



# SECURE TIMES

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研究 (SECURE)」にご協力頂きありがとうございます。2009年4月21日までの登録施設は約**240**施設、登録症例は約**6000**例となりました。

既に登録されているPMS症例に関しては**登録時入力 (初回入力)**が必要です。各施設の担当者にお送りしてあるID、PWでWebにログインし、生存状況をご入力下さい。悪性腫瘍発症の有無のチェック、生物学的製剤投与開始日の入力等、1症例の入力にかかる時間は2、3分程度です。ご協力よろしくお願い致します。

なお、IDとPWの再送が必要な場合は研究本部までご連絡下さい。

## 2 非PMS患者登録のお願い

レミケードまたはエンブレルを使用中または開始した症例は、非PMS症例として**症例登録**が可能です。目標登録症例**10000**例を達成するには、貴施設のご協力が欠かせません。非PMS症例が多数の場合一括登録も可能ですので、ご希望の施設は研究本部にご相談下さい。

## 3 新規登録施設 随時募集中！

研究本部では、生物学的製剤治療を行っている施設でまだSECURE研究への参加手続きがお済みでない施設の新規登録をお待ちしています。

インターネットへの接続が可能であればご登録頂けます。研究の詳細を記した**研究計画書**、**研究参加連絡用紙** (必要であれば東京医科歯科大学の倫理審査委員会の審査結果通知書)を送付致しますので研究本部までご連絡下さい。

## 4 WebにNewページ 進捗画面追加します！

SECURE研究にご参加頂いている皆様に自施設の入力状況を確認頂くと共に、研究全体の進捗状況をお伝えするため、登録患者数や入力完了率などをリアルタイムで施設ごとに表示する一覧画面を準備致しました。具体的には下表のような形式の画面になります。

各研究参加施設からWebサイトで一覧画面をご確認頂けるよう準備を進めておりますが、掲載を希望されない場合は研究本部までご一報下さい。

施設名	登録患者数	登録時 入力	1年後 入力	2年後 入力	3年後 入力	4年後 入力	5年後 入力
東京医科歯科大学	251	250/251	0/251	0/251	0/251	0/251	0/251
〇〇医院	41	5/41	0/41	0/41	0/41	0/41	0/41
〇〇クリニック	67	50/67	0/67	0/67	0/67	0/67	0/67
合計	4292	1958/4292	0/4292	0/4292	0/4292	0/4292	0/4292



### 目次

- 現在の登録状況
- 非PMS患者登録のお願い
- 新規登録施設随時募集中！
- WebにNewページ
- 生物学的製剤と悪性腫瘍のエビデンス(2)
- 患者登録・データ入力に関するQ&A
- 研究本部からの連絡



WEBサイトもご覧下さい

<https://www.secure-study.jp/>



## 5 生物学的製剤と悪性腫瘍のエビデンス(2)

### 悪性リンパ腫とRA

RA患者では悪性リンパ腫の発現リスクが平均2倍に上昇することが知られています。疫学では、観察期間内に新たに発生した患者数(罹患数)を観察人・年(人数と観察期間(年単位)の積)で割った数値を罹患率と呼びます。そして、ある国のRA患者集団における悪性腫瘍の罹患数を分子に、RA患者集団と年齢階級および性別を一致させたその国の一般人口で期待される悪性腫瘍罹患数を分母にして算出した比率が悪性腫瘍の標準化罹患比(SIR)です。

RA患者における悪性リンパ腫の標準化罹患比が欧米各国から報告されています。米国では1.9(95%信頼区間 1.3-2.7)、スウェーデンでは1.9(95%信頼区間 1.7-2.1)、イギリス(非ホジキンリンパ腫)では男性2.4(95%信頼区間1.6-3.4)、女性2.0(95%信頼区間1.6-2.6)でした。日本では国立病院機構の*NinJa*において、悪性リンパ腫の標準化罹患比は男性2.8、女性6.6と報告されています。

RA患者における悪性リンパ腫の特徴として、B細胞リンパ腫が半数以上を占め、その中でもdiffuse large B cell lymphoma(び慢性大細胞型B細胞リンパ腫)が最も頻度が高いことが知られています。リスク因子としてRAの高疾患活動性が重要であり、殆どの疫学的研究でこれを支持する結果が得られています。高疾患活動性を有するRA患者には、生物学的製剤をはじめとする免疫抑制作用が比較的強い薬剤が用いられる可能性が高くなることから、薬剤と悪性リンパ腫の発現リスクの関連性解析を複雑なものにしています。(針谷正祥)

## 6 患者登録・データ入力に関するQ&A

Q: 大学と外勤先と2か所で生物学的製剤を使用しています。両方とも登録する必要がありますか？

A: 施設ごとの登録が必要です。新規登録施設名、部署名、ご入力担当者氏名をメールにて研究本部までお知らせ下さい。

Q: いつの時点での生存・死亡、発がんデータを入力すればいいのでしょうか？

A: SECURE WEB画面にログインすると、患者一覧の5列目に登録年月日があります。この年月日の前後約1か月でのデータをご入力ください。

(例)登録年月日が2008年12月1日の場合は、2008年11月～2009年1月の時点でのデータを入力する。

Q: 登録したデータを修正したいのですがどうすれば良いですか？

A: 研究本部にて修正可能です。SECURE IDと修正内容をメールでご連絡下さい。二重に登録してしまった場合も、研究本部にて削除致しますのでご連絡下さい。

## 7 研究本部からの連絡

### 登録内容のご確認をお願い致します！

「PMS症例のイニシャルが姓・名逆になっている」という連絡が多数寄せられています(研究本部では製薬企業からお預かりしたデータをそのまま登録に使用しています)。イニシャルが逆になっていると、気づかず二重登録してしまうことがあるため、PMS症例の登録がある施設は各症例のイニシャルをはじめ登録内容のご確認をお願い致します。

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  
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