

# SECURE TIMES Vol. 8

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

2010年12月25日発行

## 1 現在の登録状況

「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」にご協力いただき、ありがとうございます。お蔭さまで2010年11月30日までの登録施設は約**340**施設、登録症例は約**14000**例、登録時入力の完了者数はアクテムラ、ヒュミラのPMS分も加わり、約**10800**例、1年後入力完了者数は**3500**例となりました。SECURE研究の調査期間は5年間です。引き続きご協力よろしくお願いいたします。

## 2 「1年後入力」「2年後入力」および「新規症例登録」のお願い！

登録症例の多くが、「1年後入力」「2年後入力」が可能となっております。1～5年後の経過入力は、生物学的製剤の使用状況、悪性腫瘍発症の有無、生存状況の入力のみです。Web画面をご確認いただき、経過入力の列の**【入力】**をクリックしてご入力下さい。

SECURE ID	使用薬剤	PMS	登録年月日	姓	名	調査状況	血液悪性腫瘍	その他の悪性腫瘍	登録時	1年後	2年
1553	エンブレル	非PMS				生存			生存	入力	
1554	レミケード	非PMS				生存			生存	入力	
1555	レミケード	非PMS				生存			生存	入力	
1556		非PMS				生存		●	生存	入力	

【入力】を  
クリックして  
データ入力

## 3 国際シンポジウムのご報告(その1)

2010年10月7日、東京ステーションコンファレンスにて「関節リウマチ患者における生物学的製剤の安全性に関する国際シンポジウム」を開催し、SECURE研究におけるTNF阻害薬と悪性腫瘍のリスクについて中間報告をさせていただきました。抄録郵送をご希望の方は、研究本部までご連絡ください。本シンポジウムで発表したSECURE研究の中間解析結果を順次ご紹介いたします。2010年3月までのデータからインフリキシマブ(IFX)またはエタネルセプト(ETN)を使用した患者7,740例を解析しました。生物学的製剤開始時の平均年齢は55.6歳、平均追跡期間は32.3カ月でした。131件の悪性腫瘍が報告され、99件が非血液悪性腫瘍、32件が血液悪性腫瘍(リンパ腫29件)でした。日本の標準人口を対照とした悪性腫瘍全体のSIR(標準化罹患率比)は男性0.83、女性0.99でした。

## 4 研究本部からの連絡

### アクテムラ、ヒュミラのPMS症例は症例登録不要です！

アクテムラ、ヒュミラのPMS症例に関しては、研究本部にて順次登録させていただいておりますので、各施設での症例登録は不要です！(現在PMSの後半の症例を登録中です)。Web画面に登録されている症例のみ、「登録時入力(初回入力)」をお願いいたします。なお、PMS後に開始された症例に関しては、後日、改めて登録のお願いの連絡をさせていただく予定です。全ての症例に関して、自施設での登録を希望される場合は、お手数ですが研究本部までご一報くださいますよう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  
針谷 正祥

電話：03-5803-4677

FAX：03-5803-4694

secure.phv@tmd.ac.jp