

## 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**21040**例、登録時入力の完了者数は**14660**例、1年後入力完了者数は**9030**例、2年後入力完了者数は**6187**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 重要 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）登録症例データ**をを製薬企業から受け取り、3回目の登録を行いました。今回の登録でオレンシアのPMS症例は全てになります。SECURE Webにログインし、新たに追加されている症例について「登録時入力（初回入力）」を行ってください。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。また、ご参加施設内にてどうしても患者同定できない症例につきましては、本部にて削除させていただきますので、その場合も研究本部にご連絡下さい。

## 3 オレンシア・アクテムラの症例データが重要です！

お陰様で本研究ではTNF阻害薬の症例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。しかしながら、**IL-6受容体阻害薬であるアクテムラおよびT細胞選択的共刺激調節剤であるオレンシアの症例データの比率は、まだまだ低い状況です**。本研究では、全てのクラスの生物学的製剤の長期的な安全性をみることを目的としておりますので、アクテムラ使用症例や今回登録したオレンシアPMS症例につきまして、各ご施設で登録時データをご入力頂く事は非常に重要です。また、新規の症例だけでなく、すでに登録されている症例の経過データをご入力して頂く事で、**オレンシアやアクテムラへのスイッチング症例データの蓄積も期待できます**ので、経過入力にもご協力ください。

## 4 重複症例について

オレンシアのPMS症例の重複チェックを行ってありましたところ、他の症例に置いても重複しているものが散見されました。重複症例に関しましては、本部にて削除させて頂くことがございます。自施設の症例について重複チェックを希望される場合、あるいは本部での削除を希望されない場合は、本部にご連絡下さい。

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

TEL：03-5803-4677 FAX：03-5803-4694

MAIL：secure.phv@tmd.ac.jp