



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10月15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21050例、登録時入力の完了者数は14765例、1年後入力完了者数は9107例、2年後入力完了者数は6231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 症例登録期間延長のお知らせ

重要なお知らせ

SECURE研究の患者登録期限を2014年8月31日 まで延長致します。

本研究の患者登録期限を2014年8月31日まで延長し、研究本部である東京医科歯科大学の倫理審査委員会にて変更の承認が得られました。研究全体の期間は、2018年3月31日のまま変更はありません。

IL-6受容体阻害薬であるアクテムラおよびT細胞選択的共刺激調節剤であるオレンシアの症例数を増やすことを目的に症例登録期間を延長致しました。引き続き、この2剤を使用している症例の登録を宜しくお願い致します。

ご参加頂いておりますご施設で、変更申請が必要な場合には手続きを行って頂きますよう宜しくお願い致します。当院の承認通知および研究計画書の最新版が必要になる場合には、研究本部にご連絡下さい。

3 SECURE研究経過データ入力のお願い

登録からの経過年次が進むにつれて入力率が低くなる傾向がみられます。本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、毎年経過データの入力率を上げることで、より正確な解析結果を得ることができます。そのため、**毎年経過入力と悪性腫瘍の二次入力を確実に行って頂くことが非常に重要**です。

お忙しい中、恐縮ではございますが経過データおよび悪性腫瘍の二次調査データをもれなく入力頂きますようご協力を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

TEL: 03-5803-4677 FAX: 03-5803-4694

MAIL: secure.phv@tmd.ac.jp

