

SECURE TIMES

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ター

1 ニュースターを発行します

「生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究（SECURE）」にご協力頂きありがとうございます。（中）日本リウマチ学会員の皆様に、研究の進捗状況をニュースターで定期的にお知らせ致します。

2 新規登録施設募集！

日本人関節リウマチ患者の生物学的製剤治療に関する長期安全性のエビデンスを確立するためには、多施設のご協力が不可欠です。生物学的製剤治療を行っている施設でまだ登録されていない場合は研究本部までご連絡下さい。

3 現在の登録状況

2009年2月20日までの登録施設数は**160**施設、登録患者数は**4502**例で、そのうち登録時入力（初回入力）済みの数は**2331**例です。登録患者数は徐々に増加しておりますが、まだ初回入力を実施されていない症例が約半数あります。

PMS症例は既に患者登録されております。パスワードとIDをお送りした施設はSECURE WEBサイトから随時初回入力をお願い致します。「SECURE研究参加連絡用紙」を研究本部宛てにお送り頂いたばかりの施設はPMS患者登録が完了していない場合があります。登録完了次第、研究本部よりご連絡申し上げます。

なお、非PMS症例に関しましても、引き続き新規症例登録よろしく願い申し上げます。

4 患者登録・データ入力に関するQ&A

Q: いつの時点での生存・死亡、発がんデータを入力すればいいのでしょうか？

A: SECURE WEB画面にログインすると、患者一覧の5列目に登録年月日があります。この年月日の**前後約1か月**でのデータをご入力ください。

（例）登録年月日が2008年12月1日の場合、2008年11月から1月の時点でのデータを入力する。

Q: 他施設で生物学的製剤を開始し、転院してきた患者さんが、当院で別の生物学的製剤を始めました。「最初の投与日」はどのように入力すればいいですか？

A: 他施設での初回投与日がわかる場合はその年月日を入力して下さい。年月はわかるが日にちが不明な場合は「**15日**」で入力して下さい。年月日不明、年のみの場合は、申し訳ありませんが登録できません。

Q: 登録されているPMS症例のイニシャルが姓・名逆になっているので修正したいのですが・・・

A: 研究本部で修正致します。SECURE IDと修正内容をメールでご連絡下さい。



目次

- 1 ニュースターを発行します
- 2 新規登録施設募集！
- 3 現在の登録状況
- 4 患者登録に関するQ&A
- 5 生物学的製剤と悪性腫瘍のエビデンス(1)
- 6 研究本部からの連絡とお願い



WEBサイトもご覧下さい

<https://www.secure-study.jp/>



4 患者登録・データ入力に関するQ&A 続き

Q: 症例を二重登録してしまったのですが/登録内容を修正したいのですが・・・

A: 研究本部で修正致します。SECURE IDと修正内容をメールでご連絡下さい。

Q: 他施設でレミケード(エンブレル)をPMSで開始し、当院へ転院後も継続してPMSでレミケード(エンブレル)を継続していますが、WEB上は1度中止した製剤としてレミケード(エンブレル)が登録されています。どうしたら良いですか？

A: 研究本部で登録内容を修正致します。前医の施設名と投与開始日をメールでご連絡下さい。

Q: 悪性腫瘍発症時の2次調査のRA罹病期間がわからないのですが・・・

A: 全く不明の場合は「99年0か月」と入力して下さい。
「△年」まではわかる場合は「△年0か月」と入力して下さい。

Q: 非PMS症例を多数登録したいのですが、何か良い方法はありますか？

A: 研究本部で一括登録が可能です。メールでご連絡下さい。

5 生物学的製剤と悪性腫瘍のエビデンス(1)

悪性腫瘍の既往を持つ患者にTNF阻害薬を使用した場合の発癌リスクに関して、明確なエビデンスはこれまでありませんでした。

2008年米国リウマチ学会で、英国の生物学的製剤登録システム(BSRBR)のデータを利用した研究結果が発表されました(アブストラクト#1264)。

BSRBRに登録されたTNF阻害薬使用患者10,735名、DMARD使用患者3,236名から登録時に悪性腫瘍既往を持つ患者を同定、フォロー中の発癌件数を調査し、年齢・性で調整後の発現リスクを計算したところ、DMARD使用患者群の発癌リスクを1とすると、TNF阻害薬使用患者群は0.53(95%信頼区間0.22-1.26)であり両群間には有意な差は認められないという結果でした。(針谷 正祥)

6 研究本部からの連絡とお願い

SECURE研究にご参加頂いている皆様に研究全体の進捗状況をお伝えするため、登録患者数や入力完了率などをリアルタイムで施設毎に表示する一覧画面を準備致しました。

施設名	登録患者数	登録時 入力	1年後 入力	2年後 入力	3年後 入力	4年後 入力	5年後 入力
東京医科歯科大学	251	250/251	0/251	0/251	0/251	0/251	0/251
〇〇医院	41	5/41	0/41	0/41	0/41	0/41	0/41
〇〇クリニック	67	50/67	0/67	0/67	0/67	0/67	0/67
合計	4292	1958/4292	0/4292	0/4292	0/4292	0/4292	0/4292

具体的には上記のような形式の画面になります。2009年4月以降この画面を各施設からWEBサイトでご確認頂けるように準備を進めたいと考えております。もし公開を希望されない施設がございましたら、研究本部までご一報下さい。

SECURE研究に関するご質問、ご不明な点は研究本部までお問い合わせ下さい。

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
針谷 正祥

発行協力者: 南木 敏宏
川瀬 祥子

〒113-8519

東京都文京区湯島1-5-45

電話: 03-5803-4677

FAX: 03-5803-4694

メール: mharigai.mpha@tmd.ac.jp
secure.phv@tmd.ac.jp