

第5回 REMAP-CAP SAC、RMC、RCC ミーティング

日時：2021年7月20日（火）18:00～19:00（zoomにて開催）

参加者：藤谷、國島、加藤、一原、斎藤、本田、牧野、鎌田、中菌、細山、和田、下平
（敬称略、順不同）

【議題】

1 斎藤先生、一原先生、藤谷先生より、資料に基づいた説明が行われた

- ・横浜市西部病院にて非治験部分の患者登録開始
- ・その他4施設で患者登録開始可能施設
- ・製薬協、JICAとのミーティング内容のフィードバック
- ・AMEDとのコミュニケーションについて
- ・NCGMとのミーティング予定について
- ・感染症危機管理行政との連携について

2 参加施設状況

- ・各施設、患者登録に向けて準備を進めているところである。

（牧野）

患者が膠着状態であること、及び他の治験との重複登録ができない(他の治験側で規制がある)ことで、新規の患者を見つけることが難しい印象がある。

（本田）

参加施設との契約の進みが悪いと聞いている。

（斎藤）

粛々と進めていると認識している。IM2ドメインにおいてはEDCが律速であることに変わりはない。

- ・今後参加施設を増やしていきたいと考えている。先生方から是非ご紹介いただきたい。
- ・非治験部分における研究協力費も検討している。
- ・各ドメインや施設間での情報共有の場として、今後 Teams の活用を考えている。

3 海外との進捗状況

- ・IM2ドメインはEDC会社との調整が続いており、EDCの構築が律速となっている。
- ・IM2 DSWGを3週間に一度行っており、プロトコルの解釈や協議、Q&A等参加施設向けの説明文書への記載内容、今後のプロトコル改訂等を話し合っている。

4 海外における進捗状況

- ・新規の論文が発表されている。
- ・近々、抗凝固薬 mpRCT として発表される予定。

5 検討事項

- ・国内 RMC や参加施設から各ドメイン専門担当の選定
 - ✓日本語総説等で REMAP-CAP の日本での取り組み内容に関して論文化を検討している。
 - ✓候補者へ連絡を取り、依頼を開始している。
- ・新規ドメイン DSWG への日本からの参画
 - ✓候補者へ連絡を取り、依頼を開始している。
 - ✓MTG は海外との連携のため時間が不定期であるが、Authorship が保証されている、海外の専門家と協議する貴重な場である。積極的な参加を希望している。
 - ✓REMAP-CAP の構造や英語に自信がない場合でもサポートを行う。
- ・研究参加への効率化 (eCONSENT、患者ポータル、セントラル IRB 等)
 - ✓各病院で本研究を実施する上でハードルとなっている部分、またこういうことを実施すればもっとやりやすくなるのではないかという案があれば、教えて欲しい。

6 その他

(國島)

今後、世界各国で、高齢者のワクチン接種が進んで、若年者へのワクチン接種率は頭打ちになることが予測されるため、集団免疫は期待できない。しかし、仮に死亡率が 0.5%以下になれば、社会活動の改善を模索することになると思われる。既に、現状その傾向が認められているが、そうなるが発展途上国においては、致命的な疾患になり得るという懸念を感じている。

ワクチンを「絶対に打ちたくない」が 1 割、ワクチンに対して「どうでもいい」が 3 割というデータがある。海外は特に若年者のワクチン接種率は頭打ちとなり、6 割あればいい方なのではと思われる。日本も同様と考えられ、集団免疫に必要な 7 割以上の接種は難しいと考えられる。

(齋藤)

日本としても、近隣諸国に向けて日本と海外との取り組みと、連携・ネットワーク作りを上手くやっていけたらいいと考えている。

後は、この RMC 会議も各ドメイン班から報告することも検討している。もちろん事務局もサポートは行うが、ドメイン担当となる先生方には、各ドメインの把握に務めていただきたい。

また、事務局メンバーにおいて今後の研究母体としての REMAP-CAP 存続に危機感を抱いている。去年も今年も AMED の少額のファンディング+製薬企業の助けのみで実施しており、海外レベルで成功を収めている中で日本での REMAP-CAP の立ち位置がまだまだ弱い。今後どうやって発展させていくか、危機感を抱いている。今年度中、

可能な範囲でうまく進めていけたらとは思っているが、どうしたら長期的に安定した REMAP-CAP の基盤を構築できるのか、案を募集したい。

次回会議 9月予定 AMED の参加も可能性がある。

以上