



SECURE TIMES Vol.26

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 2014年7月28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2014年5月21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21177例、登録時入力の完了者数は14988例、1年後入力完了者数は9663例、2年後入力完了者数は6638例、3年後入力完了者数は4599例となりました。経過データの入力にご協力頂きまして誠に有難うございます。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、**TNF阻害薬のみ使用している患者様は新規登録対象にはなりません。**

2 中間解析データのご紹介

2013年3月までに入力されたデータの一部をご報告します。詳細な解析は現在進行中ですが、悪性腫瘍件数はフォローアップ期間と共に増加しています。生物学的製剤の発癌への長期的な影響を正確に評価し、先生方の臨床に役立つデータを提供させて頂くために、経過入力へのご協力をお願いいたします。

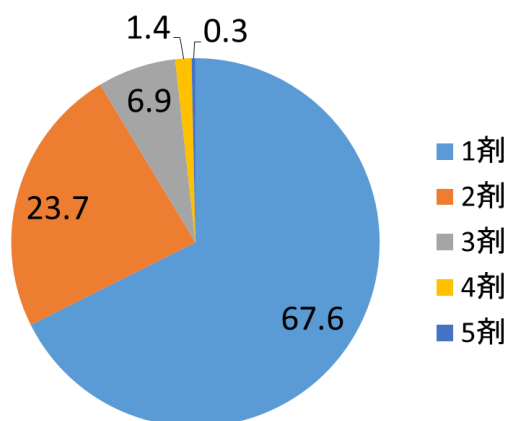
< 患者背景 >

| | |
|-------------------|-----------|
| 解析対象症例数 | 14,440人 |
| 女性の割合 | 81.0% |
| 平均年齢±SD | 57.0±13.4 |
| 平均観察期間±SD (単位: 月) | 40.7±25.5 |

< フォローアップ状況 >



< 生物学的製剤使用数 (%) >



< 各生物学的製剤使用患者数 (重複あり) >

| Biologics | Accumulated number of pts |
|-----------|---------------------------|
| ETN | 7,698 |
| IFX | 6,620 |
| TCZ | 2,952 |
| ADA | 2,277 |
| ABA | 928 |
| GLM | 200 |

< 悪性腫瘍発現数 >

| classification | 件数 |
|----------------|-----|
| 全ての悪性腫瘍 | 333 |
| 非造血器悪性腫瘍 | 258 |
| 造血器悪性腫瘍 | 75 |

※13名で重複がんがあった

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 連絡窓口: 矢島真理絵
電話: 03-5803-4677 FAX: 03-5803-4694
email: secure.phv@tmd.ac.jp

