



SECURE TIMES Vol. 5

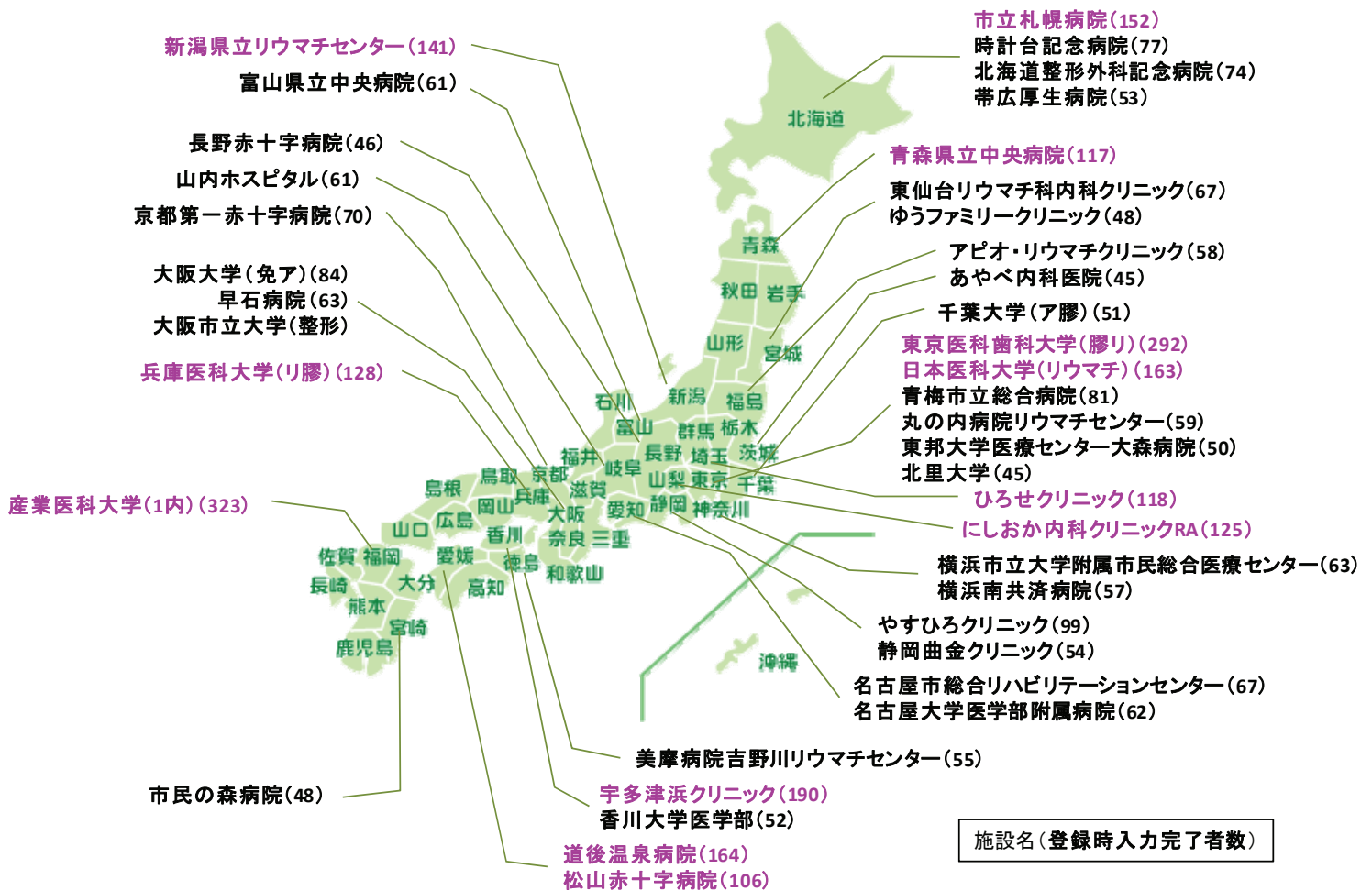
生物学的製剤使用関節リウマチ患者の
 長期安全性研究ニュースレター

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(SECURE)研究」にご協力いただきありがとうございます。2009年11月4日までの登録施設は**285**施設、登録症例は約**8700**例、登録時入力完了者数は**6000**例となりました。SECURE研究は、大学病院や県立、市立病院をはじめ、クリニックや診療所の先生方にもご協力いただいております。今回は参加施設登録時入力完了者数が45名以上の施設40施設をご紹介します。

SECURE登録施設

2009.10.26現在



施設名(登録時入力完了者数)

2 今月の100位！

「SECURE TIMES」では、SECURE研究に参加されている多くの施設をご紹介させて頂くため、毎回「今月の100位！」を提示させて頂いております。

今月の100位！

	施設名	登録時入力完了者数/登録者数
100	なべしまクリニック(大阪府池田市)	14/18
	おがわ内科クリニック(埼玉県川越市)	14/14
	袋井市立袋井市民病院(静岡県袋井市)	14/14
	うえだ下田部病院(大阪府高槻市)	14/14
	東住吉森本病院(大阪府大阪市)	14/14
	東京医科大学病院(東京都新宿区)	14/15
	入間ハート病院(埼玉県入間市)	14/15

3 TNF阻害薬と発がんリスク-最新の論文から

欧州で最も疾患レジストリーが確立されているスウェーデンから、TNF阻害薬使用期間と発がんリスクを検討した論文が *Arthritis & Rheumatism* 11月号(3180-9頁)に掲載されました。TNF阻害薬を新たに開始した6,366名(観察期間25,693患者・年)では、1998年から2006年の間に240件の新規悪性腫瘍が発現しました。本研究では対照患者コホートとして、RA入院コホート、RA外来コホート、早期RAコホートの3つのコホートを使用し、これらのコホートから得られた61,160名のTNF阻害薬未使用RA患者(330,498患者・年)を研究に用いました。これらの対象患者では4,244件の新規悪性腫瘍が発現しました。相対危険度は1.00(95%信頼区間 0.87-1.17)で有意な上昇はなく、この相対危険度はTNF阻害薬開始からの期間別に見てもほぼ一定でした。対照としてMTX新規開始RA患者、あるいは早期RAコホート患者を用いた場合でも、同様に相対危険度の上昇は認められませんでした。これらの結果から、著者らは、TNF阻害薬開始から6年間の発がんリスクは、RAの日常診療下では上昇しないと結論しました。

4 「1年後入力」のお願い

2008年10月頃に症例登録を行った症例に関しては、1年後入力が可能となっております。1年後入力は、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になります。Web画面の、1年後の列の【入力】をクリックして入力を進めて下さいますようお願い申し上げます。

【入力】をクリックしてデータ入力

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	

5 研究本部からの連絡

アクテムラ、ヒュミラ新規症例は登録不要です！

アクテムラ、ヒュミラを新規で開始した症例は、PMS終了後、研究本部にて一括して登録する予定ですので各施設での登録は不要です。レミケードやエンブレルなどの使用歴がある場合のみデータをご入力下さいますようお願いいたします。

登録時データが未入力のご施設には順次電話をお願いをさせていただきます！

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