



# SECURE TIMES Vol. 6

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

## 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。2010年3月3日までの登録施設は約305施設、登録症例は約9700例、登録時入力 of 完了者数は約7600例となりました。

研究の途中経過については、**第54回日本リウマチ学会学術集会** (2010年4月22日～25日・神戸ポートピアホテル)にて発表予定です。2010年2月までにご登録いただいたデータを使用して、悪性腫瘍発症状況について口演予定ですので、ご協力いただいている施設の先生方には、ぜひご参加いただき、忌憚のないご意見を頂戴したく存じます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

## 2 「1年後入力」のお願い

2009年1月頃までに登録を行った症例は、「1年後入力」が可能となっております。Web画面の「1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。

SECURE ID	使用薬剤	PMS	登録年月日	姓	名	調査状況	血液悪性腫瘍	その他の悪性腫瘍	登録時	1年後
<a href="#">1553</a>	エンブレル	非PMS				生存			生存	<b>[入力]</b>
<a href="#">1554</a>	レミケード	非PMS				生存			生存	<b>[入力]</b>
<a href="#">1555</a>	レミケード	非PMS				生存			生存	<b>[入力]</b>
<a href="#">1556</a>		非PMS				生存	●		生存	<b>[入力]</b>

【入力】を  
クリックして  
データ入力

「1年後入力」は、生物学的製剤の使用状況、悪性腫瘍発症の有無、生存状況の入力のみとなり、短時間の作業で完了します。入力依頼の自動メールなどは配信されませんので、今一度、Web画面をご確認いただけますと幸いです。また、入力の際には、下記の点に御留意ください。

### ・1年間に使用した生物学的製剤の使用期間

何らかの理由で休薬した場合でも、**3か月以内**に再開した場合は、**継続**とみなしてご登録ください。

### ・入力時の患者の状態

転院などによりフォローアップ不可能になった場合 → 「**追跡不能**」

患者や家族から研究への参加取り止めの申し出があった場合 → 「**その他の理由で参加中止**」

生物学的製剤中止の際に、「その他の理由で参加中止」と入力されている症例がありますが、中止後の生存状況についてフォローアップ可能な場合は、研究継続となりますので、お間違いのないようよろしくお願いいたします。

### 3 登録時入力完了者数ランキング

#### 登録時入力完了者数ランキング

2010年2月19日現在

	施設名	登録時入力完了者数/登録者数
1	産業医科大学(第1内科)	333/415
2	東京医科歯科大学(膠原病・リウマチ内科)	304/304
3	宇多津浜クリニック(内科・リウマチ科)	205/207
4	道後温泉病院(リウマチ科)	176/176
5	市立札幌病院(リウマチ科・血液科)	168/172
6	日本医科大学附属病院(リウマチ科)	163/163
	北里大学医学部(膠原病・感染内科)	163/173
8	函館五稜郭病院(整形外科)	161/162
9	東京女子医科大学(膠原病リウマチ痛風センター)	146/192
10	新潟県立リウマチセンター(リウマチ科)	141/144

#### 今月の104・105位！

	施設名	登録時入力完了者数/登録者数
104	セントラルクリニック	17
	大阪赤十字病院	17
	県立宮崎病院	17
	名古屋市立大学病院	17
	松原リウマチ科整形外科	17
	105	菊名記念病院
JA長野厚生連佐久総合病院		16
ピーエスクリニック		16
南岡山医療センター		16
東京厚生年金病院		16

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  
針谷 正祥

発行協力者：南木 敏宏  
川瀬 祥子

〒113-8519

東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-4677

FAX：03-5803-4694

メール：mharigai.mpha@tmd.ac.jp  
secure.phv@tmd.ac.jp

### 4 研究本部からの連絡

#### アクテムラ、ヒュミラ新規症例は登録不要です！

アクテムラ、ヒュミラを新規で開始した症例は、各々のPMS終了後に、研究本部にて一括して登録する予定です。各施設での症例登録は不要ですが、すでに登録されている症例との重複を確認する必要がありますので、その際に、研究本部より連絡させていただきます。よろしくお願いたします。

#### CSVダウンロード機能が使えるようになりました！

CSVダウンロード

Web画面の右下にこのようなボタンがあります。クリックすると各施設で登録されたデータの一覧が表示されます。施設内での管理にぜひご活用下さい。