

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. 14

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 2012年3月10日発行

## 1 現在の登録および経過入力状況

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2012年12月15日までの登録施設は348施設、登録症例は17360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、13310例、1年後入力完了者数は7420例、2年後入力完了者数は3690例となりました。また前号でもお伝え致しました通り、登録から現在までの各段階におけるデータの入力率につきましては、登録時データ入力率は76.3%と高率ですが、1年後データ入力率は53.8%、2年後データ入力率は44.1%と年次が進むごとに入力率が低くなり、3年後データ入力率に至っては12.9%と非常に低い値となっております。本研究のデータをより信頼度の高いものとする為に、ご参加頂いております施設の先生方には経過入力にご協力頂けますようお願い申し上げます。

## 2 【重要】新規症例登録および経過入力可能な生物学的製剤の種類についてのお知らせ

SECURE研究では、オレンシアPMS症例の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頂きますので宜しくお願い致します。また、TNF阻害薬につきましては既に十分な症例数が集まりましたので、今後新たにご登録頂く症例はTNF阻害薬以外の生物学的製剤(アクテムラ・オレンシア)を使用したことがある、または現在使用している患者様のみとして下さい。すでに登録されている患者様の経過観察中にシンボニーに切り替えた場合には、経過入力フォームでのシンボニーの選択が可能になっておりますので、ご入力をお願いいたします。経過観察中にリツキサン(RAの保険適応外)を使用した場合も、選択可能になっておりますのでご入力をお願い致します。

ご不明な点がございましたら、研究本部までご連絡下さい。

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

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