

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 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)」の登録施設は、2009年8月26日までで約**270**施設、登録症例は約**7600**例となりました。ご多忙中にもかかわらずご協力いただき厚く御礼申し上げます。

皆様もご存知の通り、今月4日、腫瘍壊死因子 (TNF) 阻害薬について米国食品医薬品局 (FDA) より下記のような警告が出されました。今回の警告は小児と青少年の悪性腫瘍と、全年齢の白血病が主な対象です。生物学的製剤の悪性腫瘍発症リスクについては依然注目が集まっており、日本人生物学的製剤使用関節リウマチ患者におけるエビデンスの確立が強く求められています。今後とも全国多施設共同研究であるSECUREへのご協力をよろしく願いたします。

TNF阻害薬に関する医療関係者への情報(要約) FDAからの警告

FDAはTNF阻害薬製造販売各社に対し、同薬剤による治療を受けた小児および青少年においてリンパ腫および他の悪性腫瘍のリスクが増加するとして、添付文書等の“BOXED WARNING”を更新することを指示した。上記の更新に加えて、FDAはこれらの薬剤に関連する以下の処方情報も更新することを求めた。

- ・“Warnings”欄における、成人、青少年および小児での白血病報告例の情報を更新し、小児および青少年における悪性腫瘍の情報を追加すること。
- ・“Adverse Events”欄に、乾癬の新規発症例に関する情報を追加すること。
- ・上記の新安全情報を“Medication Guide”欄に反映させること。

小児悪性腫瘍のデータ要約: 48例の小児・青少年での悪性腫瘍がFDAに報告され、約半数が悪性リンパ腫(ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫を含む)で、他には、白血病、悪性黒色腫、固形癌、小児では稀な平滑筋肉腫、肝悪性腫瘍、腎細胞癌が含まれていた。11例が死亡し、その死因は9例が肝脾T細胞リンパ腫、1例がT細胞リンパ腫、1例が悪性リンパ腫寛解後の敗血症であった。FDAの解析では一般人口における悪性リンパ腫あるいは全ての悪性腫瘍発症率よりも、インフリキシマブ使用患者のそれぞれの発症率は高く、エタネルセプトでは悪性リンパ腫の発症率が一般人口よりも高かった。アダリムマブ、セルトリズマブの発症率は症例数が少ないため計算していない。ゴリムマブのデータは含まれていない。88%の患者が他の免疫抑制薬(アザチオプリン、メトレキサートなど)を併用していたが、小児、青少年におけるTNF阻害薬の発癌への関与は否定できない。

以上からFDAは、TNF阻害薬に伴う悪性腫瘍リスク増加があると結論した。しかし、比較的稀な発症率、限定されたTNF阻害薬使用患者数、併用免疫抑制薬などの要因もあり、両者の関連性の強さは現時点では不明である。

白血病のデータ要約: 147例が報告され、急性骨髄性白血病44例、慢性リンパ性白血病31例、慢性骨髄性白血病23例が頻度の高い白血病で、小児例は4例であった。61%の患者が他の免疫抑制薬を併用していた。30例が死亡、そのうち26例の死因は白血病で、TNF阻害薬との関連性が認められた。TNF阻害薬使用開始から白血病発症までの平均期間は1年から2年の間であった。

RAではTNF阻害薬使用とは無関係に白血病のリスクが上昇することを考慮しても、FDAはTNF阻害薬使用と白血病発症が関連する可能性がある結論した。(乾癬のデータ要約は省略)



目次

- 1 現在の登録状況
- 2 登録時入力完了者数ランキング
- 3 新規登録施設随時募集中!
- 4 悪性腫瘍発症例は2次調査が必要です!



WEBサイトもご覧下さい

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

2 登録時入力完了者数ランキング

登録時入力完了者数ランキング 2009年8月21日現在

	施設名	登録時入力完了者数/登録者数
1	東京医科歯科大学 (膠原病・リウマチ内科)	273/273
2	宇多津浜クリニック (内科・リウマチ科)	189/191
3	日本医科大学附属病院 (リウマチ科)	163/163
4	道後温泉病院 (リウマチ科)	160/160
5	新潟県立リウマチセンター (リウマチ科)	142/145
6	市立札幌病院 (リウマチ科・血液科)	141/149
7	兵庫医科大学病院 (リウマチ・膠原病科)	129/129
8	にしおか内科クリニックRA (リウマチ科・内科)	125/125
9	ひろせクリニック (リウマチ科)	117/117
10	産業医科大学 (第1内科)	111/423
11	松山赤十字病院 (リウマチ膠原病センター)	102/103
12	やすひろクリニック (内科・リウマチ科)	99/99
13	青森県立中央病院 (リウマチ膠原病内科)	87/96
14	大阪大学医学部附属病院 (免疫アレルギー内科)	83/98
15	京都第一赤十字病院 (糖尿病・内分泌・リウマチ科)	70/70
16	青梅市立総合病院 (リウマチ・膠原病科)	69/69
17	名古屋市総合リハビリテーションセンター	67/67
	東仙台リウマチ科内科クリニック (リウマチ科・内科)	67/68
	名古屋大学医学部附属病院 (整形外科)	67/87
20	早石病院 (リウマチ・膠原病センター)	63/63



左表は「登録時入力完了者数」ランキング1～20位の施設です。

多数の症例登録およびデータ入力、心より御礼申し上げます。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

こちらのコーナーでは、SECURE研究に参加されている多くの施設を紹介するため、ランク外の施設を一部紹介させていただきます！

今月の100位！

	施設名	登録時入力完了者数/登録者数
100	伊藤整形外科 (愛知県名古屋市)	13/13
	おがわ内科クリニック (埼玉県川越市)	13/13
	長崎北病院 (長崎県西彼杵郡)	13/14
	若葉病院 (埼玉県坂戸市)	13/15

3 新規登録施設随時募集中！

研究本部ではご協力いただける施設を随時募集しております。生物学的製剤治療を行っている施設でまだ参加手続きがお済みでない施設は、研究計画書を送付いたしますので研究本部までご連絡ください。すでにご登録いただいている施設の先生方も、外勤先の登録等さらなるご協力をよろしくお願い致します。

4 悪性腫瘍発症例は2次調査が必要です！

悪性腫瘍発症例は「2次調査」の入力が必要となります。生物学的製剤開始後に悪性腫瘍を発症した場合、「登録時入力」の後、すぐ下に表示される[入力]をクリックして、悪性腫瘍発現時に使用していた薬剤や悪性腫瘍の詳細について入力をお願いいたします。2次調査は、全ての項目を入力しなければ登録できない仕組みとなっておりますが、詳細不明の場合はわかる範囲でデータ収集していただき、その内容を研究本部にお知らせください。

なお、悪性腫瘍発症例に関して詳細な解析を行うため**病理組織診断書のコピー**の提出をお願いしております。お手数をおかけして申し訳ありませんが、患者様の個人情報をご削除したうえで研究本部までご送付ください。

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

SECURE研究本部より

「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(研究本部では製薬企業からお預かりしたデータをそのまま登録に使用しています)。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、性別間違いなど、登録内容のご確認をお願い致します。また、症例登録時のイニシャルは大文字で入力するようよろしくお願い致します。

「入力者を追加したい」場合は、入力希望者の氏名とメールアドレスを研究本部までお知らせください。ID・PWを郵送にてお知らせいたします。

「忙しくてなかなかWeb入力できない」場合は、カルテから必要なデータを書き出しご送付いただければ、研究本部で入力を代行いたします。お気軽に研究本部までご相談下さい。