



# SECURE TIMES Vol. 11

生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究ニュースレター

2011年8月1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7月15日までの登録施設はのべ約**346**施設、登録症例は約**16721**例、登録時入力の完了者数はアクテムラ、ヒュミラのPMS分もすべて加わり、約**12527**例、1年後入力完了者数は**6100**例、2年後入力完了者数は**2450**例となりました。今後は、オレンシアPMS症例も登録を予定しておりますので、宜しくお願ひ致します。

## 2 経過入力および悪性腫瘍発症症例データ入力のお願ひ

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。また、SECURE研究では悪性腫瘍発現状況を収集し、発現率、発現率比などの疫学的指標を求め、生物学的製剤の長期安全性を検討することを主要目的としております。現在、SECURE研究では、多くの施設で順調に経過入力を進めて頂いておりますが、確実なデータを収集する為に、経過入力と共に**悪性腫瘍発症例を確実に入力して頂き**、二次調査のご入力をお願い致します。また、疫学研究の場合、悪性腫瘍などのイベントをどのように確認したのかということが重要になるため、悪性腫瘍を発症した患者さまに関して、**病理組織診断書のコピーの提出**のお願いをさせていただいております。なお、病理診断書のコピーがお手元にない場合、貴院のご事情によりご提出頂けない場合には本部までご連絡下さい。

9762		非PMS		2009/11/04	生存	●	生存 [入力]	
9912	レミケード	PMS	R7665 0407- 001	2009/11/25	生存	●	生存 ●	生存

悪性腫瘍を「有」として登録すると状態の下に出てくる**[入力]**をクリックして二次入力してください。

### 3 SECUREデータ解析および学会発表のご報告

2011年7月に開催された第55回日本リウマチ学会総会・学術集会にて、「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」を公表致しましたのでご報告致します。2011年3月までに登録されたデータからインフリキシマ(IFX)、エタネルセプト(ETN)、ヒュミラ(ADA)およびアクテムラ(TCZ)を使用した患者11,516例を解析しました。患者全体の平均観察期間は34.2カ月、女性の割合は81.1%となり、最初の生物学的製剤使用開始時の平均年齢は56.6歳でした。これまでに使用した生物学的製剤の数は1剤が73.4%、2剤が21.2%、3剤が4.7%でした。各生物学的製剤の使用患者数は、重複を含めIFX:5,751、ETN:6,341、ADA:1,526、TCZ:1,595でした。このような患者集団から207件の悪性腫瘍が報告され、固形癌が163件、造血器悪性腫瘍が44件でした。造血器悪性腫瘍のうちの41件が悪性リンパ腫、2件が白血病、1件が多発性骨髄腫でした。報告された固形癌の種類と件数は表の通りです。すべての悪性腫瘍、固形癌、造血器悪性腫瘍の標準化発現率(SIR)は、0.66(95%信頼区間0.57-0.75)、固形癌0.55(0.46-0.62)、造血器悪性腫瘍では2.96(2.1-3.8)となりました。今回の解析における造血器悪性腫瘍のほとんどを占める悪性リンパ腫のSIRは女性5.1(3.3-7.0)、男性3.9(1.7-6.6)であり、すでに報告されている我が国のRA患者(97.4%は生物学的製剤未使用)の悪性リンパ腫のSIRと統計学的な差を認めませんでした。

悪性腫瘍	件数	悪性腫瘍	件数
消化器がん	59	乳がん	20
呼吸器がん	31	皮膚がん	6
肝臓・胆嚢・膵臓がん	14	内分泌がん	6
泌尿器がん	24	原発不明がん	3

#### 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

