

SECURE TIMES

Vol.24

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

2014年3月24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2014年3月17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21158例、登録時入力の完了者数は14858例、1年後入力完了者数は9341例、2年後入力完了者数は6412例、3年後入力完了者数は4342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 症例登録期間延長のお知らせ

SECURE研究の患者登録期限を2014年8月31日 まで延長致します。

本研究の患者登録期限を2014年8月31日まで延長し、研究本部である東京医科歯科大学の倫理審査委員会にて変更の承認が得られました。研究全体の期間は、2018年3月31日のまま変更はありません。

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数を増やすことを目的に症例登録期間を延長致しました。引き続き、この2剤を使用している症例の登録を宜しくお願い致します。

ご参加頂いておりますご施設で、変更申請が必要な場合には手続きを行って頂きますよう宜しくお願い致します。当院の承認通知および研究計画書の最新版が必要になる場合には、研究本部にご連絡下さい。

3 ゼルヤンツの使用につきまして

昨年ゼルヤンツが発売になり、使用されている症例がでてきていることと存じます。ゼルヤンツは生物学的製剤ではありませんが、すでにSECUREに登録されている症例が、他の生物学的製剤からゼルヤンツに変更になりましたら「この1年間に使用した生物学的製剤」の項目に使用期間等を入力して頂きますよう宜しくお願い致します。

4 ご担当の先生に変更がありましたらご連絡下さい

新年度を迎えるにあたり、ご参加頂いているご施設において異動などにより、**本試験のご担当の先生が変更になる場合はご連絡下さい。**後任の先生のお名前・ご所属・メールアドレスをお知らせ頂きましたら、新しいID/PWを発行し、必要書類をお送り致します。その他、ご不明な点等ございましたら研究本部にご連絡下さい。今後とも、ご協力を宜しくお願い申し上げます。

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

TEL: 03-5803-4677 FAX: 03-5803-4694

MAIL: secure.phv@tmd.ac.jp

