

一般社団法人日本リウマチ学会
調査研究委員会リウマチ疫学調査研究小委員会

SECURE TIMES Vol. 13

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 2012年1月10日発行

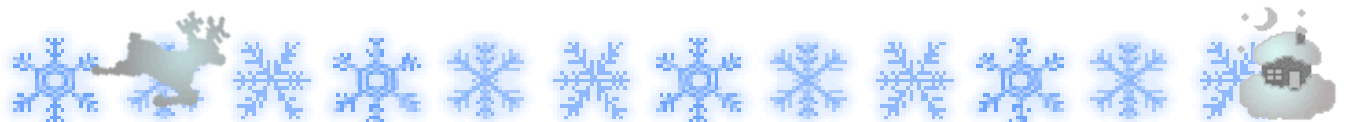
1 現在の登録状況

平素より「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」にご協力頂きまして有難うございます。お蔭さまで2011年12月15日までの登録施設はのべ約348施設、登録症例は約17107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13060例、1年後入力完了者数は約6950例、2年後入力完了者数は3200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。オレンシアPMS症例登録の準備が整いましたら詳細をご連絡させていただきますので宜しくお願い致します。尚、疫学研究上の選択バイアスを回避するため、既にご参加頂いている御施設からのレミケード、エンブレル、ヒュミラ、アクテムラの症例登録は2012年3月末で終了させていただきます。本年も昨年同様、ご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

2 SECURE研究の中止の基準および中止理由入力時のお願い

SECURE研究では、各患者における中止基準は、①患者から本研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合、②登録後に選択基準を満たしていないことが判明した場合、③登録後に除外基準に該当することが判明した場合、④患者が死亡した場合、⑤その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合、となっております。

本研究で、生物学的製剤の使用を中止した場合は、試験の中止にはあたりませんので、生物学的製剤中止後も引き続き患者情報の入力をお願い致します。また、転医および転院などにより患者情報の取得が困難になった場合の中止理由は「追跡不能」として入力して頂いております。上記のような場合は、転医により追跡不能となった年月(最終来院日)をご入力頂き、追跡不能を選択して下さい。「その他の理由で参加中止」は、治験に参加することになった場合や患者の同意撤回があった場合、また医師が本研究への参加について医学的・社会的理由などにより適当な対象患者ではないと判断した場合などの理由で参加中止する場合に選択して下さい。



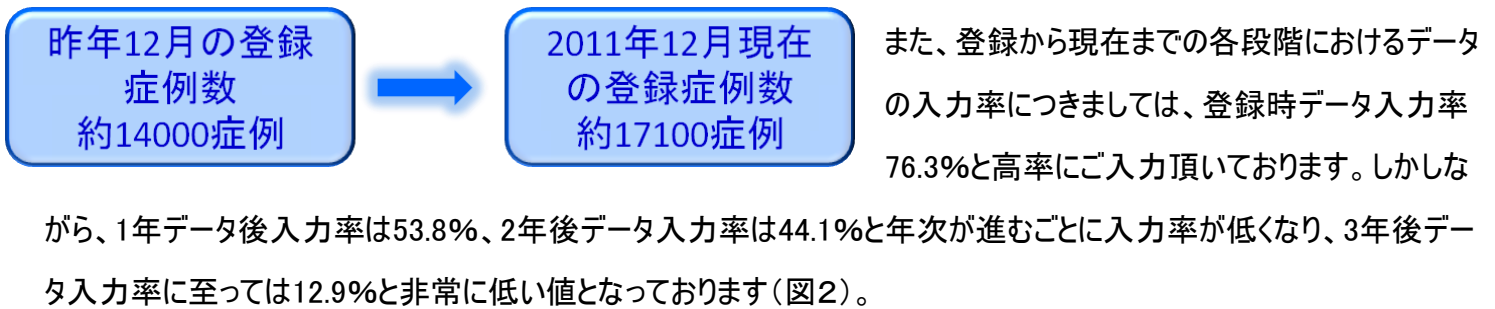
3 SECURE研究経過入力率につきまして

SECURE研究は、お蔭さまで順調に登録症例数を伸ばしております。日頃よりSECURE研究にご協力頂きまして有難うございます。

現時点でのSECURE研究の登録および入力の進捗状況をご報告させていただきます。

まず、登録症例につきましては昨年の同時期は約14000例が登録されておりましたが、現在では17100例を超えており順調に症例登録が進んでおります(図1)。

図1



SECURE研究の主要目的は登録時から前向きに5年間悪性腫瘍発現状況を収集し、発現率・標準化罹患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ですので、毎年の入力を確実に行って頂くことと、悪性腫瘍発現時の二次入力内容が非常に重要なデータとなります。現在悪性腫瘍の報告は283件であり、そのうちの13%が二次入力されておりません(図3)。

図2

登録時データ <input data-bbox="742 1279 885 1317" type="text"/> 入力率	1年後データ <input data-bbox="933 1279 1077 1317" type="text"/> 入力率	2年後データ <input data-bbox="1141 1279 1284 1317" type="text"/> 入力率	3年後データ <input data-bbox="1348 1279 1492 1317" type="text"/> 入力率
76.3%	53.8%	44.1%	12.9%
登録時データ <input data-bbox="710 1480 885 1518" type="text"/> 未 <input data-bbox="726 1525 869 1563" type="text"/> 入力率	1年後データ <input data-bbox="933 1480 1109 1518" type="text"/> 未 <input data-bbox="949 1525 1093 1563" type="text"/> 入力率	2年後データ <input data-bbox="1141 1480 1316 1518" type="text"/> 未 <input data-bbox="1157 1525 1300 1563" type="text"/> 入力率	3年後データ <input data-bbox="1364 1480 1540 1518" type="text"/> 未 <input data-bbox="1380 1525 1524 1563" type="text"/> 入力率
23.7%	46.2%	55.9%	87.1%

図3

そのうち13%は二次入力データが入っておりません

悪性腫瘍の報告件数
284件

確実なデータを収集する為に、経過入力を進めて頂くと共に悪性腫瘍発症例および二次調査のご入力をお願ひ致します。

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