



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2013年5月2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20604例、登録時入力の完了者数は14609例、1年後入力完了者数は8757例、2年後入力完了者数は6058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 経過データ入力のお礼とご報告

研究本部では新たな解析を行うため、2013年3月末にSECUREシステムにご入力頂いたデータを抽出する予定を立て、2013年3月15日までに入力可能なデータのご入力をお願いしておりました。お陰様で図1のように2012年10月30日時点のデータ入力数と比較して2013年5月2日時点では各入力フォームの入力数は上昇しております。

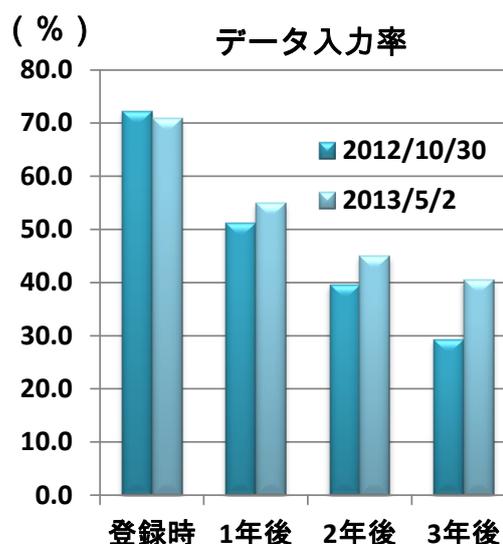
また、図2のように2012年10月30日時点のデータ入力率と2013年5月2日のデータ入力率を比較しますと、登録時のデータのみ入力率は下がっておりますが、1年後から3年後までの入力率は上昇致しました。登録時のデータ入力率が低くなった理由としては、オレンシアの全例市販後調査(PMS)データを本部にて一括登録したため、登録時症例の母数が増えたためだと考えられます。

引き続き、オレンシアPMSデータの登録時データおよび経過データをご入力頂きますようお願い致します。

図1 (例数) データ入力症例数



図2



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

