

日本における生物学的製剤使用
関節リウマチ患者に関する疫学研究
Registry of Japanese Rheumatoid
Arthritis Patients for Long-term Safety

東京医科歯科大学大学院
医歯学総合研究科薬害監視学
針谷正祥

登録患者システムの目的

- 生物学的製剤に関する安全性調査に重点をおいた登録システムの構築を通じて、同製剤使用・非使用RA患者のデータを収集し、我が国のRA患者における生物学的製剤使用の実態とその安全性を明らかにする

データの収集方法1

選択基準

- ACR分類基準(1987)を満足するRA患者
- 患者本人の意思による同意を得られた患者
- 登録時に生物学的製剤(登録前6ヶ月以内に開始: Biologics群)または抗リウマチ薬(コントロール群)を投与されている患者

除外基準

- 登録時に治験に参加中の患者
- その他、研究分担医師が医学的根拠から不相当と判断した患者

データの収集方法2

• 収集項目と間隔

	登録前	試験開始時	試験期間中(6ヶ月毎)	試験中止時
同意説明・取得	●			
患者背景		●		
RA活動性		●	●	●
治療内容		●	●	●
有害事象			●	●
検査所見		●	●	●

- データ発生源での入力者: 医師、研究補佐員
- データ収集システム: Webシステム利用、サーバー管理は民間業者に委託
- 参加施設数: 20施設

データの管理体制

- | | |
|------------------|--------------------------------------|
| データ管理の場所 | • 東京医科歯科大学大学院 薬害監視学講座 |
| データマネジメント要員 | • 同講座医師及び事務職員 |
| データマネジメント方法 | • 入力データをチェックし、必要に応じて電子メールを用いて疑義照会を行う |
| 専任統計担当者の有無、外注の有無 | • 共同研究者に生物統計家あり。解析内容に応じて、外注の予定。 |

登録状況

- 登録患者数
 - 総計：1,390例
 - 生物学的製剤使用患者：819例
 - 生物学的製剤非使用患者：571例

フォローアップ状況と問題点

- 2008年10月31日現在

入力時期	入力可能患者数	入力済患者数	入力済%
初回	1,390	1,361	97.9
第1回経過	1,247	1,158	92.8
第2回経過	1,156	997	86.2
第3回経過	1,021	817	80.0
第4回経過	898	618	68.8
第5回経過	650	402	61.8
第6回経過	318	148	46.5

データの公表実績

日本における生物学的製剤使用関節リウマチ患者登録システム。

- 第50回(中)日本リウマチ学会総会・学術集会

生物学的製剤使用関節リウマチ患者登録システムの集計結果と今後の課題。

- 第51回(中)日本リウマチ学会総会・学術集会

日本における生物学的製剤使用関節リウマチ患者に関する疫学研究による生物学的製剤の安全性の検討(中間報告)。

- 第52回(中)日本リウマチ学会総会・学術集会

日本における生物学的製剤使用関節リウマチ患者に関する疫学研究に関する研究。

- 厚生労働科学研究費補助金(免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業)総合研究報告書(H16-18年度)

研究資金および 各施設への研究費配分

- 厚生労働科学研究費補助金 (免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業)
 - H16～H18 年度: 関節リウマチ治療における新規生物製剤の治療方針の作成及びその検証に関する研究
 - H19～H21 年度: 膠原病の生命予後規定因子である肺合併症の診断及び治療法の再評価と新規開発
- 科学研究費補助金 (基盤研究 (B))
 - H20～H22 年度: 関節リウマチにおける生物学的製剤の長期安全性と副作用リスク因子に関する疫学研究
- 薬害監視学講座研究費

本データベース研究の問題点

- 問題点
 - 研究参加施設・医師のインセンティブ維持
 - データマネジメント要員の確保
 - サーバー管理費
 - データ保管・処理用コンピューターの確保
- 厚生労働省への要望
 - 非介入長期観察研究における疫学研究倫理指針の改善 (参加施設の負担軽減: 倫理審査、同意)
 - 長期観察研究への継続的援助
 - 研究費の用途拡大