

SECURE TIMES

一般社団法人日本リウマチ学会
Vol.19

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 2013年3月11日発行

1 現在の登録および経過入力状況

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2013年1月4日までの登録施設は351施設、登録症例はオレンシアのPMS分も加わり20575例、登録時入力の完了者数は14299例、1年後入力完了者数は8334例、2年後入力完了者数は5564例となりました。また、TNF阻害薬につきましては解析を行うための十分な症例数が集まりましたので、今後新たにご登録頂く症例はTNF阻害薬以外の生物学的製剤(アクテムラ・オレンシア)を使用したことがある、または現在使用している患者様のみとして下さい。

2 重要 オレンシアPMS症例登録のお知らせ

研究参加施設のオレンシアPMS(全例市販後調査) 登録症例データを製薬企業から受け取り、2回目の登録を行いました。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。既に登録されている症例と重複している(研究本部で判る範囲で重複登録を同定・除外してあります)、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。また、ご参加施設内にてどうしても患者同定できない症例につきましては、本部にて削除させていただきますので、その場合も研究本部にご連絡下さい。なお、まだ企業で集計中のオレンシアのPMS症例がありますので、今後また追加登録を行う予定です。追加登録した際には、改めてご連絡致します。

3 参加施設でのご担当の先生の変更について

新年度を迎えるにあたり、ご参加頂いているご施設において異動などにより、**本試験のご担当の先生が変更になる場合はご連絡下さい。**後任の先生のお名前・ご所属・メールアドレスをお知らせ頂きましたら、新しいID/PWを発行し、必要書類をお送り致します。また、ニュースレターの配信やお知らせ事項が生じた際のご連絡のために、メールアドレスが変更になった場合にもお知らせください。

その他、ご不明な点等ございましたら研究本部にご連絡下さい。今後とも、ご協力を宜しくお願い申し上げます。

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