

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。本試験の新規症例登録は2014年9月30日をもって終了いたしました。お蔭さまで最終的な登録症例数は21262例、登録時入力の完了者数は15099例、1年後入力完了者数は9918例、2年後入力完了者数は7318例、3年後入力完了者数は5145例、4年後入力完了者数は3513例、5年後入力完了者数は2070例となりました。

2 日本リウマチ学会 SECURE研究の発表についての報告

2015年4月に開催された第59回日本リウマチ学会総会・学術集会ワークショップ29 リウマチ性疾患の疫学1にて、「生物学的製剤使用は日本人RA患者の発癌リスクを上昇させない-SECURE研究中間解析結果から」を発表致しましたので、内容の一部を抜粋してご報告致します。

<登録および追跡状況>

データをカットオフした2013年3月31日時点で、335施設が本研究に参加しており、解析対象患者数は14,440人（女性：11,693人、男性：2,747人、49,320患者・年）



でした。これらの患者の平均観察期間は41.1±25.5ヶ月でした。フォローアップ状況は、図1の通りです。

<年齢調整標準化罹患率 (ASR)>

観察期間中に発現した悪性腫瘍の件数は、SECURE TIMES Vol. 26でご報告した通り、のべ333件でした。これらについて、100,000人あたりの罹患率を示す年齢標準化罹患率 (ASR) を算出したところ、表1の通りの結果となり、一般人口の推定罹患率と比較して上昇は認められませんでした。

<悪性リンパ腫の標準化罹患率 (SIR) の比較>

また、悪性リンパ腫の標準化罹患率 (SIR) を他の関節リウマチのコホート研究と比較したところ、表2の結果となりました。

表1 年齢標準化罹患率 (ASR)

解析対象	癌件数	ASR (95%CI)	一般人口の推定罹患率
男女合計	333	313.9 (271.4-361.3)	426.4
女性	230	293.5 (243.6-350.5)	383.0
男性	103	378.2 (298.9-472.1)	545.6

100,000人あたりの罹患率を示す

表2 悪性リンパ腫の標準化罹患率 (SIR) の比較

性別	SECURE	IORRA	NinJa
男女計	6.2 (4.8-7.6)	6.1 (3.7-9.4)	3.4 (2.6-4.3)
女性	6.6 (4.9-8.4)	6.0 (3.3-10.1)	3.5 (2.5-4.5)
男性	5.2 (2.9-7.9)	6.2 (2.3-13.5)	3.3 (1.8-4.9)

IORRAコホートでは、97.4%の患者が生物学的製剤未使用
NinJaコホートでは、生物学的製剤使用率は2003年~0%から2012年23%に漸増
(IORRA引用文献：Rheumatol Int. 2011 Nov;31(11):1487-92.
Ninja引用文献：J Rheumatol. 2015 Apr;42(4):564-71.)

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 連絡窓口：矢島真理絵
電話：03-5803-4677 FAX：03-5803-4694 email：secure.phv@tmd.ac.jp

