

# SECURE TIMES

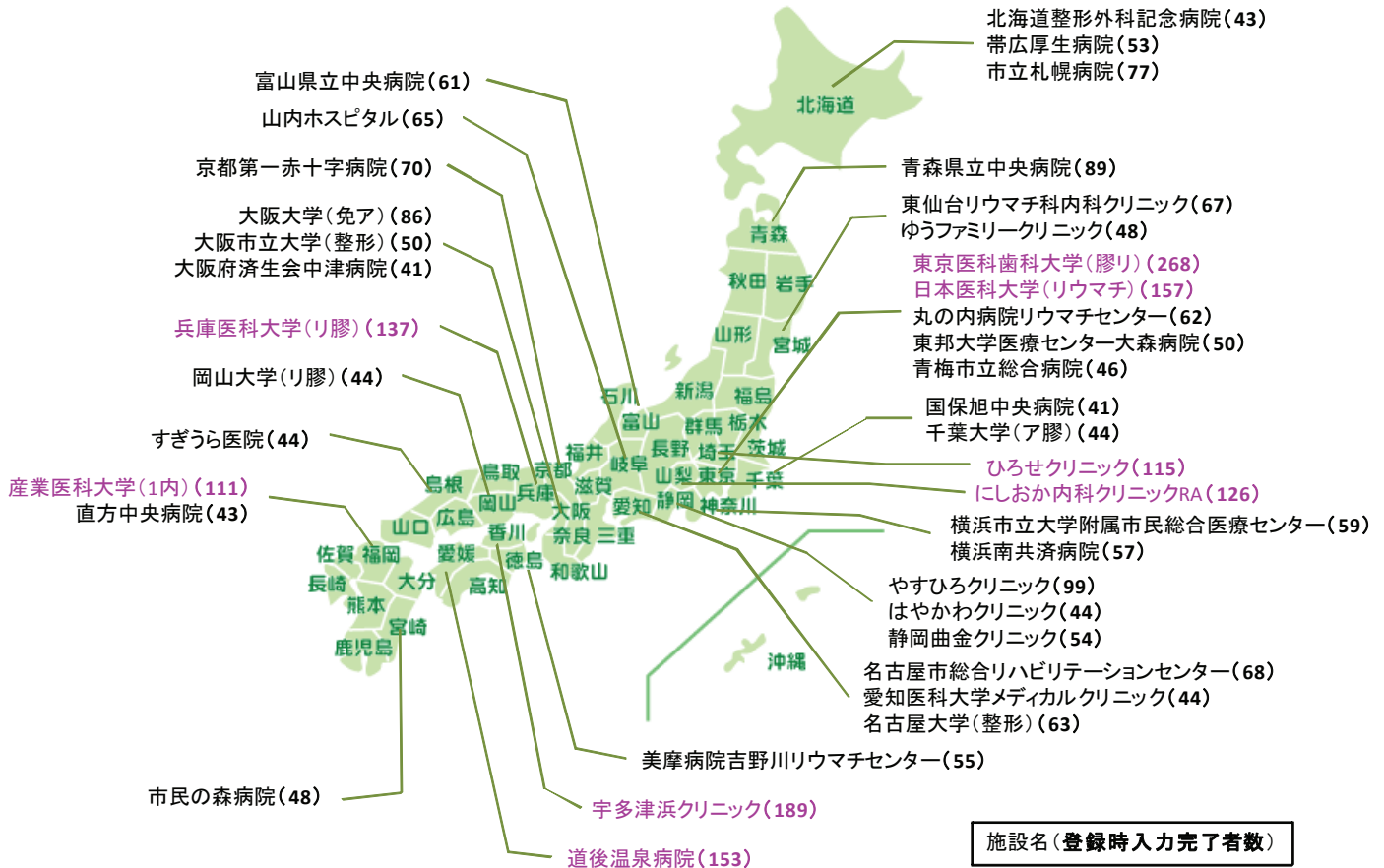
生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究ニュースレター

## 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研究 (SECURE)」にご協力いただきありがとうございます。2009年6月24日までの登録施設は**255**施設、登録症例は約**7200**例となりました。今回は参加施設の一部、特に**登録時入力**完了数の多い施設をご紹介します。ご多忙中にも関わらず入力作業にご協力下さいました先生方には、厚く御礼申し上げます。(登録時入力完了者数40名以上の施設を掲載させていただきます)

### SECURE登録施設

2009.6.24現在



## 2 非PMS症例登録のお願いと登録時の注意

PMS期間終了後に**レミケード・エンブレル**を使用開始した症例は**非PMS症例**としてSECURE研究に登録が可能です。非PMS症例を多数お持ちの場合は、データをエクセルでご用意頂ければ研究本部で一括登録可能です。非PMS症例のご登録につきましてもよろしくお願い申し上げます。

アクテムラ、ヒュミラを使用している症例は、PMS終了後、研究本部にて一括して登録する予定です。レミケード、エンブレルの使用歴のない症例を既に登録されている場合、お手数ですが研究本部までご連絡下さい。

### 3 TNF阻害薬投与下の死亡率-スペインからの報告

スペインにはBIOBADASERと命名されたTNF阻害薬使用患者のレジストリーとTNF阻害薬市販前に開始されたEMECARと呼ばれるRA患者レジストリーがあります。EMECARの一部の患者はフォロー中にTNF阻害薬投与を受けています(フォローアップ5年目で約16%)。この両コホートから、1999-2006年のうちの5年間フォローを受けたRA患者789名ずつを比較した結果が*Ann Rheum Dis* 2007;66:880-5に報告されました。

BIOBADASERでは2,868患者・年(PY)の観察期間中20名が死亡、EMECARでは2,433-PY(TNF阻害薬未使用患者または未使用期間のみ)中75名が死亡しました。2002年のスペインの一般人口と比較するとBIOBADASERでは38名の死亡が、EMECARでは50名の死亡が予測されました。両レジストリーの間で全ての原因による死亡率を比較するとBIOBADASERのほうが68%死亡率が相対的に低い結果となりました[SMR 0.32 (0.20-0.53)]。心血管疾患、感染症、悪性腫瘍別の死亡率もBIOBADASERが低い結果となりました。(針谷正祥)

表:各レジストリーの標準化死亡率(100,000-PY当り)。死亡率比は年齢と性を調整後に算出。

	BIOBADASER	EMECAR	死亡率比[BIO/EME]
全ての死亡	0.52	1.49	0.32 (0.20-0.53)
心血管疾患	0.51	0.94	0.58 (0.24-1.41)
感染症	11.29	18.68	0.52 (0.21-1.29)
悪性腫瘍	0.28	0.99	0.36 (0.10-1.30)

### 4 患者登録・データ入力のお願ひ

**登録時入力は1ヵ月以内をお願いします!**

SECURE研究で実際に先生方にご協力頂く作業は、「症例登録」「登録時入力」1年ごとの「経過入力」です。(PMS症例に関しては研究本部で一括して「症例登録」を行うため各施設での登録は不要です)下記にSECURE Webサイトにログイン後の最初の画面を示します。「登録時入力」がお済みでない先生は、お手数ですが赤で囲った年月日が各症例の登録年月日ですので、この時点(+/-1ヵ月)での各症例の状況(生物学的製剤治療、生存・死亡、悪性腫瘍発現)を【入力】をクリックしてご入力ください。



SECURE ID	使用薬剤	PMS	PMSID	登録年月日	施設名	姓	名	性別	生年月日	調査状況	血液薬性腫瘍	その他の悪性腫瘍	登録時	1年後
5316	エンブレル	PMS	2204-1	2009/02/24	所沢中央病院	T	S	女	1957年11月15日				【入力】	
5317	エンブレル	PMS	2204-2	2009/02/24	所沢中央病院	A	Y	女	1940年03月20日				【入力】	
5318	エンブレル	PMS	2204-3	2009/02/24	所沢中央病院	S	M	男	1950年03月18日				【入力】	

【入力】をクリックしてデータを入力

### 5 研究本部からの連絡

**重複症例のご確認をお願い致します!**

レミケードPMS症例のイニシャルが姓・名逆になっているという連絡が多数寄せられております。イニシャルが逆になっていると、気づかず二重登録してしまうことがあるため、PMS症例の登録がある施設は各症例のイニシャルをはじめ登録内容のご確認をお願い致します。

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

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