

# SECURE TIMES Vol. 9

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

2011年3月15日発行



## 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。お蔭さまで2011年3月7日までの登録施設は約346施設、登録症例は約15400例、登録時入力完了者数はアクテムラ、ヒュミラのPMS分も加わり、約11640例、1年後入力完了者数は4700例、2年後入力完了者数は1400例となりました。引き続き、新規症例登録、経過入力のご協力をよろしくお願いいたします。

## 2 国際シンポジウムのご報告(その2)

2010年10月に開催した「関節リウマチ患者における生物学的製剤の安全性に関する国際シンポジウム」の抄録郵送をご希望の方は、研究本部までご連絡ください。2010年3月までに登録されたデータからインフリキシマブ (IFX) またはエタネルセプト (ETN) を使用した患者7,740例を解析しました。この中から29例の悪性リンパ腫が報告され、発症時の平均年齢は63.9歳、平均罹病期間は13.7年、1剤目の生物学的製剤開始から悪性リンパ腫発現までは平均25.9カ月、発現時には89.7%が生物学的製剤を、89.7%が抗リウマチ薬を、75.9%が経口副腎皮質ステロイドを使用していました。悪性リンパ腫の標準化発現比 (SIR) は女性8.2、男性5.9であり、生物学的製剤非使用日本人RA患者における既報のSIRとほぼ同じ値でした。

## 3 SECUREデータ解析および今後の学会発表の予定

本年4月の第55回日本リウマチ学会総会・学術集会で「生物学的製剤使用日本人関節リウマチ患者における発癌リスク-SECURE研究から」をW56-1関節リウマチの病因・病態3にて発表予定です。

## 4 アクテムラ・ヒュミラPMS症例の「登録時入力(初回入力)」のお願い

研究参加施設のアクテムラおよびヒュミラ全例PMS(全例市販後調査)に関して、製薬企業より情報入手し症例登録させていただきました。Webにログインし、新たに追加されているアクテムラ・ヒュミラ使用症例について「登録時入力(初回入力)」を行ってください。また、既に登録されている症例と重複している、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、研究本部で削除しますので、ご連絡ください。

SECURE ID	使用薬剤	PMS	登録年月日	施設名	姓	名	性別	生年月日	調査状況	血液悪性腫瘍	その他悪性腫瘍	登録時	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	最終更新日
<a href="#">12038</a>	アクテムラ	PMS	2010/04/14		T	K	女					[入力]						
<a href="#">12039</a>	アクテムラ	PMS	2010/04/14		N	Y	女					[入力]						
<a href="#">12040</a>	アクテムラ	PMS	2010/04/14		K	T	男					[入力]						
<a href="#">12459</a>	ヒュミラ	PMS	2010/05/11		N	N	女					[入力]						
<a href="#">12460</a>	ヒュミラ	PMS	2010/05/11		S	M	女					[入力]						
<a href="#">12461</a>	ヒュミラ	PMS	2010/05/11		E	A	女					[入力]						

【入力】をクリックして登録してください

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