



# 生物学的製剤をご使用の先生方へ： SECURE研究にご参加ください

**SECURE研究とは**(中)日本リウマチ学会が学会の研究事業として全国規模で行う多施設共同研究です。生物学的製剤使用関節リウマチ(RA)患者における悪性腫瘍と生命予後を調査するものです。これまでに生物学的製剤を使用したRA患者、今後使用するRA患者に関して、5年間継続して調査します。日本人でのエビデンスを構築するために、この研究へのご参加・ご協力を是非お願い申し上げます。

## SECURE研究の背景と目的

我が国では、インフリキシマブ(商品名レミケード)、エタネルセプト(商品名エンブレル)、トシリズマブ(商品名アクテムラ)、アダリムマブ(商品名ヒュミラ)がRA治療薬として承認され、既に4万人以上のRA患者がこれら生物学的製剤による治療を受けています。4剤ともに厚生労働省から全例市販後調査(全例PMS)による短期的な安全性と有効性に関するデータ収集を義務付けられました。しかし、悪性腫瘍や生存率といった長期にわたる生物学的製剤の安全性について、大規模なデータを収集する枠組みは確立されていません。また、各製薬会社が実施する長期安全性調査は各種の制約によって対象症例数が少なく、十分な統計学的解析を行うことが難しい状況です。そこで、生物学的製剤使用日本人RA患者における悪性腫瘍、特に悪性リンパ腫の発症率を明らかにし、あわせて生存率を調査することを目的とした本研究が計画されました。

## 対象患者

以下の2項目を満たす患者を対象とします。

1. 市販後に生物学的製剤\*で治療を受けた(または受けている)20歳以上のRA患者。
2. 「十分な周知方法」(裏面に記載)を実施する医療機関に通院するRA患者。

\*生物学的製剤の種類は今後の承認状況に応じて増えていきます。



## 1. 研究の種類と期間

各患者において、登録時から5年後までを調査期間とします。登録期間は2008年6月から2013年3月まで、全体の研究期間は2018年3月までを予定しています。

## 2. 研究の流れ

①医療機関の承諾を書面で得たのち\*、全例PMS登録患者のデータの一部（医療機関名、診療科名、患者イニシャル、性別、生年月日、生物学的製剤の種類と開始年月日、PMS登録前に中止した生物学的製剤名など）を製薬企業から(中)日本リウマチ学会に提出して頂きます。全例PMS終了後に生物学的製剤を開始した患者の登録も各医療機関から可能です。

②研究本部でこれらの患者をSECUREシステムに登録します。

③登録後2ヶ月以内、および登録の1、2、3、4、5年後に毎年1回、治療内容（生物学的製剤についてのみ）、生存・死亡・追跡不能、死亡の場合は死因、また悪性腫瘍の発症の有無をそれぞれの患者について調査します。調査結果を下記のSECUREシステムを用いて医療機関から研究本部へ送信して頂きます。悪性腫瘍が発症した場合には二次調査をお願いします。

## 3. 治療に関する規定

本研究は観察研究であり、治療方法・治療薬、併用療法に関する規定はありません。

## 4. 評価項目

主要評価項目

- 1) 悪性リンパ腫累積発症率
- 2) 悪性リンパ腫の病理学的分類

副次的評価項目

- 1) 5年生存率
- 2) 悪性リンパ腫を含む血液悪性腫瘍累積発症率
- 3) 非血液悪性腫瘍累積発症率
- 4) 悪性腫瘍の種類と割合
- 5) 悪性腫瘍が死因に占める割合

## 5. 患者登録システム

IDおよびパスワードによりアクセス可能な、インターネット上の研究専用ホームページ（SECUREシステム）をご使用頂きます。参加医療機関のご都合により、SECUREシステムの使用が不可能な場合にはデータの郵送も可能です。

\* (中)日本リウマチ学会からPMS参加医療機関の診療責任者の先生にSECURE研究への参加依頼状をお送りします。ご返信を頂いた後、研究本部から研究計画書等をお送りし、各医療機関で研究参加のための手続きが完了後に、研究参加およびデータ提供のご承諾を書面で頂きます。

### 試験のフローチャート

開始時		1年後	2年後	3年後	4年後	5年後
患者登録	調査およびデータ送付	調査およびデータ送付	同左	同左	同左	同左

## 倫理に関する事項

### 1. 倫理審査委員会等による審査

疫学研究実施にあたり自施設の倫理審査委員会等による審査を必要とする医療機関は、その承認後に研究本部にご連絡を頂き研究を開始します。自施設での審査を必要としないまたは倫理審査委員会を持たない医療機関は、本研究の共同研究施設として東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に研究本部から申請し、承認後に研究を開始します。

### 2. 文書同意の省略

本研究では通常の診療で既に判明している情報のみを収集し、かつ対象患者への「十分な周知」を下記の方法により行いますので、「疫学研究に関する倫理指針」に基づき同意取得を省略します。

- ①参加医療機関における本研究実施に関するポスター掲示・リーフレット配布
- ②ホームページ等での本研究に関する情報提供
- ③患者会機関紙等への本研究に関するお知らせの掲載
- ④研究本部への問い合わせ窓口の設置

### 3. 同意が必要な場合

貴施設の倫理審査委員会等が文書による同意取得を指示した場合には、患者の自由意思による同意を文書で得て下さい。同意説明文書の雛形はご用意します。

(中)日本リウマチ学会調査研究委員会生物学的製剤長期安全性研究小委員会委員長

針谷 正祥

生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究本部

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 薬害監視学講座内

電話: 03-5803-4677、FAX: 03-5803-4694

**SECURE** Safety of Biologics in Clinical Use in Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis in the Long Term

有限責任中間法人  
**日本リウマチ学会**