウマチ患者における発癌リスク-SECURE研究から」をW51-1関節リウマチの病因・病態3にて発表予定です。ご協力いただいている施設の先生方には、ぜひご参加いただき、忌憚のないご意見を頂戴したく存じます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

## 3 アクテムラPMS追加症例の「登録時入力(初回入力)」のお願い

研究参加施設のアクテムラPMS(前例市販後調査)に関して、製薬企業からアクテムラPMSの追加症例を入手し、重複症例を除いて症例登録させていただきました。アクテムラに関しましては、今回のPMS症例で全てとなりますので、SECURE Webにログインし、新たに追加されている症例について「登録時入力(初回入力)」を行ってください。また、既に登録されている症例と重複している、イニシャルが逆になっているなど登録内容に誤りがある場合は、研究本部までご連絡ください。

SECURE ID	使用薬剤	PMS	登録年月日	施設名	姓	名	性別	生年月日	調査状況	血液悪性腫瘍	その他悪性腫瘍	登録時	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	最終更新日
<a href="#">12038</a>	アクテムラ	PMS	2010/04/14		T	K	女					<a href="#">[入力]</a>						
<a href="#">12039</a>	アクテムラ	PMS	2010/04/14		N	Y	女					<a href="#">[入力]</a>						
<a href="#">12040</a>	アクテムラ	PMS	2010/04/14		K	T	男					<a href="#">[入力]</a>						

【入力】をクリックして登録してください

## 4 「1年後」「2年後」入力のお願い

現在、「1年後」「2年後」入力が滞っている施設がございます。お忙しい中、恐縮ではございますが、Web画面の「1年後」および「2年後」の列をご確認いただき、[\[入力\]](#)の表示が出ている施設の先生方は、ご入力をお願いいたします。「1年後入力」は、生物学的製剤の使用状況、悪性腫瘍発症の有無、生存状況の入力のみとなっており、短時間の作業で完了します。入力依頼の自動メールなどは配信されませんので、今一度、Web画面をご確認いただけますと幸いです。

### 発行責任者および問い合わせ先(SECURE研究本部)

東京医科歯科大学薬害監視学講座 教授: 針谷正祥 臨床研究担当: 矢島真理絵

電話: 03-5803-4677 FAX: 03-5803-4694 email: secure.phv@tmd.ac.jp