REMAP-CAP 研究への参加のお願い

重症市中肺炎または COVID-19 の診療にあたられている全国の病院の皆様に、日本医療研究開発機構(AMED)の「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」として行っている REMAP-CAP(A Randomised, Embedded, Multifactorial, Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia)研究への参加をお願い申し上げます。

REMAP-CAP は、別ページに記載の通り、重症市中肺炎および COVID-19 を含む新興・再興感染症の症例を対象とするプラットフォーム研究であり、従来の臨床研究にはない画期的な特徴を複数有しています。この研究への参加により、患者様は最も有効な治療を受ける可能性が高まります。さらに、一人の参加患者様の情報は実質的に複数のランダム化比較試験(RCT)に活用され、またベイズ理論に基づく中間解析の反復によって過不足ない症例数で患者組み入れが終了し、効率的に知見が見出されます。今般のようなパンデミックにも特に有効な研究手法といえます。

REMAP-CAP は ANZICS, ESICM, SCCM, CCCTG も積極的に推進しており、世界約 20 か国、約 300 を超える施設が参加し、すでに 6,000 名以上の COVID-19 患者(疑い例も含む)が登録されています。国内においては日本集中治療医学会の Japanese Intensive Care Research Group (JICRG)・学会主導共同研究推進会議や日本感染症学会より支援を受けています。国内施設の REMAP-CAP 参加のための 準備は、藤谷茂樹を主任研究者として 2020 年春から開始されました。プロトコール等の研究資料はこちらに掲載しております。

【研究デザイン】

アダプティブ・デザインを用いたオープンラベル ランダム化比較試験(RCT)

【対象】

今回は、世界保健機関(WHO)がパンデミック宣言をしているため、中等症以上の新型コロナウィルス感染(確定診断)および成人市中肺炎の入院患者。

【日本で実施する治療領域(ドメイン)】

- A. 抗菌薬
- B. マクロライド投与期間
- C. 人工呼吸器 (プロトコル化された設定と主治医判断による設定の比較)

D. COVID-19 専用抗凝固薬

各ドメインの詳細は各プロトコールをご参照ください。

【参加方法】

まずは【お問い合わせページ】もしくは以下【相談窓口】までご連絡ください。研究開始までの詳細な流れは非治験ドメインへの参加の流れをご参照ください。

【資金源】

本研究は、2021年度、国立研究開発法人日本医療研究機構(AMED)新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(「COVID-19 に係る国際多施設アダプティブランダム化比較プラットフォーム試験を通じた、迅速・効率的な治療法確立のための臨床研究基盤の強化」)の受託を受けて実施しています。

【相談窓口】 聖マリアンナ医科大学 救急医学 藤谷茂樹 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 TEL 044-977-8111