

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.17

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11月9日発行

## 1 現在の登録および経過入力状況

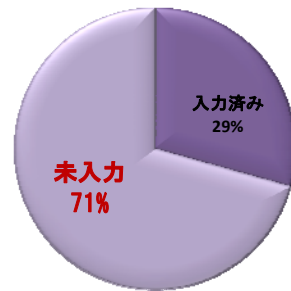
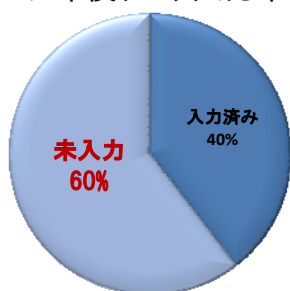
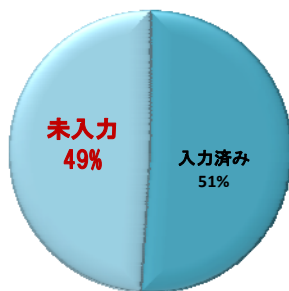
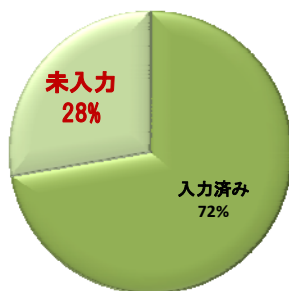
平素より「生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性(SECURE)研究」にご協力頂きまして有難うございます。お蔭さまで2012年10月30日までの登録施設は351施設、登録症例はオレンシアのPMS分も加わり19305例、登録時入力の完了者数は13952例、1年後入力完了者数は7838例、2年後入力完了者数は4828例となりました。また、TNF阻害薬につきましては解析を行うための十分な症例数が集まりましたので、今後新たにご登録頂く症例はTNF阻害薬以外の生物学的製剤(アクテムラ・オレンシア)を使用したことがある、または現在使用している患者様のみとして下さい。

## 2 SECURE研究経過データ入力率につきまして

2012年10月30日現在の、登録時のデータの入力率は72%となっており、高率にご入力頂いております。しかしながら、1年後データ入力率は51%、2年後データ入力率は40%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29%と非常に低い値となっております(図1)。また、現在悪性腫瘍の報告は333件であり、そのうちの13%が二次入力されておられません(図2)。

SECURE研究では、次のデータ解析を始めるにあたり2013年の3月末にデータをSECUREシステムから抽出する予定です。その際には、2013年の3月までに入力・固定されているデータを使用致します。本研究の主要目的は登録時から前向きに5年間悪性腫瘍発現状況を収集し、発現率・標準化罹患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ですので、**毎年の経過入力と悪性腫瘍の二次入力を確実に行って頂くことが非常に重要です。入力率の向上にご協力をお願い致します。**

図1<登録時データ入力率> <1年後データ入力率> <2年後データ入力率> <3年後データ入力率>



<悪性腫瘍の二次調査入力率>

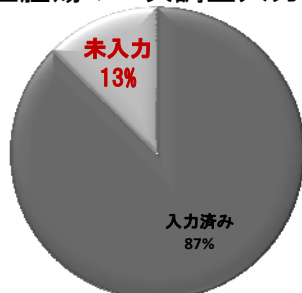


図2

SECURE研究では、悪性腫瘍の二次調査データが非常に重要です。入力率100%を目指し、ご入力にご協力下さい。

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