

一般社団法人日本リウマチ学会
調査研究委員会リウマチ疫学調査研究小委員会

SECURE TIMES Vol. 12

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10月28日発行

1 現在の登録状況

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2011年7月15日までの登録施設はのべ約347施設、登録症例は約16872例、登録時入力の完了者数はアクテムラ、ヒュミラのPMS分もすべて加わり、約12736例、1年後入力完了者数は6600例、2年後入力完了者数は2820例となりました。今後は、オレンシアPMS症例も登録を予定しております。オレンシアPMS症例登録の準備が整いましたら詳細をご連絡させていただきますので宜しくお願い致します。

2 悪性腫瘍発症症例データ入力病理組織診断書提出のお願い

SECURE研究では悪性腫瘍発現状況を収集し、発現率、発現率比などの疫学的指標を求め、生物学的製剤の長期安全性を検討することを主要目的としております。現在、SECURE研究では、多くの施設で順調に経過入力を進めて頂いておりますが、確実なデータを収集する為に、経過入力と共に悪性腫瘍発症例を確実に入力して頂き、二次調査のご入力をお願い致します。また、疫学研究の場合、悪性腫瘍などのイベントをどのように確認したのかということが重要になるため、悪性腫瘍を発症した患者さまに関して、病理組織診断書のコピーの提出のお願いをさせていただいております。なお、病理診断書のコピーがお手元にない場合、貴院のご事情によりご提出頂けない場合には本部までご連絡下さい。

悪性腫瘍発現症例の入力に関しましてご不明な点やご質問がございましたら、本部までご連絡頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

9762		非PMS		2009/11/04	生存	●	生存 [入力]	
9912	レミケード	PMS	R7665 0407- 001	2009/11/25	生存	●	生存 ●	生存

悪性腫瘍を「有」として登録すると状態の下に出てくる[入力]をクリックして二次入力してください。





3 SECURE研究関連データのご紹介

前号では、第55回日本リウマチ学会総会・学術集会において発表した「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」についてご報告致しました。2011年3月までにSECURE登録されたデータから各種生物学的製剤を使用した患者11,516例を解析した結果、207件の悪性腫瘍が報告され、すべての悪性腫瘍、固形癌、造血器悪性腫瘍の標準化発現率(SIR)は、0.66(95%信頼区間 0.57-0.75)、固形癌0.55(0.46-0.62)、造血器悪性腫瘍では2.96(2.1-3.8)となりました。SECUREの造血器悪性腫瘍のほとんどを占める悪性リンパ腫のSIRは女性5.1(3.3-7.0)、男性3.9(1.7-6.6)であり、すでに報告されている我が国のRA患者(97.4%は生物学的製剤未使用)の悪性リンパ腫のSIRと統計学的な差を認めませんでした。

しかし、発癌は遺伝、環境、併用薬剤などに影響されるため、生物学的製剤と悪性腫瘍の関連は他地域、多民族で検討し、比較・統合する必要があります。そこで、今回は米国のthe US National Data Bank for Rheumatic Diseases が実施したコホート研究 [Arthritis Rheum 2007;56(9):2886-95] の結果を以下にご紹介します。

1998年から2005年までに、DMARDおよび生物学的製剤による治療を受けた13,001名のRA患者 [平均年齢は58.5歳、女性の割合78.0%、41%が生物学的製剤(主にTNF阻害薬)使用] において624件の非メラノーマ性皮膚癌および543件のその他の悪性腫瘍が報告されました。解析の結果、一般人口データと比べて、骨腫瘍、食道癌、ホジキンリンパ腫、白血病、非ホジキンリンパ腫、メラノーマのオッズ比の有意な上昇と、乳がん、大腸がんなどのオッズ比の有意な低下が見られました。また、生物学的製剤使用は、非メラノーマ性皮膚癌とのみ有意な関連を、メラノーマと関連する可能性を認めましたが、他の悪性腫瘍とは統計学的に有意な関連は認められませんでした。しかしながら、このような結果を議論する為には、人種差(ヒスパニック系以外の白人が92.5%)、使用している生物学的製剤の種類(インフリキシマブとエタネルセプトが大半を占めている)などを考慮する必要があると考えられます。

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 教授:針谷正祥 臨床研究担当:矢島真理絵

電話:03-5803-4677 FAX:03-5803-4694 email:secure.phv@tmd.ac.jp

