

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

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

Vol.16

2012年9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9月4日までの登録施設は351施設、登録症例はオレンシアのPMS分も加わり19268例、登録時入力の完了者数は13824例、1年後入力完了者数は7562例、2年後入力完了者数は4625例となりました。また、TNF阻害薬につきましては解析を行うための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。

2 経過入力のお願い -SECUREデータベースのしくみをご理解下さい-

SECURE研究では、webシステムのデータが確定したもののみがデータベースに反映されます。一時保存の状態や悪性腫瘍の発現があっても二次調査が入力されていない場合はデータベースに反映されず、データを解析に使用することができません。また、登録時のデータと比較して1年後、2年後データの入力率が低くなっており、このような入力率のばらつきがあると悪性腫瘍の発現率等が正しく算出できなくなってしまう可能性があります。

SECURE研究は、日本リウマチ学会の事業として全国規模で行っている非常に重要な研究です。生物学的製剤使用関節リウマチ患者における悪性腫瘍と生命予後についての日本における貴重なエビデンスとなりますので、経過入力にどうぞご理解ご協力を宜しくお願い申し上げます。

3 オレンシアPMS症例登録のお知らせ

研究参加施設のオレンシアPMS(全例市販後調査)登録症例をSECUREに登録させていただきました。新たに追加されている症例の「登録時入力(初回入力)」をまだ行っていないご施設は、速やかなデータ入力にご協力ください。また、既に登録されている症例と重複している(研究本部で判る範囲で重複登録を同定・除外してあります)、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、研究本部までご連絡ください。なお、今回は登録できなかったオレンシアのPMS症例につきましては、今後、追加登録を行う予定です。追加登録した際には、改めてご連絡致します。

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 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